

Dokumentowanie systemu jakości

mgr inż. Grzegorz Kazimierski
Przemysłowy Instytut Automatyki
i Pomiarów PIAP

Przedstawiono podstawowe dokumenty systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymaganiami norm ISO rodziny 9000. Podano zasady ich opracowywania oraz najczęściej stwierdzane niezgodności dokumentów z wymaganiami norm.

W normach ISO 9001, 9002 [1] postawiono wymaganie: „Dostawca powinien wprowadzić, udokumentować i utrzymywać system jakości...”.

Dokumenty tworzone w ramach systemu jakości można podzielić na cztery poziomy, z których każdy dotyczy odpowiedniego szczebla w strukturze organizacyjnej przedsiębiorstwa (rys. 1).



Rys. 1. Struktura dokumentacji systemu jakości

KSIĘGA JAKOŚCI jest podstawowym dokumentem wdrażanego lub stosowanego systemu jakości. Przedstawia ona politykę jakości oraz strategię systemu jakości przedsiębiorstwa i powinna zawierać co najmniej:

- politykę jakości, czyli określony i zatwierdzony przez kierownictwo ogół zamierzeń i celów przedsiębiorstwa,
- podany zakres odpowiedzialności i uprawnień oraz wzajemne zależności personelu, który zarządza, wykonuje, sprawdza lub analizuje prace wpływające na jakość,
- powoływania procedur oraz instrukcji systemu jakości,
- oświadczenia dotyczące przeglądu, aktualizacji i nadzorowania Księgi.

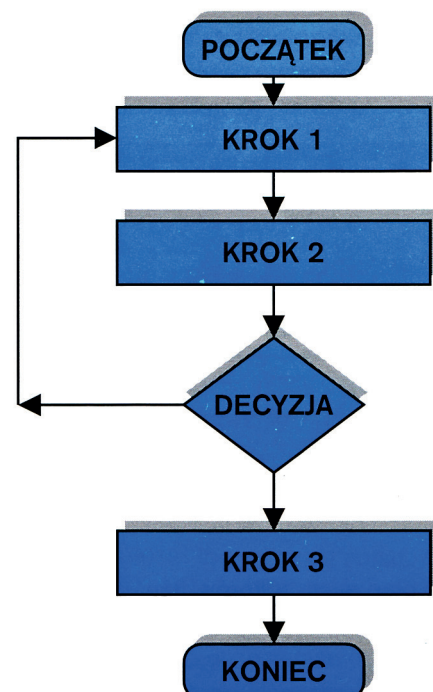
W normie ISO 10013:1992 [3] podano wytyczne do opracowywania Ksiąg Jakości. Według tej normy przedsiębiorstwo może posiadać **Księgę Zarządzania Jakością**, określającą politykę jakości i opisującą system jakości do użytku wewnętrznego, która może zawierać informacje poufne, oraz **Księgę Zapewnienia Jakości** przeznaczoną dla celów marketingu lub auditorów zewnętrznych. W dużych przedsiębiorstwach o zróżnicowanym charakterze produkcji można opracować Księgi Jakości Wydziałowe i zbiorczą Księgę Jakości całego przedsiębiorstwa.

Ogólnie Księga Jakości stanowi „wizytówkę” firmy. Z tego powodu zwraca się uwagę na formę wydania tego dokumentu. Zwykle wydawana jest jako dokument drukowany:

- na wysokiej jakości papierze, z oprawą introligatorską - przeznaczoną „na zewnątrz” i nie podlegającą aktualizacji, aż do wyczerpania nakładu,
- techniką komputerową, do użytku wewnętrznego, będący pod nadzorem zgodnie z procedurą wprowadzania zmian.

W kwestii, kiedy Księga Jakości przedsiębiorstwa powinna powstać, są różne opinie. Jedni zalecają tworzenie Księgi Jakości w początkowej fazie tworzenia systemu jakości; wówczas dokument ten spełnia funkcję często aktualizowanego bazowego przewodnika. Inni uważają, że Księga Jakości powinna być dokumentem stabilnym, opracowanym w końcowej fazie dokumentowania systemu jakości (po opracowaniu 70...80 % procedur systemu jakości) i podsumowującym dokonane działania [3]. Według autora niniejszego artykułu bardziej godne polecenia jest opracowanie Księgi Jakości po opracowaniu wszystkich procedur systemu jakości.

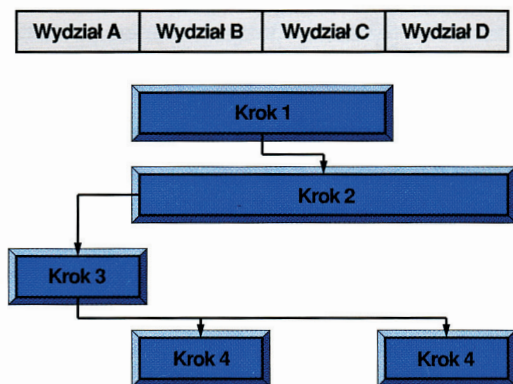
PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI są następnym poziomem dokumentowania systemu jakości. Przedstawiają one taktykę działań w dziedzinie jakości. Procedura jest to „ściśle określony sposób postępowania”. W ramach systemu jakości każda procedura powinna być udokumentowana i często podaje się, że powinna odpowiedzieć na pytania: dlaczego? kto? kiedy? gdzie? co? jak?



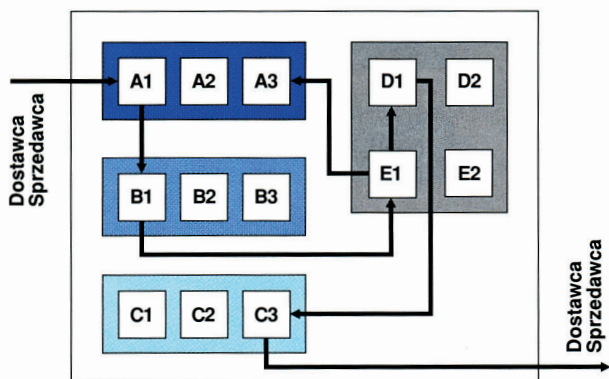
Rys. 2. Przykład schematu działań

Uważa się, że procedury powinny być opracowywane przez osoby, które mają je realizować i które powinny kierować się zaleceniami: „Powiedz co robisz. Postępuj tak jak powiedziałeś. Opisz to w procedurze”. Często błędem jest powierzanie napisania procedury osobom nie znającym procesu, np. pracownikom z innych działów, zewnętrznym ekspertom. Z doświadczeń wielu firm wdrażających systemy jakości wynika, że najlepsze dokumenty powstawały w ramach pracy zespołowej grupy (np. burzy mózgów) pracowników, których dotyczy zakres procedury, a autor procedury jedynie opracował wyniki takiej sesji.

Jak opracowywać procedury? Przede wszystkim należy zebrać informacje do opracowania schematu działań procesu (flow-chart); jak proces jest realizowany w rzeczywistości. Analizując powstały schemat można wykryć nielogiczności i źródła powstawania problemów. Następnym krokiem jest uzupełnienie schematu działań procesu o elementy wymagane normą. Ostatnim etapem jest porównanie obu schematów działań i opracowanie wynikowego schematu; na tym najlepiej zakończyć opracowanie procedury, w takiej postaci eliminuje się



Rys. 3. Wydziałowy schemat działań



Rys. 4. Mapa działań

podstawowy błąd wielu autorów, tzn. zamieszczanie w procedurze wielu zbędnych informacji. Największym problemem przy opracowywaniu procedury jest stopień jej uszczegółowienia; na to nie ma zaleceń. Zespół tworzący procedurę, na podstawie własnych

doświadczeń, powinien ocenić, które czynności czy działania wymagają zapisu, a które można pominąć. Często zilustrowanie procesu za pomocą schematu działań będzie wymagać dodatkowych informacji opisowych, lecz i tak procedura będzie na pewno bardziej czytelna, niż całkowicie opisowa. Można stosować także inne schematy działań, jak np. wydziałowy schemat działań, przedstawiony na rys. 3, czy mapę działań wg rys. 4.

PROGRAM JAKOŚCI określa Księga Jakości wraz z procedurami.

PLAN JAKOŚCI [3] to udokumentowana sekwencja działań w odniesieniu do wyrobu, usługi czy kontraktu. Opracowywanie planów jakości jest szczególnie zalecane przy wdrażaniu produkcji nowego wyrobu. Plany jakości stanowią powiązanie istniejących udokumentowanych elementów systemu jakości ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi umowy, wyrobu lub przedsięwzięcia, w postaci dodatkowych procedur czy instrukcji.



Rys. 5. Program jakości, a plan jakości

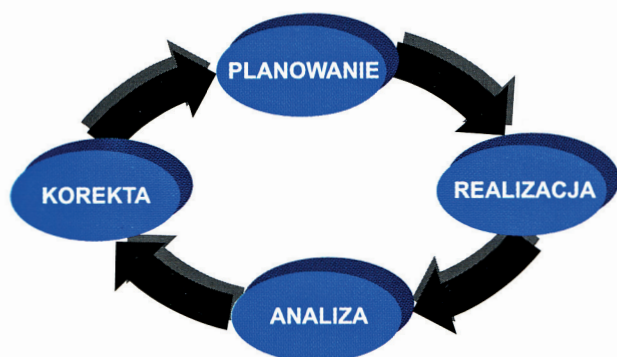
INSTRUKCJE ROBOCZE I TECHNOLOGICZNE. Bezpośredni wykonawcy posługują się instrukcjami roboczymi i technologicznymi określającymi wymagania, np. dotyczące kontroli, wzorcowania, badań czy prób. Instrukcje robocze tworzą tzw. poziom operacyjny.

ZAPISY. Normy ISO rodziny 9000 zwracają uwagę na tworzenie i archiwizowanie wszelkich zapisów dotyczących zapewnienia jakości, w celu ich wykorzystania do ciągłego udoskonalania systemu jakości oraz wykazywania zgodności z wymaganiami normy. Jako typowe przykłady różnego rodzaju zapisów jakości w PN-ISO 9004 [4] wymieniono:

- sprawozdania z kontroli,
- dane dotyczące badań,

- sprawozdania kwalifikacyjne,
- zapisy zatwierdzające projekt,
- raporty z auditów, przeglądów, działań korygujących,
- dane z wzorcowań,
- sprawozdania finansowe dotyczące jakości.

NADZÓR NAD DOKUMENTOWANIEM SYSTEMU JAKOŚCI. PN-ISO 9001 wymaga stworzenia udokumentowanych procedur identyfikacji, gromadzenia, oznaczania, dostępu, porządkowania, przechowywania i obsługi zapisów dotyczących jakości. Wymagane jest określenie czasu przechowywania oraz miejsca przechowywania, takiego „by były łatwe do odszukania, w warunkach zapobiegających ich uszkodzeniu lub zniszczeniu”. Zapisy oczywiście mogą być archiwizowane za pomocą techniki komputerowej.



Rys. 6. Koło Deminga

W ciągłym rozwoju systemu jakości, przedstawionym na rys. 6 w postaci tzw. koła Deminga, po wykonaniu procesu powinien nastąpić etap analizy wyników, na podstawie której mogą być wprowadzone zmiany poprawiające proces. Właśnie do tych analiz niezbędne jest gromadzenie zapisów dotyczących jakości.

PN-ISO 9001 wymaga opracowania udokumentowanej procedury dotyczącej nadzoru nad dokumentacją. Wszystkie dokumenty systemu jakości muszą być:

- przed wydaniem sprawdzone i zatwierdzone przez uprawniony personel,
- poddawane przeglądom,
- dostępne we wszystkich miejscach, gdzie są wykonywane operacje istotne dla efektywnego funkcjonowania systemu,
- w przypadku zmiany - zatwierdzone przez te same komórki organizacyjne, które dokonały pierwszego przeglądu i zatwierdzenia.

Dokumenty unieważnione lub nieaktualne muszą być usuwane ze zbioru, ewentualnie odpowiednio oznaczone, jeśli z różnych przyczyn muszą być zachowane.

PN-ISO 9004-1 [4] zaleca, by cała dokumentacja była czytelna, opatrzona datami wydań i wprowadzania poprawek, czysta, łatwa do zidentyfikowania, zabezpieczona przed zniszczeniem lub utratą.

W dużych firmach, w których tworzy się dużą liczbę dokumentów, często ulegających zmianom, w celu nadzoru nad dokumentacją coraz częściej stosuje się programy komputerowe, np. program QualDoc australijskiej firmy HCI stosowany przez firmy: British Aerospace, Honeywell, Philips czy Shell czy program Document Management System z pakietu The Harrington Group Inc.

NIEZGODNOŚCI DOTYCZĄCE DOKUMENTOWANIA SYSTEMU JAKOŚCI, najczęściej stwierdzane podczas auditów certyfikacyjnych przedsiębiorstw, można podzielić na trzy grupy:

I – problemy ze sterowaniem dokumentacją:

- nieaktualne wersje procedur i instrukcji roboczych lub innych dokumentów, które powinny być pod nadzorem,
- brak udokumentowania w postaci zapisów procesów lub procedur,
- brak lub niedokładne udokumentowanie działań w szczególnie ważnych obszarach zapewnienia jakości;

II – problemy z utrzymaniem dokumentacji:

- nieokreślony status dokumentów w systemie jakości, zła numeracja, brak daty wydań,
- wprowadzane zmiany w dokumentach nie mają odzwierciedlenia w nowych wersjach tych dokumentów;

III – problemy z dokumentacją kontraktów, będąca krytycznym obszarem działania norm ISO 9000, które dokładnie precyzują wymagania przeglądu kontraktu (umowy) między dostawcą a klientem. Każda zmiana produktu, specyfikacji lub nawet daty dostawy muszą być ustalone między stronami i udokumentowane. Nie jest to tylko potrzeba spełnienia wymagań normy, ale także interes przedsiębiorstwa, zabezpieczenie przed ewentualnym sporem na drodze prawnej.

BIBLIOGRAFIA:

- [1] PN-ISO 9001:1996 Systemy jakości – Model zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie.
PN-ISO 9002:1996 Systemy jakości - Model zapewnienia jakości w produkcji, instalowaniu i serwisie.
PN-ISO 9003:1996 Systemy jakości – Model zapewnienia jakości w kontrolach i badaniach końcowych.
- [2] ISO 9004-5 Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości. Wytyczne do opracowywania planów jakości.
- [3] PrPN-ISO 10013 Wytyczne do opracowywania ksiąg jakości.
- [4] ISO 9004-1:1994 Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości. Arkusz 1: Wytyczne. ISO 9004-4:1993 Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości. Arkusz 4: Wytyczne doskonalenia jakości.

Abstracts

Quality system documentation

Grzegorz Kazimierski – p. 9

Basic documents of quality system, which are required by the standard series ISO 9000 are presented. The directives for their edition are given and the most frequent deviations from the requirements are indicated.