



Normy ISO serii 9000:2000

Tabela 1 przedstawia spis treści ISO/CD 9001. Zgodnie z opinią autorów nowych norm, będą one bardziej zrozumiałe zarówno dla firm, które już posiadają certyfikaty jakości ISO 9000 jak i dla tych, które planują ich wdrożenie w przyszłości.

Od początku 1998 roku rosły spekulacje na temat, w jakim stopniu systemy zarządzania jakością oparte na zrewidowanych normach ISO 9000 ingerować będą w działalność przedsiębiorstw, tym bardziej że zgodnie z powszechną opinią ISO 9001:94 nie objęło kluczowych dla ich działalności obszarów.

W treści niniejszego artykułu dokonana została analiza projektu ISO 9001:2000, wskazane zostały zmiany w stosunku do obowiązującej wersji oraz nowe elementy. Zatem, jak wyglądać będzie wizerunek ISO 9000, gdy w listopadzie 2000 roku zostanie opublikowana nowa wersja normy ISO 9001?

RODZINA NORM ISO SERII 9000:2000

TC 176 zaprezentuje w 2000 roku tylko cztery kompletne normy ISO serii 9000: ISO 9000 (norma terminologiczna), ISO 9001, ISO 9004 oraz ISO 10011 (zrewidowany przewodnik dla auditorów). Nie do końca jednak jest pewne, czy standard ISO 10011 zostanie potraktowany jako integralna część rodziny norm roku 2000.

ISO/CD 9001 jednoznacznie wskazuje na podejście do procesu zapewnienia jakości uwzględniające zorientowanie na procesy biznesowe, czytelniejsze wymagania, zaspokajanie potrzeb klienta i ciągłe doskonalenie organizacji, zarządzanie szeroko pojętym środowiskiem oraz inne elementy systemu zarządzania. W swojej koncepcji norma – projekt zakłada dostosowanie ukła-

du i treści wymagań dla przedsiębiorstw spoza grupy przedsiębiorstw produkcyjnych.

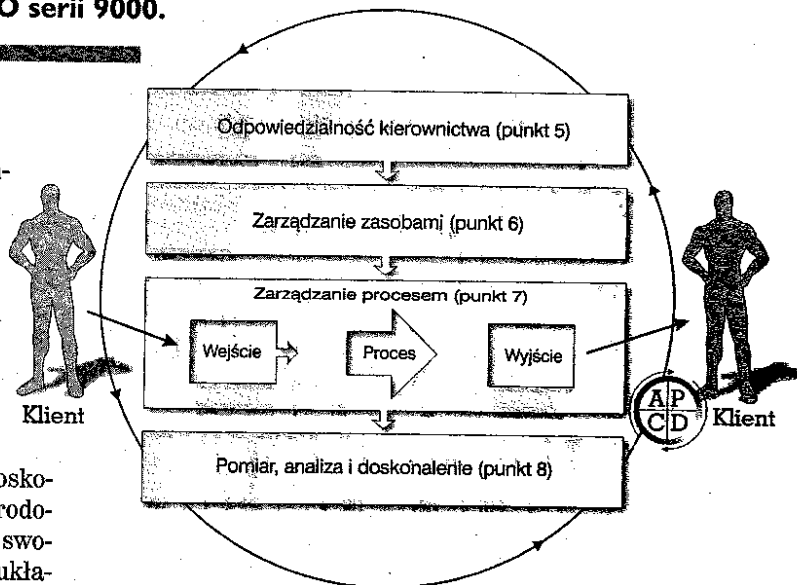
W sierpniu 1998 roku, projekty dwóch norm ISO 9001:2000 i ISO 9004:2000 zostały rozpropagowane wśród członków Komitetu Technicznego ISO 176, dla uzyskania pierwszych opinii w tym zakresie. Dokonano istotnych zmian w architekturze normy ISO 9001:94, a u ich podstaw leżało założenie dostosowania wymagań dla potrzeb rynkowych, z założeniem nie dokonywania rewolucyjnych zmian. Jednak już na pierwszy rzut oka dokonane modyfikacje w istotny sposób zmieniły znany dotychczas układ norm ISO serii 9000.

NOWE PODEJŚCIE

Zakładając, że członkowie TC 176 nie zanegują zaproponowanej koncepcji projektu ISO 9001:2000, dwie podstawowe zmiany, tzn. podejście procesowe oraz nowa struktura wymagań, wymuszą istotną zmianę w podejściu do budowy i rozwoju systemów jakości w organizacjach.

W projektach Komitetu Technicznego przedstawiony został model procesu (rys.1); koncentruje się on na dwóch cyklach rozwoju, produkcji i użytkowania produktów (usług). Pierwszy z nich przybliży procesy wewnętrzne organi-

Rys. 1. Model procesu. Źródło: ISO/CD 9001:2000



Przedmowa

0 Wstęp

0.1 Cel i zakres ogólny

0.2 Zakres

0.3 Odwołania i terminy

0.4 Zakres i zakresy innych założeń systemów zarządzania

Punkt 1. Zasady

1.1 Zasady ogólnie

1.2 Określenie zakresu i dopasowywanie

1.2.1 Zasady podstawowe

1.2.2 Ograniczenia zakresu – Wyłączenie projektowania i rozwoju

1.2.3 Dopasowywanie

Punkt 2. Odwołania normatywne

Punkt 3. Terminy i definicje

Punkt 4. Wymagania systemu zarządzania jakością

Punkt 5. Odpowiedzialność kierownictwa

5.1 Postanowienia ogólne

5.2 Potrzeby i wymagania klientów

5.3 Polityka jakości

5.4 Cele jakościowe i planowanie

5.4.1 Cele jakościowe

5.4.2 Planowanie

5.5 System zarządzania jakością

5.5.1 Postanowienia ogólne

5.5.2 Odpowiedzialność i władza

5.5.3 Księga jakości

5.5.4 Procedury systemowe

5.5.5 Reprezentant kierownictwa

5.5.6 Nadzór nad dokumentacją

5.5.7 Nadzór nad zapisami dotyczącymi jakości

5.6 Przeglądy kierownictwa

Punkt 6. Zarządzanie zasobami

6.1 Postanowienia ogólne

6.2 Zasoby personalne

6.2.1 Wyznaczony personel

6.2.2 Szkolenia, kwalifikacja i fachowość

6.3 Inne zasoby

6.3.1 Informacja

6.3.2 Infrastruktura

6.3.3 Środowisko pracy

Punkt 7. Proces zarządzania

7.1 Postanowienia ogólne

7.2 Procesy powiązane z klientem

7.2.1 Identyfikacja wymagań klienta

7.2.2 Przegląd wymagań klienta

7.2.3 Przegląd możliwości spełnienia określonych wymagań klienta

7.2.4 Komunikowanie się z klientem

7.2.5 Własność klienta

7.3 Projektowanie i rozwój

7.3.1 Postanowienia ogólne

7.3.2 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju

7.3.3 Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju

7.3.4 Przegląd projektowania i rozwoju

7.3.5 Weryfikacja projektowania i rozwoju

7.3.6 Walidacja projektowania i rozwoju

7.3.7 Zmiany w projektowaniu i rozwoju

7.4 Zakupy

7.4.1 Postanowienia ogólne

7.4.2 Informacje związane z zakupami

7.4.3 Weryfikacja kupowanych produktów i usług

7.5 Działalność produkcyjna i usługowa

7.5.1 Postanowienia ogólne

7.5.2 Identyfikacja i identyfikowalność

7.5.3 Postępowanie z wyrobem; jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie

7.5.4 Walidacja procesów

7.6 Nadzorowanie niezgodności

7.6.1 Postępowanie ogólne

7.6.2 Przegląd i dyspozycje niezgodności

7.7 Obsługa po dostawie

Punkt 8. Pomiar, analiza i doskonalenie

8.1 Postanowienia ogólne

8.2 Pomiar

8.2.1 Pomiar wyników

8.2.1.1 Pomiar satysfakcji klienta

8.2.1.2 Audit wewnętrzny

8.2.2 Pomiar procesów

8.2.3 Pomiar produktów i usług

8.2.4 Nadzorowanie wyposażenia do kontroli pomiarów i badań

8.3 Analiza danych

8.4 Doskonalenie

8.4.1 Działania korygujące

8.4.2 Działania zapobiegawcze

8.4.3 Proces doskonalenia

Załącznik A

Załącznik B

Bibliografia

Tab. 1. Struktura ISO/CD 9001:2000. Źródło: ISO/CD 9001:2000

zacji, a stanowią je **Odpowiedzialność kierownictwa** (Paragraf 5 ISO/CD 9001) i **Zarządzanie zasobami** (Paragraf 6), który to element jest podstawą dla **Zarządzania procesem** (Paragraf 7).

Zarządzanie procesem stanowi również przedmiot drugiego cyklu: wejścia i wyjścia, który uwzględnia powiązania z nabywcą. Cykl ten obejmuje wymagania wobec produktów i usług, jak również informacje zwrotne na temat w jakim stopniu odpowiednie produkty i usługi spełniają oczekiwania klientów.

Powyższe cykle zostały objęte tymi samymi założeniami, koniecznością pomiaru, analizy i doskonaleniem (Paragraf 8), a służą one pozyskiwaniu informacji zwrotnych, dotyczących zarówno danych od klientów, jak również pochodzących z procesów realizowanych w organizacji.

Zaproponowane w projekcie normy podejście procesowe wskazuje odpowiednie zakresy działań realizowanych przez firmy stosujące system zapewnienia jakości, oparty o wymagania ISO 9001, których następstwem są odpowiednie produkty lub usługi.

W model procesowy wkomponowany został cykl PDCA (Planuj – wykonaj – sprawdź – działaj), wchodzący w zakres pętli wewnętrznej, a efektywność procesów ciągłego doskonalenia rozpoczyna się i kończy na odpowiedzialności kierownictwa.

W systemie zapewnienia jakości zgodnym z ISO 9001:2000 konieczne jest ustanowienie poziomu krytycznego, stanowiącego odniesienie do weryfikacji efektywności poszczególnych procesów. Znaczące zmiany w nowej edycji standardu związane są z układem wymagań. W ISO 9001:94 są one uporządkowane w 20 punktach, z których każdy składa się z różnej liczby wymagań. ISO /CD 9001:2000 została usystematyzowana w 9 paragrafów, odwołujących się do wszystkich czynności operacyjnych w Paragrafie 7, **Zarządzanie Procesem**. Wszystkie obszary działania organizacji odwołują się poprzez pętlę wzajemnych zależności do zarządzania procesami.

Zgodnie z przyjętą koncepcją, skoro znaczna liczba firm posiada system jakości zgodny z aktualnie obowiązującymi standardami, dostosowanie w przyszłości założeń systemu do nowego wydania normy nie może być związany z koniecznością dokonania rewolucyjnych zmian. Modyfikacje jednak będą konieczne, szczególnie w organizacjach nie stosujących podejścia procesowego.

Z zamiarem ułatwienia transformacji systemów jakości zgodnych z aktualnym wymaganiem normy ISO 9001,

opracowane zostało zestawienie wskazujące, w którym miejscu wymagania zawarte w dwudziestu punktach ISO 9001:1994 pojawiają się w ISO/CD 9001 w postaci dziewięciu paragrafów.

Zestawienie powyższe stanowi załącznik A do ISO/CD 9001:2000, a tu prezentujemy je w tabeli 2. Dla firm obecnie posiadających certyfikat ISO 9001(2), załącznik A może stanowić najbardziej użyteczny przewodnik pozwalający możliwie łatwo dostosować dotychczasowe rozwiązania systemowe do nowych wymagań. Zrozumiałe jest, że szczególne obawy dotyczą dokumentacji systemu jakości, której powstanie okupione jest dużym wysiłkiem organizacyjnym. W tym przypadku, nie będą konieczne radykalne zmiany, o czym jednak zadecyduje stan dokumentów opracowanych wcześniej, bowiem nie zostały założone żadne istotne zmiany w odniesieniu do dokumentacji systemu jakości.

Czy jednostki certyfikujące spodziewać się będą zmian w dokumentacji w związku z reorganizacją strukturalną po opublikowaniu ISO 9001:2000? Całe pytanie sprowadza się do tego czy zespół auditorów zewnętrznych podczas przeprowadzania auditu sprawdzającego w przedsiębiorstwie, posiadającym certyfikat ISO 9001:94, ISO 9002:94 bądź ISO 9003:94 będzie w stanie sprawdzić zgodność z ISO 9001:2000 bez potrzeby dokonywania generalnej rewizji dokumentacji systemowej. Ta opinia jest istotna szczególnie w przypadku auditów kontrolnych, które w 2000 będą miały na celu także zweryfikowanie wcześniejszego systemu na zgodność z ISO 9001:2000, czyli nie będzie to tylko rutynowy audit zgodności i efektywności systemu jakości.

Ocenie będą podlegały szczególnie dokumenty o charakterze macierzowym, które powinny uwzględnić nowe wymagania, przede wszystkim odmienną architekturę normy. Auditorzy jednostek certyfikujących wykorzystywać będą nowe listy sprawdzające, dostosowane do wymagań ISO 9001:2000.

ISO/CD 9001 stwarza dla firm możliwość postrzegania ich systemów zarządzania jako układ dynamicznych procesów, co wydaje się być ujęciem odpowiadającym naturze każdej organizacji. Dzięki wbudowanym mechanizmom ISO/CD 9001:2000 wymusza działania doskonalenia procesów, a w efekcie produktów i usług.

NOWE WYMAGANIA ISO/CD 9001:2000

Znaczące zmiany w architekturze nowego wydania normy na pewno będą stanowiły duże wyzwanie dla firm nie posiadających jeszcze systemów jakości oraz tych, które będą musiały dokonać w nich modyfikacji. Dla tych drugich będzie to jednak tylko wyzwanie okupione określonym, niezbędnym czasem. Ich kapitałem będzie wcześniej zrealizowany projekt – wdrożenia systemu jakości; zapowiadane są także nowe dokumenty o charakterze poradnikowym. Na szczególną uwagę zasługuje pięć grup zmian, które w istotny sposób wpłyną na budowany i doskonalony system jakości.

Dokonana została istotna zmiana w zakresie obowiązywania nowej normy. Od pewnego czasu nie jest tajemnicą, że gdy zostanie przekazana nowa norma ISO 9001:2000, przestaną istnieć ISO 9002:94 i ISO 9003:94, które wcześniej mogły stanowić podstawę certyfikacji systemu jakości. W przyszłości będzie tylko jedna możliwość związana z ubieganiem się o certyfikat zgodności tylko w odniesie-

niu do ISO 9001:2000, co zresztą jest logiczne. Podobnie będzie z ponownym ubieganiem się o certyfikat, z uwagi na wygaśnięcie jego ważności.

Eliminacja ISO 9002 i ISO 9003 może okazać się niewygodna dla niektórych firm, zaangażowanych w procesy rozwoju i projektowania. Wiele organizacji, dokonuje świadomego wyboru i pomimo prac projektowych nie ubiega się o certyfikat ISO 9001. Teraz jest to możliwe poprzez certyfikację w oparciu o model ISO 9002:1994. W przyszłości najprawdopodobniej będzie to niemożliwe, bowiem ISO 9001:2000 nie pozostawia wyboru w tej kwestii. Fakt nie obejmowania prac projektowych będzie jednoznacznie wyspecyfikowany na certyfikacie.

Dokonane zostały liczne zmiany terminologiczne, które zdecydowanie wpłyną na łatwiejszy odbiór wymagań. Zadbano o to Grupa Robocza 18. Przykładowe zmiany to np. zastąpienie pojęcia system jakości (quality system), określeniem system zarządzania jakością (quality management system), dostawca (supplier) przez organizację (organization), poddostawca (subcontractor) przez dostawcę (supplier), produkt (product) przez produkt i/lub usługę (product and/or service), najwyższe kierownictwo wykonawcze dostawcy (supplier's management with executive responsibility) przez najwyższe kierownictwo (top management)

W procesie upraszczania terminologii zawartej w normie podjęto wysiłek dla uniknięcia dyskusji, często całkowicie akademickiej, o znaczenie określonego terminu oraz co istotniejsze dla uniknięcia błędnych interpretacji. Zapewni to firmom możliwość prostego określenia czego wymaga się w celu osiągnięcia zgodności z normą. Odzwierciedla to nawet skrócony tytuł normy: Systemy Jakości – Model zapewniania jakości w projektowaniu, rozwoju, produkcji, montażu i serwisie, a proponowany to po prostu: Systemy Zarządzania Jakością – Wymagania (Quality Management Systems – Requirements).

Rewizja języka normy, uczyni normę bardziej zrozumiałą w zastosowaniu. Jednoznaczne uproszczenie tego, co jest oczywiste dla tych, którym nieobca jest norma ISO 9001:1994, pozwoli nowym użytkownikom ISO 9001:2000 stosować wymagania bez niepotrzebnych kosztów implementacji.

Zamieszczone zostały dodatkowe wymagania związane z zaspokojeniem potrzeb nabywcy. Podczas gdy ISO 9001(2) koncentruje się na specyfikacjach produktu i usługi w oparciu o wymagania klienta, ISO/CD 9001 zawiera podpunkty, z góry określające wymagania związane z potrzebami klienta. *Podpunkty 5.2. Potrzeby i wymagania klientów, 7.2 Procesy związane z klientem, 8.2.1.1. Pomiar satysfakcji klienta* wymaga od firm formalizacji poziomu satysfakcji nabywcy.

Firmy będą musiały ocenić swoje dostępne źródła informacji i rozważyć nowe dla celów utrzymania i doskonalenia zarówno systemu jakości jak i zagwarantowania odpowiedniego poziomu satysfakcji nabywcy.

Niektóre spośród nowych wymagań związane są z punktem 4.3 Przegląd Umowy (ISO 9001:94), którego postanowienia wymagają dokonania weryfikacji możliwości realizacji oferty, umowy, zamówienia, przyjęte do realizacji.

W podpunkcie 5.2 *Potrzeby i wymagania klientów*, nowej normy wymaga się od firm zapewnienia, aby ich procesy spełniały wymagania nabywcy, co zawiera w so-

| ISO 9001:1994 | | ISO CD 9001:2000 |
|---------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Zakres | 1 |
| 2 | Odniesienie normy | 2 |
| 3 | Definicje | 3 |
| 4 | Wymagania systemu jakości | |
| 4.1 | Odpowiedzialność kierownictwa | |
| 4.1.1 | Polityka jakości | 8.1 + 5.2 + 5.3 + 8.4.3 |
| 4.1.2 | Organizacja | 5.5.2 |
| | 4.1.2.1 Odpowiedzialność i uprawnienia | 5.5.2 + 6.2.1 |
| | 4.1.2.2 Środki | 5.1 + 6.1 |
| | 4.1.2.3 Przedstawiciele kierownictwa | 5.5.3 + 5.5.5 |
| 4.1.3 | Przeeglądy wykonywane przez kierownictwo | 5.6 + 8.1 + 8.4.2 + 8.4.3 |
| 4.2 | System jakości | |
| 4.2.1 | Postanowienia ogólne | 4 + 5.1 + 5.2 + 6.4.x + 5.5.3 + 5.5.4 |
| 4.2.2 | Procedury systemu jakości | 5.5.4 |
| 4.2.3 | Planowanie jakości | 5.4.2 + 7.1 |
| 4.3 | Przeгляд umowy | 7.1 + 7.2.x |
| 4.4 | Stawianie projektów | 7.1 + 7.3.x |
| 4.5 | Nadzór nad dokumentacją i danymi | 5.5.x |
| 4.6 | Zakupy | 7.1 + 7.4.x |
| 4.7 | Nadzorowanie wyrobu dostarczonego przez klienta | 7.2.5 |
| 4.8 | Identyfikacja i identyfikowalność wyrobu | 7.5.2 |
| 4.9 | Stawianie procesem | 6.3.x + 7.1 + 7.5.x |
| 4.10 | Kontrola i badania | 7.1 + 7.5.1 + 8.1 + 8.2.3 |
| 4.11 | Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań | 7.5.1 + 8.2.4 |
| 4.12 | Status kontroli i badań | 7.5.1 |
| 4.13 | Nadzorowanie wymogu niezgodnego z wymaganiami | 7.6 |
| 4.14 | Działania korygujące i zapobiegawcze | 8.1 + 8.2.x + 8.3 + 8.4 |
| 4.15 | Postępowanie z wyrobem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczenie i dostarczanie | 6.3.x + 7.1 + 7.5.x + 7.7 |
| 4.16 | Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości | 5.5.7 + 6.3.x |
| 4.17 | Wewnętrzne audyty jakości | 8.1 + 8.2.1.2 |
| 4.18 | Szkolenia | 6.2.2 |
| 4.19 | Serwis | 7.1 + 7.7 |
| 4.20 | Metody statystyczne | 8.3 |

Uwaga: Na przykład, 7.3.x oznacza, że wymagania mogą być znalezione w więcej niż jednym podpunkcie: 7.3.1 do 7.3.9

Uwaga: Numery odniesienia są przedstawione w porządku numerycznym, nie według znaczenia

Tab. 2. Elementy ISO 9001:94 w ISO/CD 9001:2000.

Źródło: Załącznik A, ISO/CD 9001:2000

bie również zachęcanie nabywcy do ponownego zakupu produktu, bądź skorzystania z usługi.

Podpunkt 7.2 *Procesy związane z klientem*, wymaga od firmy określenia wymagań nabywcy związanych z produktem i usługą, zawarcia w umowie przeglądów i ustanowienia efektywnego systemu komunikacji z nabywcą. Oczywiście wymagania nabywcy co do produktu, czy usługi są istotne dla sprzedaży, zgodności z wymaganiami ustawowymi i prawnymi, dostawą i usługami posprzedażnymi oraz dla zapewnienia, że produkt (usługa) nadają się do użytku.

Podpunkt 8.2.1.1. *Pomiar satysfakcji klienta*, wskazuje na wymóg określenia przez firmy, rodzaju danych dotyczących zaspokojenia potrzeb nabywcy. Firmy muszą określić też w jaki sposób zmierzony zostanie poziom zaspokojenia potrzeb nabywcy, jakiego rodzaju dane są ważne oraz w jaki sposób dane te zostaną zastosowane do oceny systemu jakości.

Większość organizacji opierających się na systemie ISO 9001 polega na pewnym poziomie informacji zwrotnej co do stopnia zaspokojenia potrzeb nabywcy, ISO/CD 9001:2000

przede wszystkim wymaga od nich formalnego udokumentowania, co firmy robią w celu otrzymania sprzężenia zwrotnego. To organizacja decyduje, czy ich procesy w sposób wyczerpujący zapewniają zaspokojenie potrzeb nabywcy.

ISO 9001:94 w kilku punktach (*Odpowiedzialność kierownictwa, Wewnętrzne audyty jakości, oraz Działania korygujące i zapobiegawcze*) wskazuje na wymogi dotyczące ciągłego doskonalenia, to jednak nie dość formalnie. Zdaniem wielu ekspertów ujęcie wymagań związanych z ciągłym doskonaleniem nie jest dość skuteczne. Dlatego właśnie punkt 8.4.3. Procesy doskonalenia, okazał się potrzebny w ISO/CD 9001.

Także ISO 14001 i QS-9000 stawiają już wymóg ciągłego doskonalenia jako element podlegający auditowi w systemie jakości, uwzględnienie tego elementu w ISO/CD 9001 pomoże organizacjom osiągnąć większą zgodność z celami o charakterze środowiskowym i w branży przemysłu motoryzacyjnego.

W projekcie ISO 9001 istotne jest nowe spojrzenie na odpowiedzialność kierownictwa i zapewnienie zasobów. Wymagania ISO/CD 9001 dotyczące odpowiedzialności kierownictwa i alokacji zasobów (środków) nie zwiększyły się, to jednak zawarte w nich wyjaśnienia jednoznacznie ukierunkowują odpowiedzialność za ustanowienie efektywnego systemu jakości, prowadzącego do ciągłego doskonalenia i zaspokojenia potrzeb klienta. Podkreślone w tym zakresie zostało efektywne zarządzanie procesem.

Nowa struktura zapewni też zwartość i logiczne połączenie pomiędzy ISO 9001:2000, dostarczającej ogólnych wymagań systemu jakości i ISO 9004:2000, wskazującej elementy, jakie firmy mogą stosować, rozwijając swój system zarządzania jakością. W jednoznaczny sposób nowa norma nawiązuje do filozofii TQM.

W praktyce ważne jest, aby już teraz przygotowywać się do spełnienia wymagań nowego standardu. Tym bardziej, że nie będzie on obowiązujący tylko w przypadku zainteresowanych normami ISO serii 9000, ale także branżowych modyfikacji, jak AS9000 i QS-9000.

Wszystko wskazuje na to, że ISO 9001:2000 dowiedzie iż jest łatwiejsze w zrozumieniu i stosowaniu. Dlatego też nowe wydanie nie tylko wyeliminuje potrzebę stworzenia szeregu norm o charakterze opisowym, sprawi także iż ISO 9001 pozostanie w o wiele szerszym stopniu akceptowane i stosowane jako punkt wyjścia dla rozpoczęcia działalności przez nowe firmy. ISO/CD 9001 zawiera kilka nowych wymagań i nie eliminuje żadnych wymagań ISO 9001:1994. Można się spodziewać, że szereg firm jeszcze przed przekazaniem do realizacji nowej normy, rozpocznie proces dostosowywania swoich systemów, a być może będzie ubiegało się o certyfikaty zgodności z ISO/CD 9001:2000 jeszcze przed okresem ich obowiązywania.