

# ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

## 1. Definicje związane z systemem jakości.

**Człowiek zaczął doceniać znaczenie jakości od momentu, gdy pojawił się na Ziemi.**

W słowniku języka polskiego jakość jest zdefiniowana jako „właściwość, rodzaj, gatunek, wartość; zespół cech stanowiących o tym, że dany przedmiot jest tym przedmiotem, a nie innym. W języku polskim oraz rosyjskim jakość pochodzi również od tego zaimka. Oznacza to, że jakość dotyczy tego, jaki jest towar lub usługa. Jakość określona jest więc przez zespół różnych właściwości towaru lub usługi, właściwości, od których często wymaga się zgodności z określonymi wymaganiami.

Dziś również często używamy słowa *jakość* dla określenia właściwych według nas cech przedmiotu. Można podawać wiele podobnych przykładów - mówić o wygodnych butach, czy dobrym samochodzie. Wszystko jednak ma nas doprowadzić do stwierdzenia jednoznacznie co rozumiemy przez jakość tak, aby w późniejszych rozważaniach móc wyrażać się i rozumieć precyzyjnie.

Według normy ISO 9000: 2006 jakość to:

**„Stopień, w jakim zbiór inherentnych właściwości spełnia wymagania.”**

*W celu bliższego sprecyzowania tej definicji i określenia potrzeb zwraca się uwagę na następujące cechy jakości wyrobu:*

- *cechy techniczne (twardość, elastyczność, prędkość, wydajność, moc, itp.)*
- *cechy użytkowe (trwałość, niezawodność, naprawialność, ergonomiczność, itp.)*
- *cechy estetyczne (kolorystyka, proporcje, kształt, wzory, itp.)*
- *cechy ekonomiczne (koszty eksploatacji, koszty nabycia, koszty zniszczenia, itp.)*

Według definicji encyklopedycznej:

*Jakość wyrobu jest stopniem spełnienia przezeń wymagań odbiorców.*

*Dla wyrobów przemysłowych jakość jest rozumiana jako wypadkowa jakości projektu, wykonania i eksploatacji, gdzie:*

- *jakość projektu jest stopniem doskonałości projektu w porównaniu z wymaganiami,*
- *jakość wykonania jest stopniem zgodności gotowego wyrobu z przyjętym za podstawę wzorcem (projektem, specyfikacją wymagań),*
- *jakość eksploatacyjna jest stopniem zgodności obsługi w sferze poprodukcyjnej wyrobu z wymaganiami projektu*

- Jeżeli klient określa dokładnie swoje zapotrzebowanie, to:

*jakość jest zgodnością ze specyfikacją.*

Jeżeli klient tylko informuje o celu użycia wyrobu, pozostawiając organizacji sformułowanie specyfikacji, to:

*jakość jest dostosowaniem do celu użycia.*

Umowa może zawierać kombinacje tych definicji i dostawca może być zmuszony do zadawania pytań, dochodzenia i omawiania różnych aspektów z klientem nim dojedzie do pełnego zrozumienia jego potrzeb i oczekiwań. Ten coraz częściej spotykany i preferowany scenariusz pozwala nam sformułować definicję:

***Jakość to spełnienie uzgodnionych z klientem wymagań.***

***JAKOŚĆ JEST ZA DARMO! TO BRAK JAKOŚCI KOSZTUJE!***

## 2. Zarządzanie jakością zgodne ze standardem ISO serii 9000.

### ISO – International Standard Organization

Międzynarodowa Organizacja Standaryzacyjna ISO powstała w 1947 roku, jako rezultat spotkania przedstawicieli 25 krajów, które odbyło się w Londynie w roku 1946. Jej członkami mogą być krajowe organizacje normalizacyjne, po jednej z każdego kraju. Aktualnie do ISO przynależy około 120 członków. Komitet ISO/TC-176 rozwiązuje problemy dotyczące konstruowania i funkcjonowania systemów jakości?

#### *Standardy ISO wprowadzane są z uwzględnieniem niniejszych zasad:*

**Konsensusu** – przy opracowywaniu standardów uwzględniane są głosy wszystkich zainteresowanych grup – przedstawicieli przemysłu, konsumentów, użytkowników, laboratoriów badawczych, organizacji rządowych, instytutów naukowo-badawczych.

**Szerokiego stosowania** – dążąc do usatysfakcjonowania producentów i konsumentów z całego świata.

**Wolontarności** – normy nie są obligatoryjne.

**Opracowanie normy** opiera się na następujących zasadach:

- zgłoszenie nowego tematu - wyrażenie potrzeby opracowania danej normy, ze strony danej branży, do krajowej organizacji normalizacyjnej, która następnie przekazuje ją do ISO, w celu jej opracowania,
- przygotowanie Projektu Propozycji i przekazanie go zainteresowanym komitetom krajowym i ekspertom,
- zatwierdzenie Projektu Propozycji 2/3 głosów – powstaje Projekt Komitetu,
- opiniowanie projektu normy przez poszczególne kraj członkowskie,
- formalne zatwierdzenie normy przez co najmniej 75% członków uczestniczących w opracowaniu,
- opublikowanie normy.

#### *Ewolucja norm z zakresu jakości*

Dorobek ISO to ponad 13 tys. opracowanych standardów, w tym normy z zakresu jakości. Między innymi opracowano serię norm 9000.

#### **ISO 9000: 2006- "Systemy zarządzania jakością - Podstawy i terminologia"**

W normie opisane zostały terminy związane z jakością, zarządzaniem, organizacją, procesami, produktem, zgodnością. Wprowadzono zupełnie nowe słownictwo, zmienione zostały definicje starych terminów. Norma wyjaśnia także problemy podejścia procesowego, oceny systemu jakości i inne.

#### **ISO 900: 2000 - "Systemy zarządzania jakością - Wymagania"**

Norma przyjęła nową strukturę. Osiem rozdziałów ujęto procesowo, w tym odpowiedzialność kierownictwa, zarządzanie zasobami, realizacja produktu, pomiary i doskonalenie. Zasadniczą była zmiana nazwy z „zapewnienia jakości” na zarządzanie jakością.

#### **ISO 9004: 2000 - "Systemy zarządzania jakością - Wytyczne dla doskonalenia"**

Ta.b. 1. Ewolucja norm z zakresu jakości i pokrewnych

Rok	Norma	Kraj	Uwagi
1959	MIL – Q – 9858	USA	Wymagania programu jakości dla dostawców armii amerykańskiej
1963	MIL– Q– 9858A (nowelizacja)		Jw. dla NATO
1968	NATO AQAP		
1971	ANSI – N45 – Z	Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej – IAEA	Wymagania dotyczące programu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa dla elektrowni atomowych
1978	Acocode of Practice 50 – C – QA		
1974	BS 5179	Wielka Brytania	Normy z zakresu zapewnienia jakości oraz zarządzania jakością
1978	CSA 3 – Z 299	Kanada	
1979	BS 5750	Wielka Brytania	
1986	ISO 8402	ISO/TC 176	Zarządzania jakością i zapewnienie jakości. terminologia
1987	ISO 9000 EN 29000	CEN	Rodzina norm dotycząca systemów jakości
1989	EN 45000	CEN Europa	Seria norm dotyczących akredytacji, badań i certyfikacji
1991	ISO 10011	Świat	Normy dotyczące auditowania systemów jakości
1993	PN-EN 29000 PN-EN 45000	PKNMiJ Polska	Wprowadzenie serii norm EN 29000 i EN 45000 w skład polskich norm
1994	ISO 9000:1994	Świat	I-sza nowelizacja norm ISO 9000
1994	QS – 9000	USA	Koncerny samochodowe w USA opracowują normy QS - 9000
1996	PN-ISO 9000	PKN Polska	PKN przyjmuje nowelizację norm serii ISO 9000
2000	ISO 9000:2000	Świat	II-ga nowelizacja norm serii ISO 9000
2001	PN EN ISO 9000:2000	PKN Polska	II-ga nowelizacja norm serii PN EN ISO 9000
2002	ISO/TS 16949	Świat	Wymagania systemu jakości dla dostawców przemysłu motoryzacyjnego
2003	PN EN ISO 19011	PKN Polska	Modyfikacja normy dotyczącej auditowania systemów jakości i środowiska
2005	Seria PN EN ISO 14000	PKN Polska	Modyfikacja normy dotyczącej systemów zarządzania środowiskowego
2006	PN EN ISO 22000, PN EN ISO 9000	PKN Polska	Wymagania dla firm działających w łańcuchu produkcji i obrotu żywnością III Nowelizacja ISO 9000

Źródło: opracowanie własne.

Seria norm ISO 9000, wydana przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną jest dziś najpopularniejszą ze wszystkich norm międzynarodowych. Seria ta opisuje uzgodnione wytyczne w sprawie kształtu systemu zapewnienia jakości, opisuje efektywnie działający system zarządzania projakościowego i przedstawia wymagania przed nim stawiane. Celem działalności tej organizacji jest promocja rozwoju normalizacji i związanych z nią działań. W ramach tej organizacji działa 2850 komitetów technicznych, podkomitetów i grup roboczych oraz każdego roku ok. 30000 ekspertów z całego świata.

Zajmuje się ona nie tylko normami jakości, ale także 11000 innymi normami z zakresu techniki, organizacji, technologii itd. ISO jest światową federacją narodowych komitetów normalizacyjnych (między innymi również Polski Komitet Normalizacyjny) z ok. 130 państw.

Widocznym efektem pracy organizacji są normy międzynarodowe zawierające w swoim symbolu skrót „ISO”. Są to w większości normy dotyczące specyfikacji technicznych i innych kryteriów, które mogą być użyte jako zasady, wytyczne, definicje lub wymagania w umowach stron w celu upewnienia się, że materiały, wyroby, procesy i usługi są odpowiednie do oczekiwań drugiej strony lub spełniają określone wymogi bezpieczeństwa. Efektem tych norm są jednakowe na świecie:

- wymiary kontenerów,
- karty telefoniczne i bankowe,
- międzynarodowy system miar SI,
- formaty papieru
- symbole krajów.

Celem tych norm jest eliminacja barier handlowych między krajami, jakie istnieją, kiedy wymagania i warunki realizacji są różnorodne i wynikają z miejscowych uregulowań prawnych.

Zasady tworzenia systemów zarządzania jakością zawarto w normach serii ISO 9000 i określają one modelowy system zarządzania jakością.

Normy ISO 9000 w sposób jednoznaczny przypisują organizacjom odpowiedzialność za jakość wszelkich materiałów i elementów, które mogą mieć wpływ na jakość wyrobu finalnego. Dlatego jeśli organizacja decyduje się na wdrożenie systemu zarządzania jakością zgodnego z ISO 9001, musi być pewna, że jej dostawcy mają możliwość spełnienia stawianych im wymagań jakościowych, oraz że możliwości te są gwarantowane poprzez odpowiedni, oceniony przez organizację, system jakości. Ocena systemu dostawców dokonywana jest w formie auditów dostawców prowadzonych przez organizację. Jeśli organizacja nie prowadzi oceny dostawców, nie spełnia podstawowego wymagania normy.

***Istotne korzyści dla organizacji, które wdrożyły system jakości wg ISO 9000, wynikają już z samego faktu, że system wymaga utworzenia i utrzymywania dokumentacji obejmującej niezbędne procedury i dokumenty konieczne do zapewniania skutecznego działania i nadzorowania procesów w organizacji. Istnienie udokumentowanego systemu jakości przynosi organizacji wiele korzyści:***

***Bezpośrednimi powodami inicjującymi decyzję o wdrażaniu ISO 9001 są:***

- rozszerzające się zainteresowanie systemami jakości wśród klientów,
- wzrost świadomości kadry kierowniczej w zakresie zarządzania jakością,
- świadomość zagrożenia ze strony konkurencji,
- wzrost wymagań klientów dotyczących jakości wyrobów,
- integracja załogi wokół najistotniejszych problemów dla organizacji,

### 3. Zasady Zarządzania Jakością

Cechą każdej organizacji jest dążenie do osiągnięcia sukcesu i w tym celu, w ramach organizacji, prowadzone są starania, aby zarządzanie i nadzorowanie odbywało się w sposób systematyczny i przejrzysty. Zostało bowiem stwierdzone, że sukces w dużym stopniu zależy od wdrożenia i utrzymywania procesu ciągłego doskonalenia systemu zarządzania i uwzględniania potrzeb wszystkich stron zainteresowanych organizacją i jej wyrobem. W normie ISO 9000:2000 na potrzeby kierownictwa określono osiem zasad zarządzania jakością, które mogą zostać wykorzystane do uzyskania poprawy funkcjonowania organizacji na różnych etapach rozwijania systemu zarządzania organizacją. W znowelizowanej serii norm zostały one nazwane i zdefiniowane. Osiem zasad tworzy podstawy norm systemu zarządzania jakością w ramach ISO serii 9000:2000.

#### Zasada 1

**Orientacja na klienta** – w związku z tym iż organizacje zależne są od swoich klientów dlatego zaleca się, aby identyfikowały i rozumiały ich obecne i przyszłe potrzeby, spełniały oczekiwania oraz podejmowały starania, mające na celu wykraczanie ponad ich oczekiwania.

#### Zasada 2

**Przywództwo** – głównym zadaniem przywódców jest ustalenie zbioru celów i kierunku działania organizacji. Zaleca się, aby tworzyli oni środowisko wewnętrzne, w taki sposób aby ludzie w pełni mogli zaangażować się w osiąganie celów organizacji.

#### Zasada 3

**Zaangażowanie ludzi** – istotą organizacji są pracownicy na wszystkich szczeblach a ich pełne zaangażowanie pozwala na wykorzystanie ich zdolności dla rozwoju organizacji.

#### Zasada 4

**Podejście procesowe** – oczekiwany wynik osiąga się efektywniej w sytuacji, gdy działania i powiązane z nimi zasoby są zorganizowane w postaci procesu.

#### Zasada 5

**Podejście systemowe do zarządzania** – do zwiększenia skuteczności i efektywności organizacji w osiąganiu celów przyczynia się odpowiednie zidentyfikowanie, zrozumienie i zarządzanie powiązanymi procesami jako systemem

#### Zasada 6

**Ciągłe doskonalenie** – stałym celem organizacji powinno być nieustanne doskonalenie funkcjonowania organizacji.

#### Zasada 7

**Podejmowanie decyzji na podstawie faktów** – analiza danych i informacji są fundamentami skutecznych decyzji.

#### Zasada 8

**Wzajemnie korzystne powiązania z dostawcami** – korzystne relacje między organizacją i jej dostawcami zwiększają zdolność obu stron do wytwarzania wartości.

## 4. Wymagania i zalecenia Systemu Zarządzania jakością wg. PN ISO 9001:2000

### 4. SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ.

W ISO 9001:2000 w punkcie 4 normy zawarto wymagania ogólne dotyczące systemu zarządzania jakością. Wymagania ogólne skierowano do organizacji, nakładając na nią obowiązki:

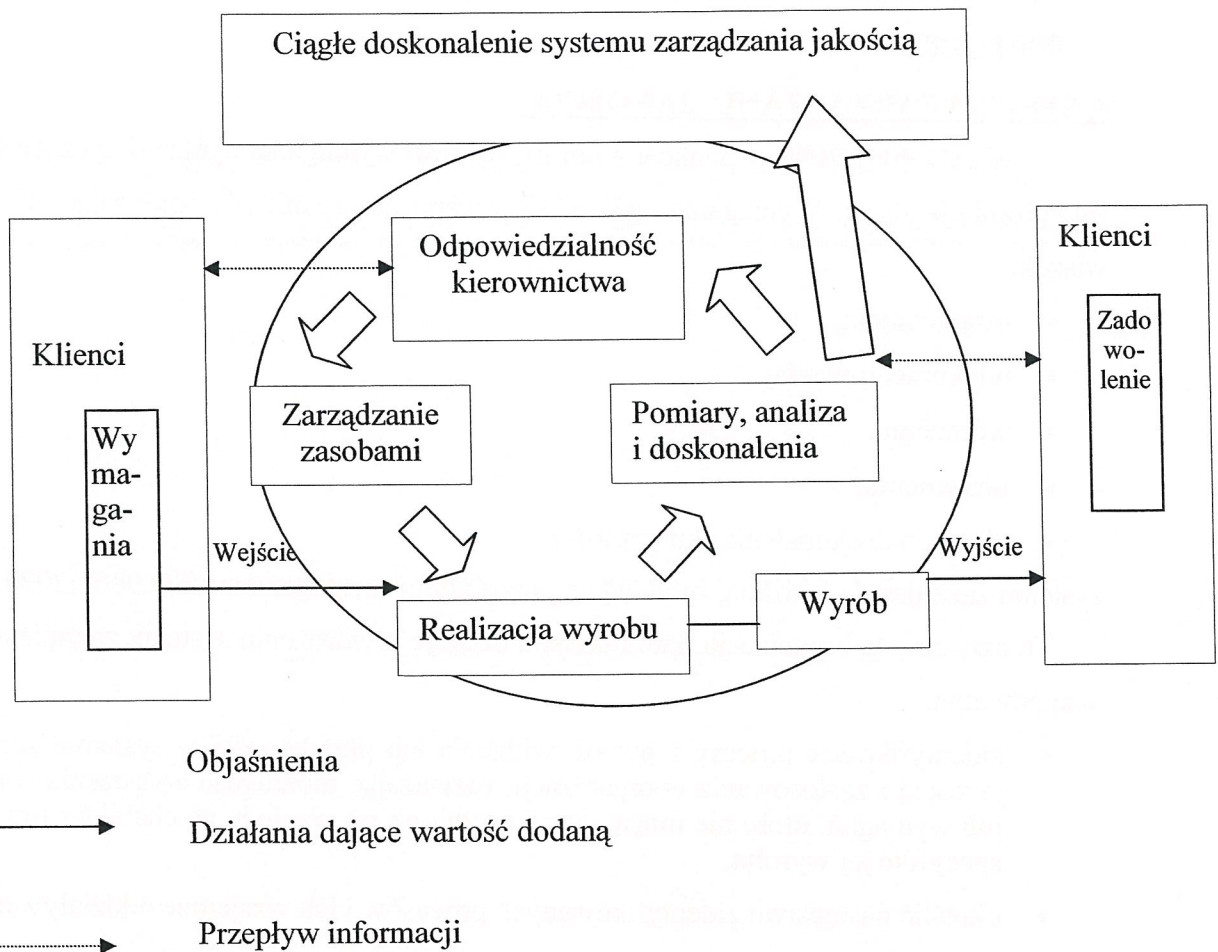
- ustanowienia,
- udokumentowania,
- wdrożenia,
- utrzymania,
- ciągłego doskonalenia skuteczności

systemu zarządzania jakością, zgodnego z pozostałymi wymaganiami ISO 9001:2000.

To oznacza, że organizacja, która podjęła decyzję o wdrożeniu systemu zarządzania jakością powinna:

- zidentyfikować procesy z punktu widzenia ich przydatności w systemie zarządzania jakością i zastosowania w organizacji, rozważając możliwość wyłączenia wymagania lub wymagań, które nie mogą zostać spełnione, ze względu na charakter organizacji i specyfikę jej wyrobu,
- określić następstwo zidentyfikowanych procesów i ich wzajemne oddziaływanie,
- określić kryteria i metody, jakie są niezbędne, aby zapewnić skuteczność przebiegu procesów i skuteczność ich nadzorowania,
- zapewnić, aby zasoby i informacje niezbędne do wspomaganie przebiegu procesów i do ich monitorowania były dostępne,
- prowadzić monitorowanie, dokonywać pomiarów i analiz procesów,
- wdrażać działania, które prowadzą do osiągnięcia zaplanowanych wyników i są niezbędne do doskonalenia tych procesów.

Na rysunku 2 pokazany jest model systemu zarządzania jakością, którego podstawą jest proces. Podany model nie ujmuje procesów w sposób szczegółowy. Niemniej z rysunku można wywnioskować że istotną rolę w procesie odgrywają klienci.



Rys. 2. Model systemu zarządzania jakością, którego podstawą jest proces

Źródło: PN-EN ISO 9001:2000 PKN, wrzesień 2001

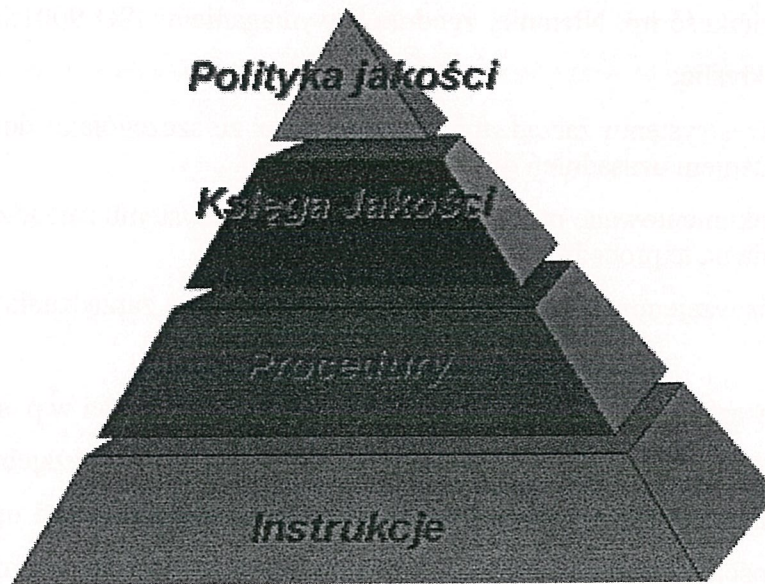
#### 4.1. Dokumentacja Systemu Zarządzania Jakością

Wymaganiami szczegółowymi dotyczącymi systemu zarządzania jakością są wymagania związane z dokumentacją. Norma pozostawia dowolność co do zakresu dokumentacji. Może on być różny w poszczególnych organizacjach, w zależności od wielkości, rodzaju, złożoności i kompetencji personelu. Wymaganiem jest aby, niezależnie od tych uwarunkowań, dokumentacja systemu zarządzania jakością obejmowała:

- deklaracje polityki jakości i celów dotyczących jakości, przedstawione w sposób udokumentowany,
- księgę jakości,
- procedury wymagane postanowieniami normy ISO 9000:2000 przedstawione w sposób udokumentowany,



- dokumenty, które są potrzebne organizacji do zapewnienia skutecznego przebiegu i nadzorowania procesów,
- zapisy, przy czym powinny one, po ich ustanowieniu i utrzymywaniu, dostarczyć dowodów zgodności z wymaganiami oraz skuteczności systemu zarządzania jakością.



Rys. 3. Hierarchiczny model dokumentowania systemu zarządzania jakością – „piramida dokumentacji”

Źródło: [www.iso.pl](http://www.iso.pl)

**Polityka jakości i cele dotyczące jakości** – powinny być zgodne z wymaganiami ISO 9001:2000, udokumentowane. Mogą to być niezależne dokumenty, ale też mogą być udokumentowane w ramach księgi jakości. Polityka jakości organizacji zazwyczaj zawiera zobowiązanie do spełnienia wymagań i ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością.

Polityka jakości musi być powiązana z celami przedsiębiorcy oraz oczekiwaniami i potrzebami jego klientów. Przedsiębiorca musi zapewnić, że sformułowana polityka jakości jest rozumiana, wdrożona i utrzymywana we wszystkich szczeblach przedsiębiorstwa.

**Księga jakości** – wymaganiem jest aby każda organizacja ustanowiła i utrzymywała księgę jakości.

Księga jakości jest podstawowym dokumentem systemu zarządzania jakością. Przedstawiony jest w niej – w formie deklaracji, zasad, wskazań, odpowiedzialności, głównych działań – funkcjonujący w przedsiębiorstwie system zapewnienia jakości.

Organizacja w zależności od wielkości i złożoności może mieć jedną księgę, lub kilka, jak na przykład korporacje międzynarodowe, które mogą mieć ich kilka, na poziomie międzynarodowym, regionalnym lub krajowym. W księdze jakości zazwyczaj zawierane są różne informacje, takie jak nazwa organizacji, lokalizacja, rodzaj prowadzonego przedsięwzięcia, historia, wielkość itp. Niemniej zgodnie z wymaganiami ISO 9001:2000, każda organizacja powinna określić:

- zakres systemu zarządzania jakością wraz ze szczegółami dotyczącymi wyłączeń i z podaniem uzasadnień do tych wyłączeń,
- udokumentowane procedury ustanowione dla systemu zarządzania jakością lub powołania na te procedury,
- opis wzajemnych oddziaływań procesów systemu zarządzania jakością.

Zawartość księgi jakości: tytuł, zakres księgi, spis treści w postaci tytułów rozdziałów, opisy, diagramy, wykresy, schematy struktury organizacji i wzajemnych powiązań między szczeblami i funkcjami wraz z przypisaniem odpowiedzialności i uprawnień. Główną część księgi jakości stanowi opis systemu zarządzania jakością i jego wdrażania, w tym opis procesów, ich przebiegu i wzajemnych oddziaływań oraz udokumentowanych procedur lub powołań na nie.

**Udokumentowane procedury** – zgodnie z zapisami ISO 9001:2000 wymaganiem jest aby organizacja miała udokumentowane procedury:

- nadzór nad dokumentami,
- nadzór nad zapisami jakości,
- audyty wewnętrzne,
- nadzór nad wyrobem niezgodnym,
- działania korygujące,
- działania zapobiegawcze.

Każda udokumentowana procedura zawiera zazwyczaj niezbędne informacje, takie jak: cel w jakim została opracowana, zakres obowiązywania, osoby odpowiedzialne i posiadające niezbędne uprawnienia w ramach procedury, opis działań, powiązania funkcyjne, dokumenty związane, formularze do zapisów i załączniki.

Procedury są opisem działań procesów. Ich uszczegółowieniem (wprowadzanym w miarę potrzeb) są instrukcje.

Procedury systemowe są dokumentami drugiego poziomu systemu zapewnienia jakości. Zadaniem procedur jest przedstawienie poszczególnych procesów przebiegających w przedsiębiorstwie oraz obowiązujących wymagań i odpowiedzialności.

**Instrukcje robocze** – mają swoje nazwy i oznaczenia identyfikacyjne. Są opracowywane we wszystkich przypadkach gdy ich brak mógłby niekorzystnie wpływać na wykonanie pracy - nie są obowiązkowe.

**Formularze** – opracowuje się je i utrzymuje w celu zapisywania danych za pomocą których można wykazać zgodność z wymaganiami systemu zarządzania jakością wg wdrażanej normy.

**Plan jakości** – jest częścią dokumentacji systemu zarządzania jakością, która odnosi się do udokumentowanego systemu zarządzania jakością i poprzez który organizacja wykazuje, w jaki sposób system zarządzania jakością będzie przystosowany do konkretnych warunków. W planie jakości określa się i dokumentuje sposób, w jaki organizacja ma osiągnąć wymagania szczególne dla danego wyrobu, procesu czy też kontraktu.

**Specyfikacje** – są dokumentami w których podaje się wymagania i są one specyficzne dla organizacji.

**Dokumenty zewnętrzne** – w ramach udokumentowanego systemu zarządzania jakością organizacja określa, jakie dokumenty zewnętrzne stosuje i w jaki sposób sprawuje nad nimi nadzór. Dokumentami zewnętrznymi mogą być na przykład: rysunki klienta, specyfikacje, normy, kody, instrukcje obsługi, dokumenty zawierające wymagania ustawowe i wymagania przepisów.

**Zapisy** – określają wyniki, które osiągnięto lub dostarczają dowodów pozwalających stwierdzić czy działania wskazane w procedurach i instrukcjach roboczych zostały zrealizowane. Wskazują również czy osiągnięto zgodność z wymaganiami dotyczącymi systemu zarządzania jakością i wymaganiami określonymi dla wyrobu danej organizacji. Odpowiedzialność za prowadzenie zapisów określa się w dokumentacji systemu zarządzania jakością. Zapisy nie podlegają nowelizacji ani zmianom.

### 4.2.3 Nadzór nad dokumentami

W odniesieniu do wszystkich dokumentów wymaganych w systemie zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami ISO 9001:2000, należy prowadzić nadzór, z tym że zapisy jako specjalny rodzaj dokumentu, powinny być nadzorowane w sposób specjalny. Zapisy powinny być zawsze czytelne, łatwe do zidentyfikowania i odszukania. Organizacja powinna ustanowić udokumentowane procedury. Jako udokumentowane procedury rozumie się procedury, które organizacja ustanowiła, wdrożyła i które są utrzymywane i udokumentowane. W ramach nadzoru nad dokumentami w organizacji powinna być ustanowiona udokumentowana procedura zapewniająca, aby:

- dokumenty zatwierdzono pod względem ich adekwatności przed ich wydaniem,
- dokumenty okresowo przeglądano i w razie potrzeby aktualizowano oraz ponownie zatwierdzano,
- identyfikowano zmiany i aktualny status nowelizowanych dokumentów,
- w miejscach użytkowania dokumentów były dostępne właściwe ich wersje,
- dokument zawsze był czytelny i łatwo identyfikowalny,
- dokumenty przychodzące z zewnątrz były zidentyfikowane, a ich rozpowszechnianie nadzorowane,
- wszelkie nieaktualne dokumenty, zachowywane z jakichkolwiek powodów, były odpowiednio oznaczone w sposób zapobiegający niezamierzonemu ich zastosowaniu.

### 4.2.4 Nadzór nad zapisami jakości

Należy ustanowić procedurę nadzoru nad zapisami jakości, w której opracowane będą zasady tworzenia zapisów, nadzorowania zapisów i ich archiwizowania.

Zapisy w systemach zarządzania jakością powinny być zawsze: czytelne, łatwe do odszukania zachowane przez wymagany okres czasu.

## **5 ODPOWIEDZIALNOŚĆ KIEROWNICTWA**

Kiedy organizacja podejmie już decyzję o poprawie jakości swoich produktów i usług musi następnie określić, w jaki sposób wprowadzić je w życie. Najszersze podejście do zarządzania jakością nazwano kompleksowym zarządzaniem jakością. Jest to rzeczywisty i znaczący wysiłek organizacji na rzecz zmiany całego jej podejścia do prowadzenia działalności gospodarczej, tak by uczynić jakość najważniejszym czynnikiem we wszystkich poczynaniach organizacji. Punktem wyjścia kompleksowego zarządzania jakością jest strategiczne zaangażowanie kierownictwa. Takie zaangażowanie jest istotne z kilku powodów. Po pierwsze muszą nastąpić zmiany kultury organizacyjnej, oparte na przekonaniu, że jakość nie jest

po prostu jakimś stanem idealnym, lecz obiektywnym celem, do którego należy dążyć. Po drugiej decyzja o dążeniu do podniesienia jakości pociąga za sobą pewne rzeczywiste koszty – np.: wydatków na nowy sprzęt. Tak, więc bez zaangażowania najwyższego kierownictwa poprawa jakości może się okazać sloganem przynoszącym jedynie niewielkie zmiany lub nie wnoszącym ich wcale.

Właściwe zarządzanie organizacją stanowi podstawowe zadanie jej najwyższego kierownictwa. Zgodnie z normą terminologiczną ISO 9000:2000 jest to osoba lub grupa osób, które na najwyższym szczeblu kierują organizacją i ją nadzorują. Wg definicji zarządzanie jakością to: skoordynowane działanie dotyczące kierowania organizacją i jej nadzorowania w odniesieniu do jakości. Wszelkie istotne działania związane z jakością powinny być nie tylko akceptowane, ale aktywnie wspierane przez najwyższe kierownictwo, bowiem jakość zarządzania ma bezpośredni wpływ na sukcesy lub niepowodzenia organizacji, a tym samym na wynik oceny pracy najwyższego kierownictwa.

***Kierownictwo musi dostarczyć dowody swojego zaangażowania w działanie SZJ.***

W normie ISO 9001: 2000 odpowiedzialność kierownictwa związana jest z:

- uzyskaniem zaufania klienta, rozpoznanie, pełne zrozumienie i spełnienie jego wymagań,
- planowaniem działań uwzględniające realizację celów na każdym szczeblu i poziomie organizacji,
- ustanowieniem wewnętrznej komunikacji w organizacji,
- informacje przepływające w ramach systemu muszą być wykorzystywane do doskonalenia funkcjonowania organizacji.

***Najwyższe kierownictwo powinno dawać świadectwo swojego zaangażowania w ciągłe doskonalenie systemu.***

Przejawami tej aktywności jest: ustanowienie polityki i celów jakości, prowadzenie przeglądów, zapewnienie dostępności niezbędnych zasobów i uświadamianie pracownikom ważności spełnienia wymagań klienta oraz przepisów prawnych. Nadrzędnym celem jest osiągnięcie zadowolenia klienta. W tym celu powinny być określane i spełniane wymagania klienta. Zarząd firmy powinien spośród siebie wyznaczyć pełnomocnika ds. jakości. Jest to przedstawiciel kierownictwa, który oprócz swoich dotychczasowych obowiązków, otrzyma uprawnienia do ustanowienia, wdrożenia i utrzymywania systemu zarządzania jakością. Jego rolą jest upowszechnianie świadomości wymagań klientów organizacji oraz przedstawienie kierownictwu sprawozdań z działań i doskonalenia systemu jakości.

***Jednym z dowodów zaangażowania kierownictwa w system jakości jest przeprowadzenie regularnych przeglądów systemu. W ich trakcie dokonuje się oceny możliwości doskonalenia oraz zmian w systemie (łącznie z dokumentacją).***

## **6. ZARZĄDZANIE ZASOBAMI**

Każda organizacja aby działać musi spełniać wymagania ISO 9001: 2000 związane z określeniem zasobów niezbędnych do jej funkcjonowania i co nie mniej ważne musi zapewnić dostępność tych zasobów. Podjęcie decyzji o wdrażaniu systemu zarządzania jakością wiąże się z oceną podstawowych zasobów, jakimi dysponuje organizacja. Są one potrzebne do:

- wdrożenia i utrzymywania systemu zarządzania jakością,
- doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością,
- zwiększenia zadowolenia klienta przez spełnienie jego wymagań.

W normie wyróżniono 3 rodzaje zasobów:

- zasoby ludzkie,
- infrastrukturę,
- środowisko pracy.

Z zasobami jakimi dysponuje organizacja nierozłącznie jest związany jej personel, nazywany też zasobami ludzkimi. Największe znaczenie odgrywa tu poziom wykształcenia ludzi, ich umiejętności i doświadczenie, ale również podatność na szkolenia z jednej strony, a z drugiej możliwości organizacji w zapewnieniu odpowiedniego szkolenia.

Aby spełnić wymagania zawarte w ISO 9001:2000 organizacja powinna:

- określić kompetencje personelu,
- określić potrzeby i zapewnić szkolenie lub inne działania dla zaspokojenia tych potrzeb,
- dokonać oceny podjętych działań,
- sprawić aby personel organizacji był świadomy doniosłości i ważności działań jakie wykonuje i stopnia w jakim przyczynia się do osiągnięcia celów dotyczących jakości,
- prowadzić i utrzymywać zapisy dotyczące wykształcenia, szkolenia, umiejętności, doświadczenia personelu zgodnie z wymaganiami dotyczącymi nadzorowania zapisów.

Pracownicy powinni posiadać odpowiednie kompetencje wynikające z wykształcenia, wyszkolenia, umiejętności i doświadczenia. W odniesieniu do stanowisk pracy mających wpływ na jakość powinny zostać określone niezbędne kompetencje, które posiadać muszą pracownicy na nich zatrudnieni. Aby to zapewnić powinny prowadzone odpowiednie szkolenia. Skuteczność szkoleń powinna być oceniana. Organizacja powinna zapewnić, że pracownicy są świadomi ich roli w realizacji celów jakości.

Infrastruktura to budynki, miejsca pracy, urządzenia, wyposażenie do realizacji procesów (w tym materialne), usługi wspomagające (np. transport). Organizacja powinna utrzy-

mywać infrastrukturę, która jest niezbędna do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobu.

Właściwe przygotowanie infrastruktury organizacji do realizacji określonego wyrobu jest procesem, który może obejmować przygotowanie projektu infrastruktury, kolejnym etapem jest utrzymanie infrastruktury na odpowiednim poziomie tak, aby można było zapewnić ciągłość działań organizacji.

Środowisko pracy zostało potraktowane bardzo ogólnie. Chodzi o to, aby określić, jakie elementy tego środowiska mają wpływ na zgodność wyrobu i zarządzać nimi w taki sposób, aby tę zgodność otrzymać.

Uważa się że właściwe środowisko pracy sprzyja motywowaniu ludzi, ich zadowoleniu i funkcjonowaniu w organizacji. Można powiedzieć, że idealna sytuacja jest wówczas, gdy kierownictwo bierze pod uwagę nie tylko spełnienie podstawowych wymogów BHP, w tym zapewnienie sprzętu ochronnego, związanych z wymaganiami prawnymi w tym zakresie, ale jeszcze dodatkowo dba o miejsce pracy, jego funkcjonalność i estetykę.

## **7. REALIZACJA WYROBU W ŚWIETLE WYMAGAŃ ISO 9001:2000**

Rozdział ten zawiera wymagania, które mogą zostać wyłączone, jeżeli nie odpowiadają one działalności organizacji. Jeżeli np. w przedsiębiorstwie nie występuje projektowanie wyrobów, należy wyłączyć ten element i zaznaczyć ten fakt w księdze jakości. Jeśli jednak projektowanie występowałoby, to musi zostać uwzględnione w systemie, gdyż w przeciwnym wypadku spowoduje to stwierdzenie niezgodności przez audytora.

Postanowienia normy ISO 9001:2000 zobowiązują organizację, aby wraz z przyjęciem podejścia procesowego podjęła się zaplanowania i opracowania procesów niezbędnych do realizacji wyrobu. Planowanie realizacji wyrobu należy prowadzić tak, aby zachować spójność z wymaganiami, które odnoszą się do innych procesów systemu zarządzania jakością. Podczas procesu planowania realizacji wyrobu organizacja, zgodnie z postanowieniami normy, powinna określić:

- cele dotyczące jakości,
- wymagania dotyczące wyrobu,
- potrzeby związane z ustanowieniem procesów, dokumentów oraz zapewnieniem zasobów specyficznych dla danego wyrobu,
- wymagane działania dotyczące weryfikacji, walidacji, monitorowania, kontroli i badań specyficzne dla danego wyrobu oraz kryteria przyjęcia wyrobu,
- zapisy jakie są potrzebne do dostarczenia dowodów, że procesy realizacji i wyrób będący ich wynikiem spełniają wymagania, zgodne z punktem 4.2.4 normy ISO 9001:2000 dotyczącym zapisów.

**7.2. Procesy związane z klientem** – w organizacji powinny być osoby odpowiedzialne za badanie potrzeb i oczekiwań klienta, a także wymagań przepisów prawnych oraz dodatkowych wymagań organizacji.

Istotną rolę odgrywa właściwe komunikowanie się. Organizacja powinna zatem określić i wdrożyć skuteczne ustalenia związane z komunikacją z klientami dotyczące:

- informacji o wyrobie,
- zapytań handlowych,
- postępowania z umowami lub zamówieniami i ich zmianami,
- informacji zwrotnej od klienta, w tym dotyczącej reklamacji składanych przez klienta.

**7.3. Projektowanie i prace rozwojowe** – ten punkt normy określa wymagania dla następujących 8 elementów:

- planowania,
- danych wejściowych,
- danych wyjściowych,
- przeglądów,
- weryfikacji,
- walidacji,
- nadzorowania zmian.

Wymaganiem normy ISO 9001:2000, jest, aby organizacja planowała i nadzorowała **projektowanie i rozwój wyrobu**. Prace projektowe należy rozpocząć od organizacji przebiegu prac projektowych i rozwojowych.

W czasie planowania projektowania i rozwoju ORGANIZACJA powinna określić:

- etapy projektowania i rozwoju,
- przegląd, weryfikację i walidację odpowiednie dla każdego etapu projektowania i rozwoju,
- odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące projektowania i rozwoju.

ORGANIZACJA powinna zarządzać powiązaniem między różnymi grupami biorącymi udział w projektowaniu i rozwoju w celu zapewnienia skutecznej komunikacji i wyraźnego wyznaczenia odpowiedzialności

Jak w przypadku każdego procesu, tak i dla projektowania i rozwoju należy określić dane wejściowe i dokonywać ich przeglądu pod kątem adekwatności. Uzyskane dane wyjściowe z projektowania i rozwoju powinny mieć taką formę, aby możliwa była ich weryfikacja uzyskanych wyników w stosunku do danych wejściowych do projektowania i rozwoju. Przed przekazaniem do realizacji powinny być one zatwierdzone. Należy je aktualizować odpowiednio do postępu prac w projektowaniu i rozwoju.

Na każdym etapie projektowania i rozwoju organizacja powinna zgodnie z zaplanowanymi ustaleniami przeprowadzić odpowiednie dla tego etapu systematyczne przeglądy. Należy utrzymywać zapisy wyników przeglądów. Celem tych przeglądów jest ocena wyników projektowania i rozwoju oraz identyfikacja wszelkich problemów. Należy również przeprowadzić weryfikacje, której celem jest zapewnienie, aby dane wyjściowe z projektowania i rozwoju spełniły wymagania określone w danych wejściowych do projektowania i rozwoju.



Walidacja natomiast pozwala stwierdzić czy wyrób będący końcowym rezultatem procesu projektowania jest w stanie spełnić wymagania związane z wyspecyfikowanym zastosowaniem lub zamierzonym wykorzystaniem.

Wszelkie zmiany w projektowaniu i rozwoju powinny być zidentyfikowane i poddane przeglądowi, weryfikacji i walidacji oraz zatwierdzone przed wdrożeniem.

#### **7.4. Zakupy**

Materiały i surowce wykorzystywane w procesach realizacji produkcji mają znaczny wpływ na jakość wyrobu. W norma sformułowano wymagania od organizacji, aby nabywane od dostawców kwalifikowanych surowce, materiały, półfabrykaty, części zamienne.

W tym celu należy opracować kryteria kwalifikacji i prowadzić stały nadzór nad procesem zakupu. Rodzaj i zakres nadzoru w odniesieniu do kupowanego wyrobu i jego dostawcy zależy od wielkości, rodzaju i wpływu kupowanego wyrobu na organizację, jej procesów realizacji wyrobu finalnego. Organizacja powinna ocenić każdego dostawcę pod względem możliwości dostarczenia wyrobu zgodnego z wymaganiami organizacji wyspecyfikowanymi przy zakupie oraz powinna prowadzić i utrzymywać stosowne zapisy. Organizacja powinna również dokonać okresowo ponownej oceny

#### **7.5. Produkcja i dostarczanie usługi.**

ORGANIZACJA powinna planować i prowadzić produkcję i dostarczanie usługi w warunkach nadzorowanych.

Warunki nadzorowane, gdy ma to zastosowanie, powinny obejmować:

- dostępność informacji, w których określono właściwości wyrobu,
- dostępność instrukcji pracy, jeśli są niezbędne,
- stosowanie właściwego wyposażenia,
- dostępność i stosowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów,
- wdrożenia i monitorowania pomiarów,
- wdrożenie działań związanych ze zwolnieniem, dostawą i po dostawie.

#### **Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi**

ORGANIZACJA powinna przeprowadzać walidację każdego procesu produkcji i procesu dostarczania usługi, gdy wyników nie można zweryfikować w następstwie monitorowania lub pomiaru. Obejmuje to wszystkie procesy, gdzie wady ujawniają się dopiero w trakcie użytkowania wyrobu lub po wykonaniu usługi.

Walidacja powinna wykazać zdolność tych procesów do osiągania zaplanowanych wyników.

ORGANIZACJA powinna określić ustalenia dotyczące tych procesów, jeżeli ma to zastosowanie, obejmujące:

- określone kryteria dotyczące przeglądu i zatwierdzania procesów,
- zatwierdzenie wyposażenia i kwalifikowanie personelu,
- stosowanie określonych metod i procedur,
- wymagania dotyczące zapisów
- ponownej walidacji

#### **Identyfikacja i identyfikowalność**

Jeżeli jest to odpowiednie, ORGANIZACJA powinna identyfikować wyrób za pomocą stosownych środków przez cały czas realizacji wyrobu

ORGANIZACJA powinna identyfikować status wyrobu w odniesieniu do wymagań dotyczących monitorowania i pomiarów.

Jeżeli jest wymagana identyfikowalność, to ORGANIZACJA powinna nadzorować jednoznaczność identyfikację wyrobu.

*Należy prowadzić zapisy dotyczące identyfikacji*

Uwaga

W niektórych sektorach przemysłowych zarządzanie konfiguracją jest środkiem, za pomocą którego utrzymywana jest identyfikacja i identyfikowalność.

#### **Własność klienta**

ORGANIZACJA powinna sprawować pieczę nad własnością klienta w czasie gdy znajduje się ona pod nadzorem ORGANIZACJI lub przez nią używana.

ORGANIZACJA powinna:

- identyfikować,
- weryfikować,
- chronić i zabezpieczać

własność klienta dostarczoną w celu użycia lub włączenia w wyrób.

Jeżeli własność klienta zostanie:

- zagubiona,
- uszkodzona,
- lub z innego powodu uznana za nieprzydatną do zastosowania,

to należy poinformować o tym klienta, oraz

*należy utrzymywać zapisy dotyczące własności klienta.*

Uwaga

Własność klienta może obejmować własność intelektualną.

#### **Zabezpieczenie wyrobu**

ORGANIZACJA powinna zabezpieczać zgodność wyrobu podczas wewnętrznego procesu przetwarzania i dostarczania wyrobu do miejsca przeznaczenia.

Zabezpieczanie zgodności wyrobu powinno obejmować:

- identyfikację,
- postępowanie z wyrobem,
- pakowanie (dobór opakowań),
- przechowywanie i ochronę.

Zabezpieczenie powinno także dotyczyć części składowych wyrobu.

#### **7.6. Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów.**

ORGANIZACJA powinna określić monitorowanie i pomiary, które należy wykonać, oraz wyposażenie do monitorowania i pomiarów potrzebne do dostarczania dowodu zgodności wyrobu z określonymi wymaganiami.

ORGANIZACJA powinna ustanowić procesy w celu zapewnienia, że monitorowanie i pomiary mogą być i są wykonywane w sposób, który jest spójny z wymaganiami.

Tam gdzie niezbędne jest zapewnienie wiarygodnych wyników, wyposażenie pomiarowe należy:

- wzorcować lub sprawdzać w wyspecyfikowanych odstępach czasu lub przed użyciem w odniesieniu do wzorców jednostek miary mających powiązanie z międzynarodowymi lub państwowymi wzorcami jednostek miary; jeżeli nie ma takich wzorców *należy prowadzić zapisy dotyczące zastosowanej podstawy wzorcowania lub sprawdzania*
  - adiuścić lub ponownie adiuścić, jeżeli jest to niezbędne,
  - zidentyfikować w celu umożliwienia określenia statusu wzorcowania,
  - zabezpieczyć przed adiuściami, które mogłyby unieważnić wyniki pomiaru,
  - chronić przed uszkodzeniem i pogorszeniem stanu podczas przemieszczania, użytkowania i przechowywania.

Dodatkowo, gdy wyposażenie okaże się niezgodne z wymaganiami, ORGANIZACJA powinna ocenić i zapisać wiarygodność wcześniejszych wyników pomiarów. ORGANIZACJA powinna podjąć odpowiednie działania w odniesieniu do wyposażenia i wszystkich wyrobów, na które niezgodność miała wpływ.

*Należy utrzymywać zapisy wyników wzorcowania i sprawdzania.*

Należy potwierdzić zgodność oprogramowania komputerowego stosowanego do monitorowania i pomiaru wyspecyfikowanych wymagań do jego zamierzonego zastosowania. Należy tego dokonać przed przystąpieniem do użytkowania oprogramowania i powtarzać, jeżeli to niezbędne.

## **8. POMIARY, ANALIZA I DOSKONALENIE**

### **Postanowienia ogólne**

ORGANIZACJA powinna zaplanować i wdrożyć

procesy : monitorowania, pomiaru, analizy i doskonalenia potrzebne do:

- wykazania zgodności wyrobu,
- zapewnienia zgodności *systemu zarządzania jakością*
- ciągłego doskonalenia skuteczności *systemu zarządzania jakością*.

Powinno to obejmować określenie możliwych do zastosowania metod, w tym metod statystycznych oraz zakresu ich stosowania.

Poprawność przebiegu większość procesów wiąże się z kontrolą ich parametrów. Informacje pozwalające na podejmowanie trafnych decyzji przy nadzorowaniu danego procesu uzyskuje się głównie przez pomiary. Dlatego norma ISO 9001:2000, określająca wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, obejmuje nimi również procesy pomiarowe. Pomiary w systemach zarządzania jakością obejmują wiele obszarów funkcjonowania organizacji, a ich wyniki są wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji. Monitorowanie mierzonych parametrów daje podstawy do przeprowadzenia działań korygujących i zapobiegawczych, zanim pojawią się daleko idące nieprawidłowości. Dlatego wyniki pomiarów powinny być dokumentowane i brane pod uwagę w procesie decyzyjnym natychmiast po ich wykonaniu.

W tym rozdziale zebrano wszystkie rodzaje działań związanych z nadzorowaniem i doskonaleniem systemu:

- badanie zadowolenia klienta,
- audyty wewnętrzne,
- monitorowanie i pomiary procesów,
- pomiar wyrobów gotowych,
- nadzorowanie wyrobów niezgodnych,
- działania korygujące,
- działania zapobiegawcze.

## **8.2. Monitorowanie i pomiary**

### **8.2.1 Zadowolenie klienta**

Jako jeden z mierników funkcjonowania *systemu zarządzania jakością*, ORGANIZACJA powinna monitorować informacje dotyczące percepcji klienta co do tego, czy spełniła jego wymagania. Należy określić metody uzyskiwania i wykorzystania tych informacji.

### **8.2.2. Audit wewnętrzny**

ORGANIZACJA powinna przeprowadzać audyty wewnętrzne w zaplanowanych odstępach czasu w celu określenia czy *system zarządzania jakością*

- jest zgodny z zaplanowanymi ustaleniami, z wymaganiami niniejszej normy międzynarodowej oraz z wymaganiami *systemu zarządzania jakością* ustanowionymi przez ORGANIZACJĘ
- jest skutecznie wdrożony i utrzymywany.

Program auditu należy zaplanować biorąc pod uwagę status i ważność procesów oraz audytowanych obszarów, jak też wyniki wcześniejszych auditów.

Należy określić

- kryteria auditu
- jego zakres
- częstość i metody.

Wybór auditorów i prowadzenie auditów powinny zapewniać obiektywność i bezstronność procesu auditu. Auditorzy nie mogą auditować obszarów w których pracują (własnej pracy).

#### **Odpowiedzialność i wymagania dotyczące**

- planowania
- przeprowadzania
- przedstawiania wyników
- utrzymywania zapisów

auditów powinny zostać określone w *udokumentowanej procedurze*.

Kierownictwo odpowiedzialne za obszar podlegający auditowi powinno zapewnić, aby bez nieuzasadnionego opóźnienia podjęto działania dotyczące wyeliminowania stwierdzonych niezgodności i ich przyczyn.

W następstwie powinna być prowadzona weryfikacja podjętych działań i przedstawione jej wyniki.

#### **8.2.3. Monitorowanie i pomiary procesów**

ORGANIZACJA powinna stosować odpowiednie metody monitorowania oraz, gdy to ma zastosowanie, metody pomiarów procesów *systemu zarządzania jakością*. Metody te powinny wykazać zdolność procesów do osiągania zaplanowanych wyników. Jeżeli zaplanowane wyniki nie są osiągnięte, to w celu zapewnienia zgodności wyrobu należy dokonać korekcji oraz podjąć, tam gdzie ma to zastosowanie, działania korygujące.

#### **8.2.4. Monitorowanie i pomiary wyrobu**

ORGANIZACJA powinna monitorować i mierzyć właściwości wyrobu w celu weryfikacji, czy zostały spełnione wymagania dotyczące wyrobu.

Należy to przeprowadzać na odpowiednich etapach procesu realizacji wyrobu zgodnie z zaplanowanymi ustaleniami.

*Należy utrzymywać dowód spełnienia kryteriów przyjęcia.*

*Zapisy powinny wskazywać osobę (osoby) uprawnioną (uprawnione) do zwolnienia wyrobu.*

Zwolnienie wyrobu i wykonanie usługi nie powinno nastąpić, dopóki zaplanowane ustalenia nie zostaną zadowolająco zakończone, chyba, że inna decyzja została zatwierdzona przez uprawnioną osobę i, o ile to ma zastosowanie), przez klienta.

#### **8.3. Nadzór nad wyrobem niezgodnym**

ORGANIZACJA powinna zapewnić, aby wyrób niezgodny z wymaganiami

- został zidentyfikowany,
- i był nadzorowany tak,

by zapobiec jego niezamierzonemu użyciu lub dostawie.

Nadzór i związana z tym odpowiedzialność, i uprawnienia dotyczące postępowania z wyrobem niezgodnym należy określić w *udokumentowanej procedurze*.

ORGANIZACJA powinna postępować z wyrobem niezgodnym, wykorzystując jeden lub kilka sposobów podanych poniżej:

- podjęcie działania w celu wyeliminowania stwierdzonych niezgodności
- dopuszczenie do użytkowania, zwolnienia lub przyjęcia w ramach zezwolenia udzielonego przez osobę uprawnioną i, gdy ma to zastosowanie, przez klienta,
- podjęcie działania w celu uniemożliwienia jego pierwotnie zamierzonego wykorzystania lub zastosowania.

Należy utrzymywać zapisy dotyczące charakteru niezgodności i wszelkich później podejmowanych działań, w tym udzielonych zezwoleń.

Jeżeli wyrób niezgodny został wykryty po dostawie lub po rozpoczęciu jego użytkowania, ORGANIZACJA powinna podjąć działania odpowiednie do rzeczywistych lub potencjalnych skutków niezgodności.

#### 8.4. Analiza danych

ORGANIZACJA powinna określić, zbierać i analizować odpowiednie dane w celu wykazania przydatności i skuteczności *systemu zarządzania jakością* oraz w celu oceny możliwości prowadzenia ciągłego doskonalenia skuteczności *systemu zarządzania jakością*. Powinno to obejmować dane będące wynikiem monitorowania i pomiaru oraz pochodzące z innych źródeł.

Analiza danych powinna dostarczyć informacje dotyczące:

- zadowolenia klienta,
- zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobu,
- właściwości i trendów procesów i wyrobów, łącznie z możliwościami prowadzenia działań zapobiegawczych,
- dostawców.

#### 8.5. Doskonalenie

##### *Ciągłe doskonalenie*

ORGANIZACJA powinna ciągle doskonalić skuteczność *systemu zarządzania jakością* poprzez wykorzystywanie:

- polityki jakości,
- celów dotyczących jakości
- wyników auditów,
- analizy danych,
- działań korygujących i zapobiegawczych
- oraz przeglądu zarządzania.

##### *Działania korygujące*

ORGANIZACJA powinna podjąć działania eliminujące przyczyny niezgodności w celu zapobiegania ich powtórnemu wystąpieniu. Działania korygujące powinny być dostosowane do skutków, jakie powodują napotkane niezgodności.

Należy ustanowić *udokumentowaną procedurę* w celu określenia wymagań dotyczących:

- przeglądu niezgodności (w tym reklamacji klienta),
- ustalania przyczyn niezgodności,
- oceny potrzeby działań zapewniających, że niezgodności nie wystąpią ponownie,
- ustalania i wdrażania niezbędnych działań,
- zapisów wyników poszczególnych działań,
- przeglądu podjętych działań korygujących.

##### *Działania zapobiegawcze*

ORGANIZACJA powinna określić działania eliminujące przyczyny potencjalnych niezgodności w celu zapobiegania ich wystąpieniu. Działania zapobiegawcze powinny być dostosowane do skutków potencjalnych problemów.

Należy ustanowić *udokumentowaną procedurę* w celu określenia wymagań dotyczących:

- określenia potencjalnych niezgodności i ich przyczyn,
  - oceny potrzeby działań zapobiegających wystąpieniu niezgodności,
  - ustalania i wdrażania niezbędnych działań,
  - zapisów wyników podjętych działań,
- przeglądu podjętych działań zapobiegawczych

