

# Normy ISO serii 9000



# Normy ISO serii 9000

dr inż. Tomasz Greber

www.greber.com.pl

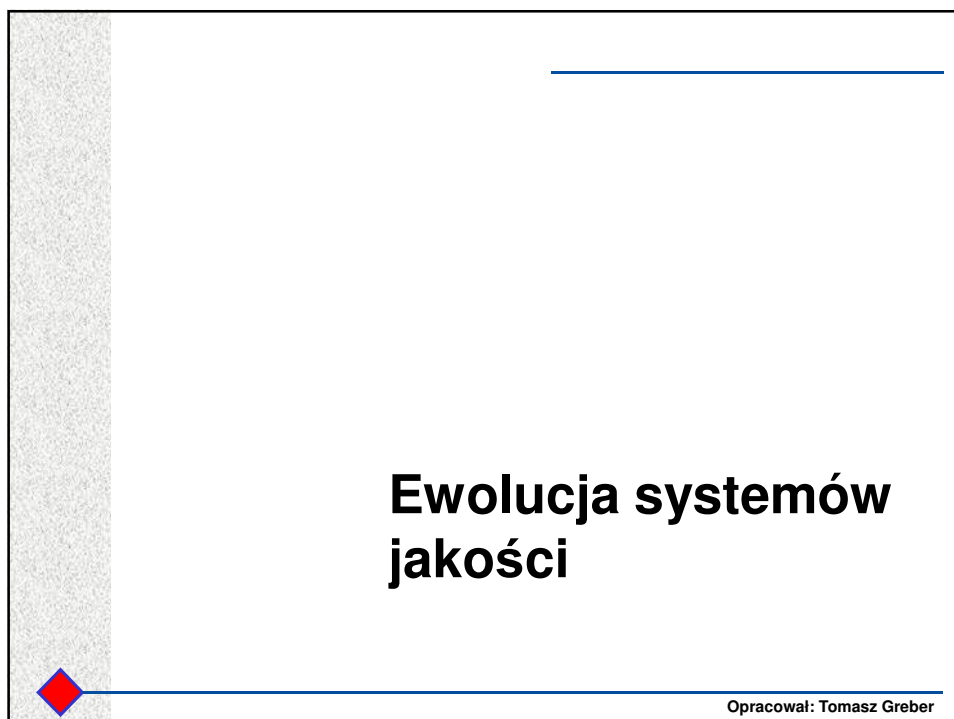
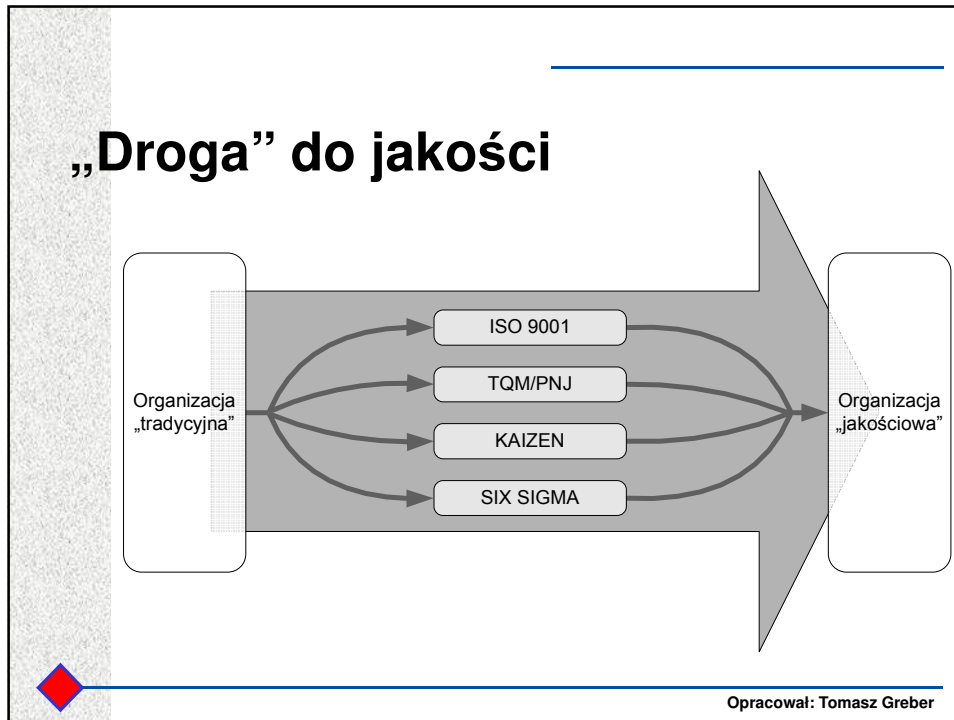
Opracował: Tomasz Greber

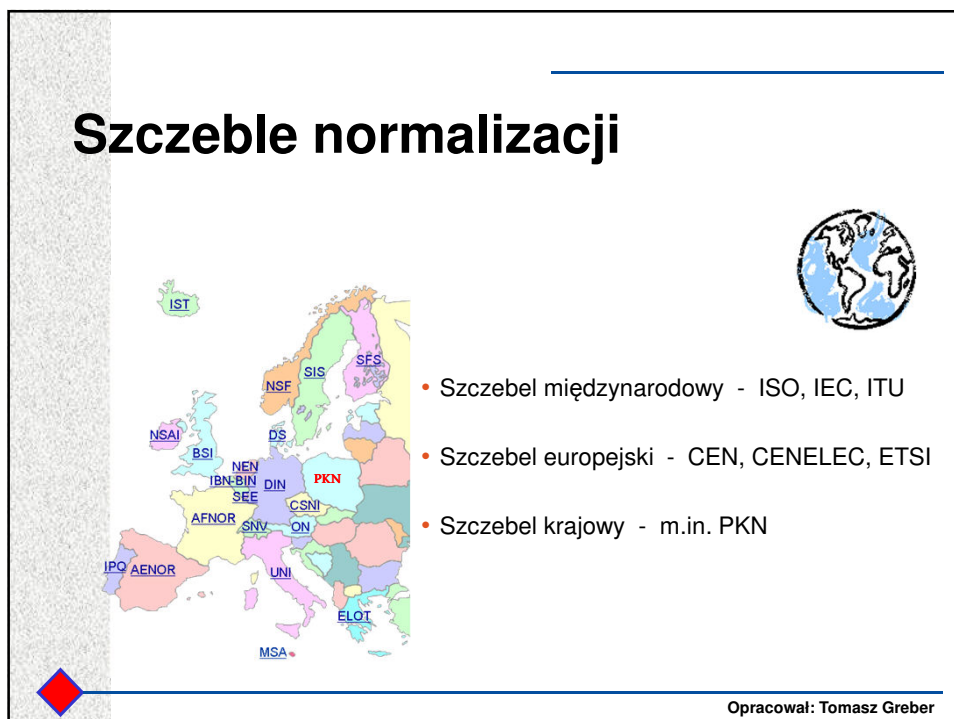
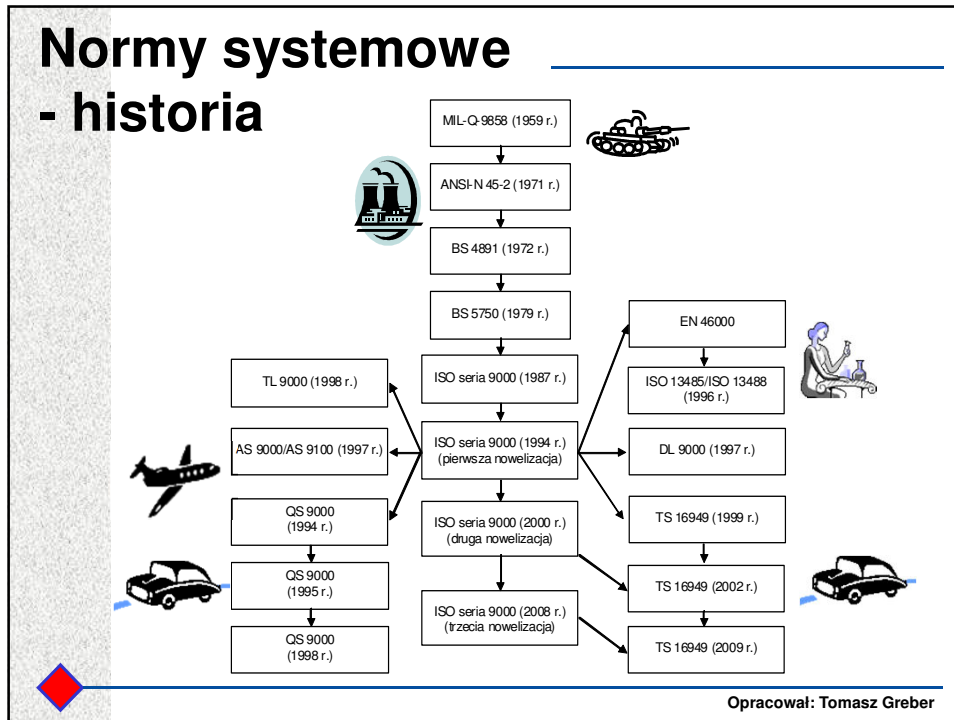


# www.greber.com.pl



Opracował: Tomasz Greber





## Oznaczenia norm

ISO 9001:2008 – norma międzynarodowa opublikowana w 2008 r. przez ISO

EN ISO 9001:2008 – norma europejska opublikowana w 2008 r. przez CEN

PN-EN ISO 9001:2009 – Polska Norma opublikowana w 2009 r. przez PKN

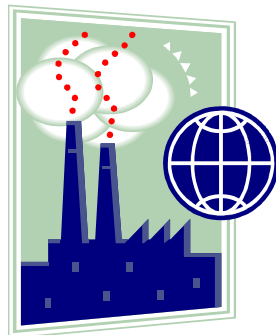
Opracował: Tomasz Greber

## Geneza organizacji ISO

- W 1926 r. powołano w Szwajcarii Międzynarodową Federację Narodowych Stowarzyszeń Normalizacyjnych
- W 1947 r. została ona zastąpiona przez Międzynarodową Organizację ds. Normalizacji (International Organization for Standardization - ISO)

Opracował: Tomasz Greber

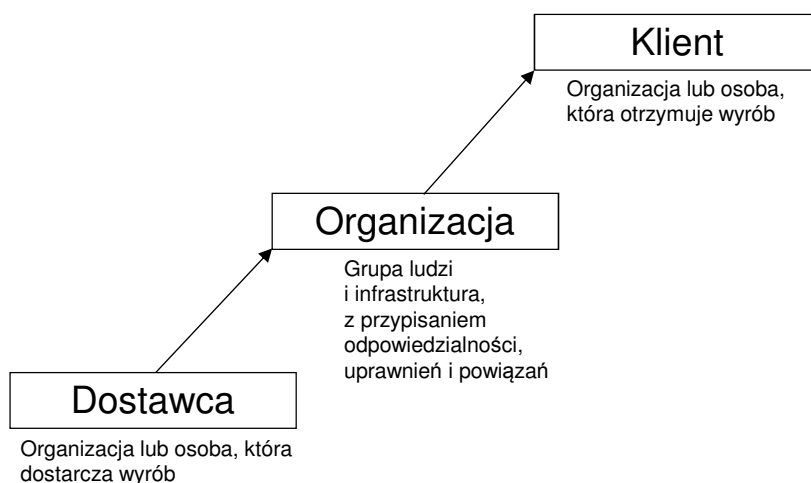
## Kariera norm ISO serii 9000



Coraz częściej odbiorcy żądają od swoich dostawców udokumentowania istnienia systemu jakości, który stanowiłby gwarancję, że wytwarzane wyroby spełniają postawione im wymagania

Opracował: Tomasz Greber

## Uczestnicy SZJ



Opracował: Tomasz Greber

## Struktura ISO serii 9000 – rok 1987 i 1994

ISO 8402 – Terminologia jakości

### ISO 9000

Wytyczne wyboru i stosowania norm zarządzania jakością i zapewnienia jakości

### ISO 9004

Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości. Wytyczne

Modele systemu zapewnienia jakości

ISO 9001  
ISO 9002  
ISO 9003

Opracował: Tomasz Greber

## Zakres norm - dawniej

projektowanie/konstruowanie  
produkcja  
instalowanie  
serwis  
kontrola i badania końcowe

ISO 9003

ISO 9002

ISO 9001

ISO 9004 - Wytyczne zarządzania jakością

Opracował: Tomasz Greber

## ISO 9001: 1994

1. Odpowiedzialność kierownictwa.
2. System jakości.
3. Przegląd umowy.
4. Sterowanie projektowaniem.
5. Nadzór nad dokumentacją i danymi.
6. Zakupy.
7. Nadzorowanie wyrobu dostarczonego przez klienta.
8. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobu.
9. Sterowanie procesem.
10. Kontrola i badania.
11. Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań.
12. Status kontroli i badania.
13. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego z wymaganiami.
14. Działania korygujące i zapobiegawcze.
15. Postępowanie z wyrobem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie.
16. Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości.
17. Wewnętrzne audyty jakości.
18. Szkolenie.
19. Serwis.
20. Metody statystyczne.

Opracował: Tomasz Greber

## Rozwój ISO 9000

- 1987 r. - opublikowanie
- 1994 r. - „mała” nowelizacja (wydanie dodatkowych norm tzw. arkuszowych, wprowadzenie norm ISO serii 10000, lekkie zmodyfikowanie norm modelowych)
- 2000 r. - „duża” nowelizacja (przejście na podejście procesowe, zmiana)
- 2008 r. - „mała” nowelizacja (poprawienie szczegółów wynikających z praktyki wdrażania systemów zarządzania jakością)

Opracował: Tomasz Greber

## Struktura ISO serii 9000

ISO 9000 – Terminologia jakości

Zarządzanie mające  
na celu osiągnięcie  
trwałego sukcesu  
organizacji --  
Podejście poprzez  
zarządzanie jakością  
**ISO 9004**

Systemy zarządzania  
jakością.  
Wymagania  
**ISO 9001**

Opracował: Tomasz Greber

## Wymagania normy

Opracował: Tomasz Greber

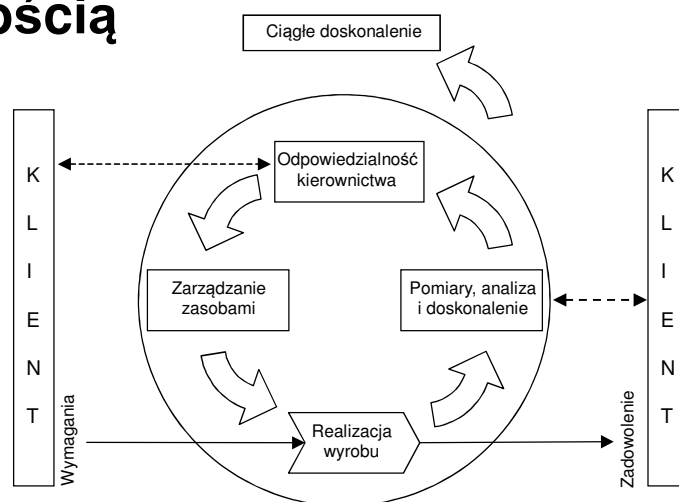


# ISO 9001

- 0 Wprowadzenie
- 1 Zakres normy
- 2 Norma powołana
- 3 Terminy i definicje
- 4 System zarządzania jakością
- 5 Odpowiedzialność kierownictwa
- 6 Zarządzanie zasobami
- 7 Realizacja wyrobu
- 8 Pomiary, analiza i doskonalenie

Opracował: Tomasz Greber

# Model systemu zarządzania jakością



Opracował: Tomasz Greber

## Dopuszczalne wyłączenia

- dopuszczalne tylko, gdy wyłączenie nie wpływa na zdolność przedsiębiorstwa do spełnienia wymagań Klienta i wymagań prawnych i na związany z tym zakres odpowiedzialności kierownictwa,
- mogą dotyczyć wyłącznie wymagań zawartych w rozdziale 7,
- każde wyłączenie musi być uzasadnione.

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 4. System zarządzania jakością

- 4.1. Wymagania ogólne
- 4.2. Wymagania dotyczące organizacji

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 4. System zarządzania jakością

- wdrożyć i doskonalić SZJ
- zidentyfikować procesy oraz ich powiązania
- monitorować i doskonalić procesy
- opracować dokumentację SZJ w tym księgę jakości i odpowiednie procedury
- właściwie nadzorować dokumentację SZJ
- nadzorować zapisy dotyczące jakości

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa

- 5.1. Zaangażowanie kierownictwa
- 5.2. Orientacja na Klienta
- 5.3. Polityka jakości
- 5.4. Planowanie
- 5.5. Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja
- 5.6. Przegląd zarządzania

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa

- zakomunikowanie znaczenia spełnienia wymagań Klientów
- ustanowienie, zakomunikowanie i aktualizowanie polityki jakości i celów dotyczących jakości
- przeprowadzanie przeglądów zarządzania
- zapewnienie dostępności środków
- zapewnienie określania wymagań Klientów oraz ich spełniania
- ustalenie odpowiedzialności i uprawnień
- powołanie przedstawiciela
- zapewnienie komunikacji wewnętrznej

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 6. Zarządzanie zasobami

- 6.1. Zapewnienie zasobów
- 6.2. Zasoby ludzkie
- 6.3. Infrastruktura
- 6.4. Środowisko pracy

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 6. Zarządzanie zasobami

- ustalić wymagania dotyczące kompetencji personelu
- utrzymywać zapisy dotyczące kompetencji personelu
- badać skuteczność podejmowanych działań zapewniających kompetencje
- zapewnić odpowiednią infrastrukturę
- zapewnić odpowiednie środowisko pracy

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 7. Realizacja wyrobu

- 7.1. Planowanie realizacji wyrobu
- 7.2. Procesy związane z Klientem
- 7.3. Projektowanie i rozwój
- 7.4. Zakupy
- 7.5. Produkcja i dostarczanie usługi
- 7.6. Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 7. Realizacja wyrobu

- opisać procesy realizacji wyrobu z podaniem odpowiednich zapisów i działań kontrolnych (plany jakości)
- ustalić wymagania klienta oraz wymagania przez niego nie podane (w tym wymagania prawne)
- prowadzić przegląd wymagań w celu określenia możliwości ich spełnienia
- ustalić sposób wprowadzania zmian w wymaganiach
- określić sposób kontaktu z klientem
- planować i nadzorować projektowanie wyrobu z uwzględnieniem odpowiednich danych wejściowych i wyjściowych
- oceniać wyroby od dostawców zgodnie z zadanymi kryteriami
- oceniać dostawców
- nadzorować produkcję (m.in. opis procesu, odpowiedzialności, wyposażenie, kontrole i monitorowanie)
- zapewnić identyfikację i identyfikowalność
- ustalić postępowanie z własnością klienta
- odpowiednio zabezpieczać wyrób w trakcie produkcji
- nadzorować wyposażenie do monitorowania i pomiarów

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie

- 8.1. Postanowienia ogólne
- 8.2. Monitorowanie i pomiary
- 8.3. Nadzór nad wyrobem niezgodnym
- 8.4. Analiza danych
- 8.5. Doskonalenie

Opracował: Tomasz Greber

## Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie

- badać zadowolenie Klientów określonymi metodami
- prowadzić odpowiednio zaplanowane audyty wewnętrzne z wykorzystaniem kompetentnych i obiektywnych auditorów wewnętrznych
- monitorować zdolność procesów do spełniania wymagań
- badać jakość wytwarzanych wyrobów
- określić nadzór nad wyrobem niezgodnym
- prowadzić działania korygujące i zapobiegawcze

Opracował: Tomasz Greber

## Rodzina ISO 9000

ISO 10005	“Wytyczne do sporządzania planów jakości”
ISO 10006	“Wytyczne do zarządzania projektami”
ISO 10007	“Wytyczne do zarządzania konfiguracją”
ISO 10011-1,2,3	“Wytyczne do auditowania systemów jakości” (trzy części)
ISO 10012-1,2	“Wymagania zapewnienia jakości dla urządzeń pomiarowych. Część 1. System potwierdzania metrologicznego dla wyposażenia pomiarowego”
ISO 10013	“Wytyczne do opracowywania księgi jakości”
ISO 10014	“Wytyczne do zarządzania ekonomiką jakości” (TR)
ISO 10015	“Wytyczne do szkolenia”
ISO 10017	“Wytyczne dotyczące metod statystycznych” (TR)
ISO 19011	- zastąpiła m.in. ISO 10011 (dotyczy auditów wewnętrznych)

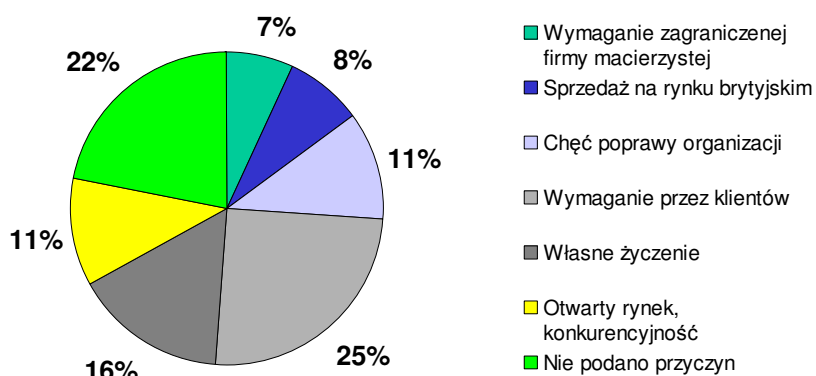
Opracował: Tomasz Greber

## Główne przyczyny niepowodzeń przy wdrażaniu SJ

- brak jasno sformułowanych celów,
- nieuwzględnienie działań pro jakościowych w strategii przedsiębiorstwa,
- zbyt optymistyczna ocena czasu i kosztów,
- niedocenienie barier psychologicznych we wprowadzaniu zmian,
- brak identyfikacji przyczyn odstępów od planu (usuwanie skutków, a nie przyczyn).

Opracował: Tomasz Greber

## Powody wdrażania SJ

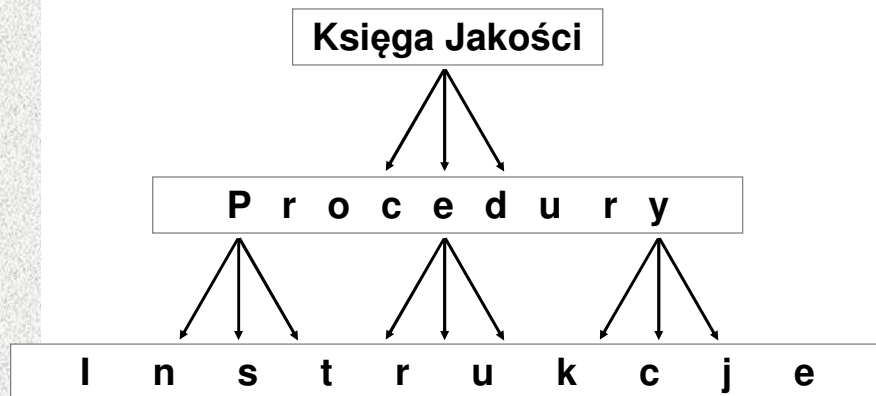


Dane z Duńskiego Stowarzyszenia Normalizacyjnego, okres 1991-1992 rok.  
Źródło: Poul Buch Jensen, *ISO 9000. Przewodnik i komentarz*, Alfa-Wero, Warszawa 1996.

Opracował: Tomasz Greber



## Dokumentacja SZJ



Opracował: Tomasz Greber

## Obszary SZJ udokumentowane w procedurach

- Nadzór nad dokumentami.
- Nadzór nad zapisami dotyczącymi jakości.
- Audyty wewnętrzne.
- Nadzorowanie niezgodności.
- Działania korygujące.
- Działania zapobiegawcze.

Opracował: Tomasz Greber

## Procedura

Struktura procedury (przykład):

- cel,
- przedmiot,
- zakres obowiązywania,
- odpowiedzialności i kompetencje,
- opis postępowania,
- dokumenty związane,
- załączniki.

Opracował: Tomasz Greber

## Rodzaje auditów

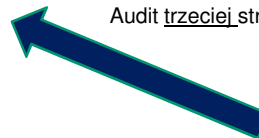


Audit pierwszej strony  
(wewnętrzny)

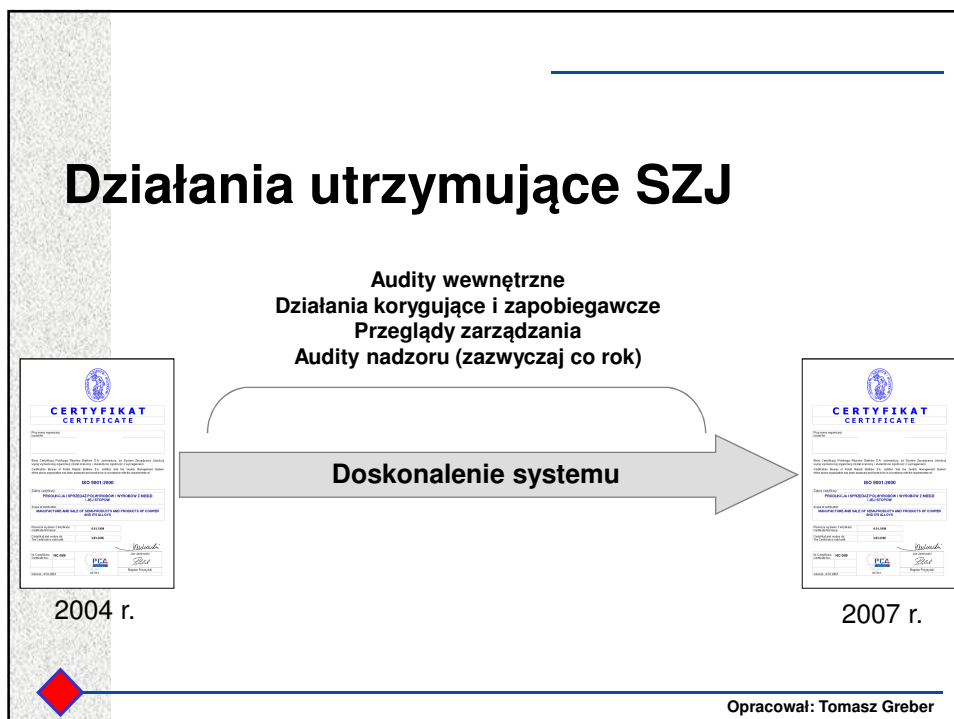
Audit drugiej strony  
(klienta)



Audit trzeciej strony



Opracował: Tomasz Greber



## Normy ISO serii 9000

### Certyfikaty

**CERTYFIKAT**  
**CERTIFICATE**

Przeznany organizacji:  
Issued to:

**HUTMEN S.A.**  
ul. Grabiszyńska 241  
53-234 Wrocław

Biuro Certyfikacji Polskiego Rajetu Statków S.A. zaświadcza, że System Zarządzania Jakością wyżej wymienionej organizacji został oceniony i stwierdzono zgodność z wymaganiami.  
Certification Bureau of Polish Register of Ship Statists S.A. certifies that the Quality Management System of the above organization has been assessed and found to be in accordance with the requirements of

**ISO 9001:2000**

Zakres certyfikacji:  
SCOPE OF CERTIFICATION:

**PRODUKCJA I SPRZEDAŻ PÓŁWYROBÓW I WYROBÓW Z MIEDZI I JEJ STOPÓW**  
**MANUFACTURE AND SALE OF SEMI-PRODUCTS AND PRODUCTS OF COPPER AND ITS ALLOYS**

Prezentacja wydania Certyfikatu:  
Certificate first issue: **8.01.1998**

Certyfikat jest ważny do:  
The Certificate is valid until: **3.03.2006**

Nr Certyfikatu:  
Certificate No.: **NC-049**

Osoba:  
Date: **4.03.2003**

**PCA**  
AC 014

*Jan Jankowski*  
Jan Jankowski  
Dyrektor Przemyśle

**TÜV**  
**CERT**

**CERTYFIKAT**  
RWTÜV Systems GmbH  
Jednostka certyfikująca TÜV CERT  
zaświadcza zgodnie z procedurą TÜV CERT, że przedsiębiorstwo

**HUTMEN S.A.**  
ul. Grabiszyńska 241  
PL / 53 - 234 Wrocław

wprowadziło i stosuje system zarządzania jakością w zakresie

Produkcja i sprzedaż półwytrobów i wyrobów z miedzi i jej stopów

Na podstawie audytu, protokół nr **2.5-0146/2001** potwierdza się spełnienie wymagań norm ISO 9001 : 2000 / EN ISO 9001 : 2000

Certyfikat ten jest ważny do **20 lutego 2004**

Numer rejestracyjny **041007070**

Przedsiębiorstwo posiada certyfikację od roku **1997**

Examen: 14.05.2003

**RWTÜV**

*Wolfgang*  
National Audit Center (NAC) 04081  
Jednostka certyfikująca TÜV CERT

Opracował: Tomasz Greber

### Jednostki certyfikujące

**Jednostka certyfikująca** - niezależna organizacja uprawniona do wydawania certyfikatów potwierdzających zgodność wdrożonego systemu zarządzania z systemem opisanym w odpowiedniej normie

- PCBC** - Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Polska
- DEKRA** - Niemcy
- TÜV** - Niemcy
- BSI** - Wielka Brytania
- DQS** - Niemcy
- SIS** - Szwecja
- KEMA** - Holandia

Opracował: Tomasz Greber