

dr inż. Mariusz Giemza

Katedra Zarządzania Jakością

Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie

e-mail: mariusz.giemza@uek.krakow.pl

Prezentacja objęta prawem autorskim

2020-12-01

1

ISO serii 9000

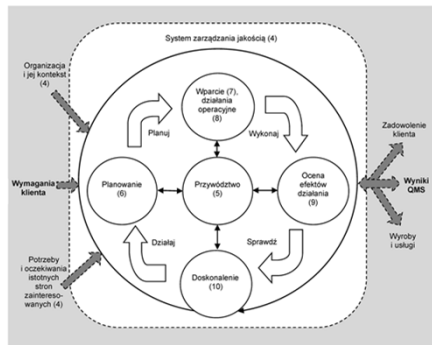
PN-EN ISO 9000:2015 SZJ. Podstawy i terminologia

PN-EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością
Wymagania

PN-EN ISO 9004:2018 E Zarządzanie jakością - Jakość organizacji - Wytyczne osiągnięcia trwałego sukcesu

**ISO/TS 9002:2016 Systemy zarządzania jakością
- Wytyczne stosowania ISO 9001: 2015**

PN-EN ISO 9001:2015



Źródło: PN-EN ISO 9001:2015, s.7

PN-EN ISO 9001:2015

W normie PN-EN ISO 9001:2015 zamieszczono 10 następujących rozdziałów:

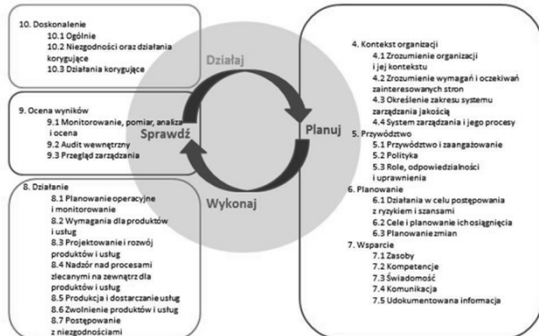
1. Zakres normy
2. Powołania normatywne
3. Terminy i definicje
4. Kontekst organizacji
5. Przywództwo
6. Planowanie
7. Wsparcie
8. Działania operacyjne
9. Ocena efektów działania
10. Doskonalenie

Wymagania systemowe zawarte są ostatnich siedmiu rozdziałach.

PN-EN ISO 9001:2015

W punkcie 4. **Kontekst organizacji** zamieszczono informacje ułatwiające zrozumienie wewnętrznych i zewnętrznych zależności i wzajemnego oddziaływania (interakcji), a także zrozumienie wymagań istotnych stron zainteresowanych (interesariuszy).

W punkcie 5. **Przywództwo** zamieszczono informacje opisujące odpowiedzialności i zobowiązania najwyższego kierownictwa, politykę jakości, funkcje organizacyjne, odpowiedzialności i uprawnienia.



Rys. Relacje głównych punktów normy PN-EN ISO 9001:2015 a cykl PDCA
Źródło: Opracowanie „ISO 9001 w prostych słowach”, wyd. Quality Austria-Polska

PN-EN ISO 9001:2015

W punkcie 6. **Planowanie** zamieszczono informacje dotyczące działania skierowane na analizę ryzyka i analizę możliwości (szanse), formułowania celów, jak również planowanie ich osiągnięcia.

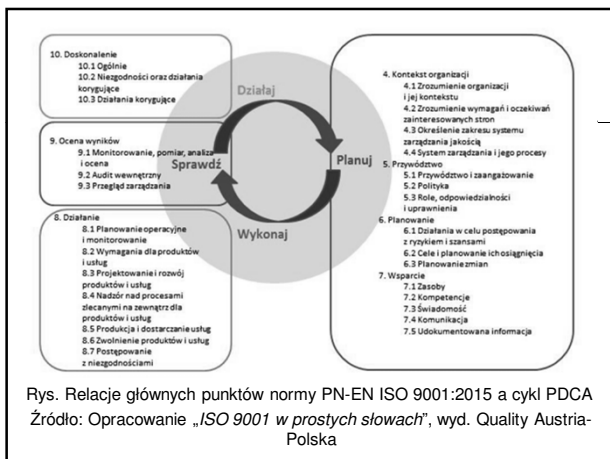
W punkcie 7. **Wsparcie** zamieszczono informacje odnośnie określania zasobów, kompetencji, świadomości pracowników, komunikacji i udokumentowania informacji (dokumenty i zapisy). doskonalenie.

PN-EN ISO 9001:2015

W punkcie 8. **Działania operacyjne** zamieszczono informacje dotyczące planowania i nadzorowania (sterowania) systemu zarządzania jakością ISO 9001.

W punkcie 9. **Ocena efektów działania** zamieszczono informacje na temat nadzorowania, pomiarów, analiz i ocen, przeprowadzania auditu wewnętrznego i przeglądu zarządzenia.

W punkcie 10. **Doskonalenie** zamieszczono informacje dotyczące powstawania i eliminowania niezgodności, działania korygujące i doskonalenia oraz procesu ciągłego doskonalenia.



PN-EN ISO 9001:2015

Organizacja powinna określić **czynniki zewnętrzne i wewnętrzne** istotne dla celu i kierunku jej działania, oraz takie, które wpływają na zdolność organizacji do osiągnięcia zamierzonych wyników systemu zarządzania jakością.

Czynniki mogą być różnorodny charakter: gospodarcze, społeczne, polityczne, rynkowe i inne. Mogą mieć pozytywny lub negatywny charakter. **SWOT**

PN-EN ISO 9001:2015

Uwzględniając wpływ na zdolność organizacji do stałego dostarczania wyrobów i usług, które spełniają wymagania klienta oraz mających zastosowania wymagań prawnych i regulacyjnych, organizacja powinna określić:

- a) **strony zainteresowane**, które są istotne dla systemu zarządzania jakością.
- b) **wymagania tych stron zainteresowanych**, które są istotne dla systemu zarządzania jakością.

PN-EN ISO 9001:2015

Zainteresowane strony:

- klienci, konsumenci,
- wspólnicy (np. przedsięwzięcie joint venture),
- sponsorzy (np. organizacja finansowa),
- dostawcy, podwykonawcy,
- personel wewnętrzny,
- społeczeństwo.

PN-EN ISO 9001:2015

W treści normy PN-EN ISO 9001:2015 stosowane są określone formy słowne, które należy interpretować jako:

- „*powinien, należy*” oznacza wymaganie,
- „*zaleca się*” oznacza zalecenie,
- „*dopuszcza się*” oznacza dopuszczenie,
- „*może*” oznacza możliwość lub zdolność.

4. Kontekst organizacji

Organizacja powinna określić **granice i możliwości zastosowania systemu zarządzania jakością** w celu ustanowienia jego zakresu. Przy określaniu zakresu należy rozważyć:

- a) czynniki zewnętrzne i wewnętrzne,
- b) istotne wymagania stron zainteresowanych,
- c) wyroby i usługi organizacji.

5. Przywództwo

Najwyższe kierownictwo powinno wykazywać **przywództwo i zaangażowanie** w odniesieniu do systemu zarządzania jakością poprzez:

- a) wzięcie odpowiedzialności za skuteczność systemu zarządzania jakością,
- b) zapewnienie ustanowienia polityki jakości i celów jakościowych dla systemu zarządzania jakością i ich zgodności z kontekstem,

5. Przywództwo

- c) zapewnienie zintegrowania wymagań systemu zarządzania jakością z procesami biznesowymi organizacji,
- d) **promowanie stosowania podejścia procesowego oraz opartego na ryzyku,**
- e) zapewnienie dostępności zasobów potrzebnych w systemie zarządzania jakością,
- f) komunikowanie znaczenia skutecznego zarządzania jakością i zgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością,

5. Przywództwo

Stosowanie podejścia opartego na ryzyku (a także szanse) umożliwia organizacji określenie tych czynników, które mogą uniemożliwić osiągnięcie zaplanowanych wyników dotyczących procesów i samego SZJ.

Analiza ryzyka wymusza opracowanie i wprowadzenie środków nadzoru minimalizujących negatywne skutki, a także maksymalizację pojawiających się szans.

5. Przywództwo

- g) zapewnienie, aby system zarządzania jakością osiągał zamierzone wyniki,
- h) angażowanie, kierowanie i wspieranie osób, które mają wpływ na skuteczność zarządzania jakością,
- i) promowanie ciągłego doskonalenia,
- j) wspieranie innych członków kierownictwa w wykazywaniu przywództwa w obszarach ich odpowiedzialności.

5. Orientacja na klienta

Najwyższe kierownictwo powinno wykazywać

zaangażowanie w obszarze orientacji na klienta poprzez zapewnienie, aby:

- a) wymagania klienta oraz mające zastosowanie wymagania prawne i regulacyjne były określone, zrozumiane oraz konsekwentnie spełniane,

5. Orientacja na klienta

- b) ryzyka i szanse, które wpływają na zgodność wyrobów i usług oraz na zdolność do zwiększania zadowolenia klienta, były określone i uwzględnione,
- c) orientacja na zwiększanie zadowolenia klienta była utrzymywana.

6. Planowanie

Organizacja powinna zaplanować:

- a) działania odnoszące się do ryzyk i szans,
- b) sposób:
 - integrowania i wdrożenia tych działań do procesów swojego systemu zarządzania jakością,
 - oceny skuteczności tych działań.

6. Planowanie

Organizacja powinna ustanowić **cele jakościowe** dla odpowiednich funkcji, szczebli i procesów potrzebnych w systemie zarządzania jakością. Organizacja, planując jak osiągnąć cele jakościowe, powinna określić:

- a) co ma być zrobione,
- b) jakie zasoby będą wymagane,
- c) kto będzie odpowiedzialny,
- d) kiedy będzie to zakończone,
- e) jak będą oceniane wyniki.

7. Wsparcie

Organizacja powinna **określić i zapewnić zasoby** potrzebne do ustanowienia, wdrożenia, utrzymywania i ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna rozważyć:

- a) możliwości i ograniczenia istniejących zasobów wewnętrznych,
- b) co potrzebuje pozyskać od zewnętrznych dostawców.

7. Wsparcie

Organizacja powinna określić i **zapewnić osoby** niezbędne do skutecznego wdrożenia systemu zarządzania jakością oraz funkcjonowania i nadzorowania swoich procesów.

Organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać:

- infrastrukturę,
- środowisko,
- zasoby do monitorowania i pomiarów,
- wiedzę.

niezbędną do funkcjonowania procesów i osiągnięcia zgodności wyrobów i usług.

8. Działania operacyjne

Organizacja **powinna zaplanować, wdrożyć i nadzorować procesy** potrzebne do spełnienia wymagań dotyczących dostarczania wyrobów i usług przez:

- a) określenie wymagań dla wyrobów i usług,
- b) ustalenie kryteriów dla:
 - procesów,
 - akceptacji wyrobów i usług,
- c) określenie zasobów potrzebnych do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobów i usług,

8. Działania operacyjne

d) wdrożenie nadzoru nad procesami zgodnie z kryteriami,

e) określenie, utrzymywanie i przechowywanie

udokumentowanych informacji w zakresie niezbędnym do:

- uzyskania zaufania, że procesy zostały zrealizowane tak jak zaplanowano,
- wykazanie zgodności wyrobów i usług z wymaganiami.

Wynik takiego planowania powinien być odpowiedni dla działań operacyjnych organizacji.

8. Działania operacyjne

W celu określenia wymagań dotyczących wyrobów i usług w organizacji należy:

- zapewnić komunikację z klientem,
- określić wymagania dotyczących wyrobów i usług,
- przeprowadzić przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług,
- dokumentować zmiany wymagań dotyczących wyrobów i usług.

8. Działania operacyjne

Organizacja powinna ustanowić, wdrożyć i utrzymywać **proces projektowania i rozwoju**, który jest odpowiedni do zapewnienia następujących po nim dostaw wyrobów i usług.

Projektowanie i rozwój wyrobów i usług obejmuje:

- planowanie projektowania i rozwoju,
- określenie danych wejściowych do projektowania i rozwoju,
- nadzór nad projektowaniem i rozwojem,
- określenie danych wyjściowych z projektowania i rozwoju,
- nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju.

8. Działania operacyjne

Organizacja powinna zapewnić, aby procesy, wyroby i **usługi dostarczane z zewnątrz** były zgodne z wymaganiami.

Organizacja powinna określić nadzór nad dostarczonymi z zewnątrz procesami, wyrobami i usługami, jeżeli:

- a) wyroby i usługi od zewnętrznych dostawców są przeznaczone do włączenia do własnych wyrobów i usług organizacji,

8. Działania operacyjne

b) wyroby i usługi są dostarczane bezpośrednio do klienta przez zewnętrznych dostawców w imieniu organizacji,

c) proces lub jego część jest dostarczana przez zewnętrznego dostawcę w wyniku decyzji organizacji.

8. Działania operacyjne

Organizacja powinna zapewnić, aby dostarczane z zewnątrz procesy, wyroby i usługi nie wpływały negatywnie na zdolność organizacji do stałego dostarczania wyrobów i usług zgodnych z wymaganiami klienta.

Organizacja powinna zapewnić adekwatność wymagań przed zakomunikowaniem ich zewnętrznemu dostawcy.

9. Ocena efektów działania

Organizacja powinna określić:

- a) co należy monitorować i mierzyć,
- b) metody monitorowania, pomiarów, analizy i oceny, niezbędne do zapewnienia poprawności wyników,
- c) kiedy należy monitorować i wykonywać pomiary,
- d) kiedy należy analizować i oceniać wyniki monitorowania i pomiarów.

Organizacja powinna ocenić skuteczność systemu zarządzania jakością.

9. Ocena efektów działania

Zadowolenie klienta - organizacja powinna monitorować stopień percepcji klienta, w jakim jego potrzeby i oczekiwania zostały spełnione. Organizacja powinna określić metody uzyskiwania, monitorowania i przeglądu tych informacji.

Przykłady monitorowania percepcji klienta mogą obejmować ankiety, informacje zwrotne od klienta o dostarczonych wyrobach i usługach, spotkania z klientami, analizy udziału w rynku, pochwały, roszczenia gwarancyjne i raporty handlowców.

10. Doskonalenie

Organizacja powinna określić i wybrać możliwości doskonalenia oraz wdrożyć wszelkie niezbędne działania mające na celu spełnienie wymagań klienta i zwiększenie zadowolenia klienta.

Takie działania powinny obejmować:

10. Doskonalenie

- a) doskonalenie wyrobów i usług w celu spełnienia wymagań klienta, jak również uwzględnienie przyszłych potrzeb i oczekiwań,
- b) korygowanie, zapobieganie lub ograniczanie niepożądanych skutków,
- c) doskonalenie funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania jakością.

10. Doskonalenie

W sytuacji **wystąpienia niezgodności**, w tym każdej wynikającej z reklamacji, organizacja powinna:

- a) zareagować na niezgodność,
- b) ocenić potrzebę działań eliminujących przyczynę niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia w tym samym lub innym miejscu,
- c) wdrożyć wszelkie niezbędne działania,

10. Doskonalenie

- d) dokonać przeglądu skuteczności podjętych działań korygujących,
- e) aktualizować ryzyka i szanse określone podczas planowania, jeżeli to konieczne,;
- f) wprowadzić zmiany w systemie zarządzania jakością, jeśli są konieczne.

10. Doskonalenie

Ciągłe doskonalenie

Organizacja powinna ciągle doskonalić przydatność, adekwatność i skuteczność systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna rozważyć wyniki analizy i oceny oraz dane wyjściowe z przeglądu zarządzania w celu określenia, czy istnieją potrzeby lub szanse, które powinny być uwzględnione jako **elementy ciągłego doskonalenia**.

10. Doskonalenie

Doskonalenie jest jednym z podstawowych procesów determinujących poprawne funkcjonowanie systemu zarządzania.

Podstawą jest cykl Deminga - PDCA - który został przyjęty w modelu ciągłego doskonalenia systemu zarządzania.

Udokumentowana informacja

W ramach osiągnięcia spójności z innymi normami zostało wprowadzone w dokumencie „Załącznik SL” pojęcie „**Udokumentowana informacja**” (U.I.) jako wspólny termin stosowany w systemach zarządzania.

Takie podejście umożliwia organizacjom dużą elastyczność w sposobie dokumentowania systemów zarządzania.

Można w indywidualny sposób określić właściwy zakres udokumentowanej informacji wymaganej do planowania, realizacji i nadzorowania procesów.

2020-12-01

40

Udokumentowana informacja

Wszędzie, gdzie w PN-EN ISO 9001:2009 stosowano terminologię taką jak „dokument” lub „**udokumentowane procedury**”, „**księga jakości**” lub „**plan jakości**”, w PN-EN ISO 9001:2015 określone są wymagania dotyczące „**utrzymywania udokumentowanych informacji**”.

2020-12-01

41

Udokumentowana informacja

Wszędzie, gdzie w ISO PN-EN ISO 9001:2009 stosowano termin „**zapisy**” do wskazania dokumentów niezbędnych do dostarczenia dowodów zgodności z wymaganiami, teraz jest to wyrażane jako wymaganie dotyczące „**przechowywania udokumentowanych informacji**”. Organizacja jest odpowiedzialna za określenie, które udokumentowane informacje powinny być przechowywane, czas, przez jaki mają być przechowywane oraz nośniki używane do ich przechowywania.

2020-12-01

42

Udokumentowana informacja

Udokumentowana informacja odnosi się do:

- 1) systemu zarządzania jakością (lub innego),
- 2) informacji opracowanej pod kątem działalności organizacji (dokumentacja),
- 3) dowodu osiągniętych wyników.

U.I. jest także niezbędna do prowadzenia procesu ciągłego doskonalenia systemu.

2020-12-01

43

Udokumentowana informacja

Informacja są to znaczące dane.

Dokument to informacja oraz nośnik, na jakim jest zawarta.

Przykład: zapis, specyfikacja, dokument procedury, rysunek norma.

Zbiór dokumentów, np. rysunek i zapisy często nazywa się dokumentacją.

2020-12-01

44

Udokumentowana informacja

Udokumentowana informacja U.I. jest to:

- 1) informacja, która powinna być nadzorowana i utrzymywana przez organizację,
- 2) jest to nośnik na jakim jest zawarta.

U.I. może być w dowolnej formie, na dowolnym nośniku i może pochodzić z dowolnego źródła.

2020-12-01

45

Udokumentowana informacja

7.5 Udokumentowana informacja

System zarządzania jakością w organizacji powinien zawierać:

- a) udokumentowane informacje wymagane w normie ISO 9001,
- b) udokumentowane informacje, określone przez organizację jako niezbędne dla (osiągania) skuteczności systemu zarządzania jakością.

2020-12-01

46

Udokumentowana informacja

Udokumentowane informacje powinny być właściwie opracowywane, aktualizowane w miarę postępu zmian oraz powinien być właściwy nadzór nad nimi.

Opracowując i aktualizując udokumentowane informacje, organizacja powinna zapewnić:

2020-12-01

47

Udokumentowana informacja

- a) odpowiednią identyfikację i opis (np. tytuł, data, autor lub numer referencyjny),
- b) właściwy format (np. język, wersję oprogramowania) i nośnik (np. papierowy, elektroniczny),
- c) przegląd i zatwierdzenie pod kątem przydatności i adekwatności.

2020-12-01

48

Udokumentowana informacja

Udokumentowane informacje wymagane przez system zarządzania jakością powinny być nadzorowane, aby zapewnić:

- a) ich dostępność i przydatność do zastosowania, tam, gdzie są potrzebne i wtedy gdy są potrzebne,
- b) ich odpowiednią ochronę (np. przed utratą poufności, niewłaściwym użyciem lub utratą integralności).

2020-12-01

49

Udokumentowana informacja

W celu nadzoru nad udokumentowanymi informacjami organizacja powinna uwzględnić następujące działania:

- a) dystrybucję, dostęp, wyszukiwanie i wykorzystywanie,
- b) przechowywanie i zabezpieczanie łącznie z zachowaniem czytelności,
- c) nadzorowanie zmian (np. kontrolę wersji),
- d) przechowywanie i likwidację.

2020-12-01

50

Udokumentowana informacja

Udokumentowane informacje pochodzące spoza organizacji, uznane przez nią za niezbędne do planowania i działania systemu zarządzania jakością, powinny być odpowiednio zidentyfikowane i nadzorowane.

Udokumentowane informacje, przechowywane jako dowód zgodności, powinny być zabezpieczone przed niezamierzonymi zmianami.

2020-12-01

51

Udokumentowana informacja

W normie wymaga się utrzymania udokumentowanych informacji w zakresie niezbędnym do wspierania funkcjonowania procesów i zachowania udokumentowanych informacji w zakresie niezbędnym aby mieć pewność, że procesy są realizowane zgodnie z planem.

2020-12-01

52

Udokumentowana informacja

Udokumentowane informacje wymagane w normie ISO 9001 obejmują:

- określenie zakresu systemu zarządzania jakością (pkt 4.3),
- udokumentowane informacje niezbędne do wspierania funkcjonowania procesów (pkt 4.4.2),
- politykę jakości (pkt 5.1.1),
- cele jakości (pkt 6.2).

2020-12-01

53

Udokumentowana informacja

4.3. Określenie zakresu systemu zarządzania jakością

Organizacja powinna określić granice i możliwości zastosowania systemu zarządzania jakością w celu ustanowienia jego zakresu.

2020-12-01

54

Udokumentowana informacja

Przy określaniu zakresu organizacja powinna rozważyć:

- a) czynniki zewnętrzne i wewnętrzne (4.1),
- b) istotne wymagania stron zainteresowanych (4.2),
- c) wyroby i usługi organizacji.

2020-12-01

55

Udokumentowana informacja

4.4.2 W zakresie, w jakim jest to niezbędne, organizacja powinna:

- a) utrzymywać udokumentowane informacje w celu wsparcia funkcjonowania swoich procesów;
- b) przechowywać udokumentowane informacje, aby mieć pewność, że procesy są realizowane tak, jak je zaplanowano.

2020-12-01

56

Udokumentowana informacja

Organizacja w celu wsparcia systemu zarządzania jakością powinna utrzymywać udokumentowane informacje w postaci:

- księgi jakości,
- polityki jakości,
- procedur,
- instrukcje pracy i/lub badań,
- schematy organizacyjne,

2020-12-01

57

Udokumentowana informacja

- zatwierdzone listy dostawców,
- formularze,
- diagramów przebiegu procesu i/lub opisów procesów,
- lub jakiegokolwiek inne dokumenty.

2020-12-01

58

Udokumentowana informacja

W celu utrzymania i rozwoju SZJ organizacja może utrzymywać udokumentowane informacje, aby dostarczyć dowód na osiągnięcie wyniku (poprzednio zapis), np.:

- w zakresie niezbędnym by mieć pewność, że procesy są realizowane zgodnie z planem (pkt 4.4),
- świadczą o przydatności do celów monitorowania i pomiaru zasobów (pkt 7.1.5.1),

2020-12-01

59

Udokumentowana informacja

- dowody podstaw stosowanych do kalibracji środków dla monitorowania i pomiarów (pkt 7.1.5.2),
- dowody kompetencji osób wykonujących prace pod kontrolą organizacji, która ma wpływ na skuteczność i efektywność systemu zarządzania jakością (pkt 7.2),
- wyniki przeglądu i nowych wymagań w odniesieniu do produktów i usług (pkt 8.2.3.2),

2020-12-01

60

Udokumentowana informacja

- zapisy konieczne do wykazania, że wymagania dla rozwoju i projektowania zostały spełnione (pkt 8.3 protokoły z oceny, wyboru, monitorowanie wyników i ponownej oceny dostawców oraz wszelkich działań wynikających z oceny (pkt 8.4.1),

2020-12-01

61

Udokumentowana informacja

- dowody unikalnej identyfikacji gdy identyfikacja jest wymagana (pkt 8.5.2),
- ewidencja własności klienta lub zewnętrznego dostawcy, a w przypadku zagubienia, uszkodzenia lub uznania w inny sposób za nienadające się do użytku oraz komunikacji do właściciela (pkt 8.5.3),

2020-12-01

62

Udokumentowana informacja

- wyniki przeglądu zmian dotyczących świadczenia usług lub produkcji, osób dopuszczających zmiany, i podjętych działań (pkt 8.5.6),
- zapisy upoważnienia do zwolnienia wyrobów i usług dla dostawy do klienta wraz z kryteriami akceptacji i identyfikacji osób (pkt 8.6),
- zapisy niezgodności, działań podjętych, postępowań z reklamacjami i identyfikacji osób decyzyjnych (pkt 8.7),

2020-12-01

63

Udokumentowana informacja

- zapisy niezgodności, działań podjętych, postępowań z reklamacjami i identyfikacji osób decyzyjnych (pkt 8.7.2),
- wyniki oceny skuteczności systemu zarządzania jakością (pkt 9.1.1),
- dowody realizacji programu auditów i wyników auditów (pkt 9.2.2),

2020-12-01

64

Udokumentowana informacja

- wyników przeglądu zarządzania (pkt 9.3.3),
- dowód charakteru niezgodności i wszelkich późniejszych podjętych działań (pkt 10.2.2),
- wyniki wszystkich działań korygujących (pkt 10.2.2).

2020-12-01

65

Udokumentowana informacja

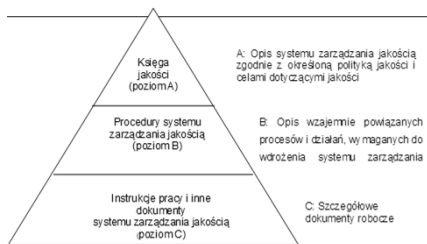
Dokumentacja systemu zarządzania jakością powinna zawierać:

- udokumentowane deklaracje polityki jakości i celów dotyczących jakości,
- księgę jakości,
- procedury wymagane postanowieniami normy międzynarodowej PN-EN ISO 9001:2015,
- dokumenty potrzebne organizacji do zapewnienia skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania jej procesów.

2020-12-01

66

Udokumentowana informacja



Typowa hierarchia dokumentacji systemu jakości
Źródło: Raport Techniczny ISO/TR 10013. Wytyczne dotyczące dokumentacji systemu zarządzania jakością

2020-12-01

67

Udokumentowana informacja

Księga jakości jest to dokument, w którym określono system zarządzania jakością organizacji.

Typowa księga jakości może zawierać:

1. tytuł, przedmiot i zakres zastosowania,
2. spis treści księgi,
3. status aktualności (wersja, data nowelizacji, przeglądu i zatwierdzenia),
4. politykę jakości i cele organizacji,

2020-12-01

68

Dokumentacja SZJ

5. opis organizacji, zakresy odpowiedzialności i uprawnień (można tu zamieścić wymagany opis procesów w organizacji oraz zakres SZJ, wraz z uzasadnieniem wyłączonych wymagań normy),
6. opis elementów systemu jakości (poszczególnych wymagań normy ISO 9001), w tym odsyłacze do procedur systemu jakości i innych dokumentów nie zamieszczonych w księdze,
7. załączniki z danymi pomocniczymi - jeżeli to niezbędne

2020-12-01

69

Dokumentacja SZJ

Księga jakości winna być stale aktualizowana. Winien być opracowany skuteczny system dokumentowania informacji nieaktualnych nowymi informacjami.

Nie jest dobrym rozwiązaniem gromadzenie proponowanych zmian i weryfikacja księgi jakości np. raz na rok. Należy pamiętać, że księga jakości jest częścią dokumentacji potrzebnej do przygotowania i wypełnienia planu auditu przez auditorów.

70

Dokumentacja SZJ

Procedura jest to ustalony sposób przeprowadzenia działania lub procesu - PN-EN ISO 9000:2015.

Procedura powinna być udokumentowana „oznacza to, że procedura jest ustanowiona, udokumentowana, wdrożona i utrzymana”.

Procedura musi więc być sporządzona na piśmie, w ściśle określonej liczbie egzemplarzy.

2020-12-01

71

Dokumentacja SZJ

Procedura jest dokumentem opisującym zasady postępowania w określonej sprawie i zakresie, przywołanym w treści księgi jakości.

W stosunku do tematu którego dotyczy procedura opisuje: co, kto robi?, po co?, gdzie?, kiedy?, i na jakiej podstawie? oraz kto za te działania odpowiada?

2020-12-01

72

Dokumentacja SZJ

Procedury obejmują określone, zamknięte całości tematyczne. Procedura może powoływać się na inne procedury lub instrukcje, które są rozwinięciem zagadnienia i odpowiadają na te same pytania co procedura, ale bardziej szczegółowo.

2020-12-01

73

Dokumentacja SZJ

Typowa procedura systemu zarządzania jakością powinna zawierać następujące elementy:

- tytuł,
- cel,
- zakres,
- odpowiedzialność i uprawnienia,
- opis działań,
- zapisy,
- załączniki.

2020-12-01

74

Dokumentacja SZJ

Tytuł:

powinien wyraźnie identyfikować udokumentowaną procedurę.

Cel:

powinien być wyraźnie określony.

Zakres:

należy określić dokładnie w jakim obszarze działania firmy dana procedura ma zastosowanie. Za obszar w tym przypadku rozumie się przedmiot, którego dotyczy cel procedury – może to być wyrób, usługa lub ich grupa, lub też komórki organizacyjne przedsiębiorstwa, których dotyczy procedura. Należy także podać, które obszary organizacji dana procedura nie obejmuje, a których nie dotyczy.

2020-12-01

75

Dokumentacja SZJ

Odpowiedzialność i uprawnienia:

należy określić **kto jest odpowiedzialny** za realizację działań określonych w procedurze, a także jakie ma uprawnienia. Jest to osoba, która swoim podpisem potwierdza na właściwych (określonych) formularzach wykonanie działania opisanego w procedurze.

Należy także podać wzajemne powiązania związane z procesami i działaniami opisanymi w procedurze. Mogą one być opisane w postaci kart przepływu i tekstu opisowego.

2020-12-01

76

Dokumentacja SZJ

Opis działań:

podaje się w odpowiedniej kolejności wszelkie działania, które będą realizowane w procesie, którego dotyczy procedura. Poziom szczegółowości może być różny w zależności od złożoności działań, stosowanych metod oraz poziomu umiejętności i wyszkolenia ludzi, który jest dla nich niezbędny do wykonywania działań.

2020-12-01

77

Dokumentacja SZJ

Zapisy:

odnoszące się do danej udokumentowanej procedury zaleca się określać w danym rozdziale procedury lub w innym związanym rozdziale.

Zaleca się również zidentyfikowanie formularzy, które mają być stosowane do tych zapisów. Należy także określić metody wymaganych do sporządzania zapisów, włączania ich do dokumentacji i zachowywania.

2020-12-01

78

Dokumentacja SZJ

Załączniki:

należy dołączyć wszelkie tablice, wykresy, karty przepływu i formularze, które zawierają informacje pomocnicze dotyczące udokumentowanej procedury.

2020-12-01

79

Dokumentacja SZJ

Każda procedura systemu zarządzania jakością powinna być przed zatwierdzeniem sprawdzona i zaopiniowana pisemnie. Jest ona dokumentem jawnym podlegającym ścisłej ewidencji. Użytkowane procedury powinny być aktualizowane lecz nie poprzez poprawki i skreślenia.

Każdej zmiany treści procedury dokonuje się poprzez napisanie kolejnego zredagowanego wydania, które w całości zastępuje wydanie aktualne dotychczas.

2020-12-01

80

Dokumentacja SZJ

Najniższy szczebel tworzą dokumenty w następującej postaci: instrukcje, formularze, wskazówki robocze, plany technologiczne, programy działań, specyfikacje itp.

2020-12-01

81