

Gospodarka wyposażeniem do monitorowania i pomiarów i jej rola w zapewnieniu jakości wyrobu na podstawie Szczecińskiej Stoczni Remontowej Gryfia S.A.

Rozdział I. Zasady zapewniania jakości wyrobu	2
1.1. Jakość i zarządzanie jakością	2
1.2. Systemy zarządzania jakością	6
1.2.1. Normy PN-EN ISO 10012	10
1.2.2. Normy PN-EN ISO 9001	12
1.2.3. Normy PN-EN ISO 17025	13

rozdział pochodzi z serwisu pisanieprac.edu.pl

Rozdział I.

Zasady zapewniania jakości wyrobu

1.1. Jakość i zarządzanie jakością

Ludzie zawsze dążyli do posiadania rzeczy cechujących się wysoką jakością i takie starali się wykonywać. Zabytki antycznego Rzymu, Grecji czy Egiptu, wspaniałe średniowieczne katedry z niepowtarzalnymi witrażami, które zachowały się do dziś, to dowody stosowania zaawansowanych metod zapewnienia jakości.

Określenie jakości w sposób jednoznaczny i kategoriyczny nie jest możliwe, próby takie podejmowano przez całe wieki, jednocześnie stwierdzano, że próby określenia jakości przypominają szukanie złota na końcu tęczy. Możemy dążyć w odpowiednim kierunku, ale tam naprawdę nigdy tam nie dotrzemy¹.

W. E. Deming stwierdził, że jakość nie jest czymś, co przychodzi łatwo jak kupno nowego dywanu czy biblioteczki, jakość trzeba wprowadzić. To jest proces umysłowy².

Pod względem etymologicznym „jakość” jest tłumaczeniem łacińskiego *qualitas*, które zostało wprowadzone przez Cyncerona (106-43 p.n.e.) na bazie greckiego *poiotos*. Określa ono właściwość, własność przymiotu³. Słowo „jakość” zostało wprowadzone do filozofii przez Platona (427-347 p.n.e.), który określił je jako pewien stopień doskonałości⁴ i stwierdził, że „jakość jak piękno jest sądem wartościującym, wyrażonym przez użytkownika. Jeżeli nie ma użytkownika, to nie ma takiego sądu”.

Jakość jako kategoria filozoficzna stanowi cechę lub też zespół cech odróżniających dany przedmiot od innych, bądź też całokształt cech danego przedmiotu istotnych ze względu na jego strukturę wewnętrzną oraz ze względu na jego stosunki, oddziaływanie i związki z otoczeniem.

¹ E. Skrzypek (red.), *Jakość i efektywność*, Wyd. UMCS, Lublin 2002, s. 15.

² Ibidem, s. 15.

³ T. Borys, *Elementy teorii jakości*, PWN, Warszawa 2001, s. 15.

⁴ A. Kiliński, *Jakość*, WNT, Warszawa 2003, s. 13.

Jakość to wszystko, co można poprawić - to robocza definicja sformułowana przez Japończyków dla potrzeb kompleksowego *zarządzania* jakością. Takie rozumienie jakości prezentuje Masaaki Imai w książce *Kaizen - The Key to Japanese Competitive Success*⁵. Oznacza to, że w Japonii nie ma jednej, uznanej definicji jakości, a raczej należy mówić o pewnym podejściu do jakości. W ujęciu tym jakość nie jest doskonałym spełnieniem oczekiwań klienta, do tego należy dążyć poprzez strumień ciągłych udoskonaleń. Takie rozumienie jakości wywodzi się od chińskiego filozofa Lao Tsu, który w swej pracy *Teo Te Cing (Złota Księga)* zdefiniował jakość jako doskonałość, ideał bez żadnych wad, do którego należy dążyć, lecz który nie daje się osiągnąć. Wadą jest to, co nie wystąpiłoby, gdyby wszystko było idealne. Ta definicja jakości przyjmowana jest dziś jako podstawa dla oszacowań kosztów jakości.

Jakość to stan świadomości wszystkich uczestników (podmiotów, pracowników) biorących udział w procesie powstawania i utrzymania odpowiedniego poziomu jakości, to także najważniejsza broń w konkurencji rynkowej i handlu międzynarodowym. Jest to sposób kierowania i organizacji niezbędny do ożywienia ekonomicznego i społecznego oraz subiektywny motyw i obiektywny sprawdzian efektywności działania.

Jakość jest ważnym celem strategicznym, co wynika z rzadkości czynników produkcji, dążenia do pełnego zaspokojenia potrzeb, wymiany informacji i wzrostu postępu technicznego⁶.

Jakość, według D. A. Garvina, obejmuje osiem wymiarów, w tym⁷:

- wyniki, cechy funkcjonalne wyrobu, użyteczność, odpowiadającą charakterystykom wewnętrznym istoty przedmiotu;
- cechy uzupełniające podstawowe cechy funkcjonalne produktu;
- niezawodność, zdolność do pracy bezawaryjnej przez określony czas;
- praktyczność, określającą adaptowalność produktu, łatwość jego obsługi i konserwacji;
- zgodność z wymaganiami, stopień zgodności z uprzednio ustalonymi normami;
- trwałość, zdolność wykorzystania wyrobu w określonym czasie pracy, traktowaną jako miara długości życia;
- łatwość obsługi, szybkość i łatwość naprawy;

⁵ L. Wasilewski, Refleksje nad zarządzaniem jakością. W pułapkach definicji, „Problemy Jakości” 2004, nr 1.

⁶ E. Skrzypek, System zapewnienia jakości w przedsiębiorstwie, PTE, Lublin 2002, s. 4.

⁷ R.W. Gryfin, Problemy zarządzania organizacjami, PWN, Warszawa 1996, s. 619

- estetykę, wygląd produktu, smak, zapach, odbiór i dotyk;
- postrzeganą jakość, związaną ściśle z marką produktu i reputacją dostawcy w opinii klienta.

Znaczenie jakości rosło wraz ze społecznym podziałem pracy i pojawieniem się wymiany dóbr i usług. Wtedy też pojawiła się potrzeba ustalenia pewnych norm regulujących jakość dóbr i usług, początkowo zwyczajowych, następnie prawnych. Zdumiewająco współcześnie brzmią przepisy prawa zawarte w *Kronikach etykiety* pochodzących z Chin z czasów panowania dynastii Zhou (XI-VIII w. p.n.e.):

„...narzędzia poniżej standardów nie mogą być dopuszczone do sprzedaży na rynku; wozy poniżej standardów nie mogą być dopuszczone do sprzedaży na rynku; bawełna i jedwab, których jakość i rozmiary nie posiadają wymaganych parametrów, nie mogą być dopuszczone do sprzedaży na rynku”⁸.

Jakość produktów i usług, jako ważny element międzynarodowej konkurencji, coraz częściej decyduje o sukcesie firmy. W reklamie jakość własnego produktu jest przedstawiana, obok jego funkcjonalności i ceny, jako zasadnicze kryterium. Klient jest dziś gotów zapłacić znacznie wyższą cenę w zamian za wyższą jakość produktu, lepszą obsługę, większy zakres usług gwarancyjnych i lepszy serwis naprawczy. Jeśli weźmie się pod uwagę komputery osobiste produkowane obecnie na całym świecie, to wobec wyrównanych cen te właśnie elementy decydują o przewadze nad konkurencją.

Zarządzanie przez jakość jest często określane jako **filozofia wspierana zbiorem praktyk i metod zarządzania**. Tytułem ilustracji odwołam się do definicji TQM w brytyjskiej normie BS5750, w której: TQM to filozofia *zarządzania* wsparta zaangażowaniem w organizacji zdobyczy nauk technicznych i społecznych w celu osiągnięcia jej zamierzeń w sposób jak najbardziej efektywny.

Podstawowe założenia dzisiejszego systemu TQM zostały zaczerpnięte z prac Jurana, który już w 1951 roku opisał zasadnicze elementy systemu jakości oraz z prac Deminga. Deming w 1982 r. przedstawił system zarządzania prowadzący do zwiększenia produktywności, bez jednoczesnego obniżenia jakości oraz umożliwiający dzięki temu przejście udziałów na rynku od konkurencji. Badania Deminga poszły w kierunku opracowania wytycznych, które pomogłyby menedżerom w poprawie jakości kierowanych przez nich organizacji. Skutkiem tych badań było opracowanie „14 zasad pracy

⁸ A. Kiliński, op. cit., s. 19-20.

kierownictwa”. Najbardziej znany jest tzw. Deming-Wheel: Plan-Do-Check-Action, opisujący ciągły obieg działań mających na celu ustawiczne osiągnięcie dalszych ulepszeń, który był punktem wyjścia obecnego programu ciągłego ulepszania (CPU).⁹

Jak to często bywa, idee te zostały sformułowane i opublikowane na Zachodzie, w tym wypadku w USA, a następnie wykorzystane w praktyce i udoskonalone w Japonii. Stąd też wywodzi się tak skuteczna metoda, jak KAIZEN, która została zaprezentowana w Niemczech już w 1986 roku, ale nie wprowadzono jej do praktyki, lub system ulepszania przez zaangażowanie wszystkich pracowników, który opublikowano w 1992 r. pod nazwą KAIZEN Teian.

Między modelami japońskim i zachodnim (modele amerykański i europejski są traktowane często jako jeden, ze względu na relatywnie niewielkie odrębności między nimi) występują m.in. następujące różnice¹⁰:

- w modelu zachodnim występuje orientacja produktowa (na ilość i jakość rezultatów pracy), a w modelu japońskim - orientacja procesowa (na jakość procesów pracy). Dużą wagę przywiązuje się do ciągłego doskonalenia procesów pracy i produkcji (np. zasada *kaizeri*),
- zachodnie systemy wynagradzania opierają się na wartościowaniu wyników pracy i zasług indywidualnych dla przedsiębiorstwa, są dynamiczne i silnie różnicują wynagrodzenie. Systemy japońskie stosują zasadę stażu pracy, powolnego awansu pionowego oraz słabo różnicują wynagrodzenie,
- model zachodni preferuje zawężanie profilu specjalizacji a model japoński wielozawodowość pracowników,
- w modelu zachodnim oceny pracownika dokonuje się na podstawie dyscypliny wykonania powierzonego mu zadania, przy szerokim stosowaniu systemu nagród i kar. W modelu japońskim ceni się zaangażowanie, pomysłowość, aktywność grupową i uczestniczenie w szkoleniach, przy wykluczaniu stosowania systemu nagród jak i kar,
- model zachodni charakteryzuje się osiągnięciem postępu technicznego skokowo, w sposób zindywidualizowany i dynamiczny, wskutek czego po okresach dużych przełomów następują okresy stagnacji. W firmach japońskich postęp techniczny to strumień ciągłych zmian wszystkich procesów.

⁹ H. Obora, Geneza i rozwój koncepcji kompleksowego zarządzania jakością TQM, „Nauki o zarządzaniu. Management Sciences” 2011, nr 8, s. 127

¹⁰ A. Kiliński, op. cit., s. 20.

Z istoty swej i genezy kompleksowa jakość osiągnięta w systemach TQM ma być środkiem do osiągnięcia celów organizacji i narzędziem w walce konkurencyjnej. Z wielu badań wynika - jak stwierdza Wasilewski w cytowanej wyżej publikacji - że firmy deklarują bardzo różne wiązki celów. Tylko w części można to objaśnić zróżnicowaniem wiedzy, kompetencji i osobowości członków zarządu. „Są dowody, że wiązki celów są przede wszystkim skutkiem stereotypów myślenia menedżerskiego, utrwalonych w kulturze przemysłowej kraju lub regionu”¹¹.

1.2. Systemy zarządzania jakością

Standardy ISO serii 9000 powstały głównie w celu wsparcia międzynarodowego handlu. Poprzedzało je wiele narodowych standardów systemów jakości, rozwijanych dla potrzeb przemysłu kosmicznego, energetyki jądrowej, wojskowości i w mniejszym stopniu komercyjnego użycia. Chociaż łączyło je wiele cech wspólnych, nie były one dostatecznie uniwersalne pod względem terminologii i zawartości, aby uzyskać międzynarodowe znaczenie. Jednocześnie brak wspólnych standardów na globalizujących się rynkach powodował wiele problemów i zakłóceń w funkcjonowaniu organizacji¹².

Stworzenie przez komitet ISO/TC 176 uniwersalnej serii standardów, jaką jest ISO 9000, pozwoliło zintensyfikować międzynarodowy handel i rozwój systemów jakości na świecie. Zostały one przyjęte jako standardy narodowe w ponad 100 krajach, czemu w dużej mierze sprzyjało zawieranie międzynarodowych porozumień handlowych, takich jak Unia Europejska (EU), czy też Północnoamerykańskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu (NAFTA)¹³. Ich uniwersalność wyraża się przede wszystkim w szerokiej aplikacyjności, tak w przemyśle, jak i innych sektorach gospodarczych, bez konieczności dokonywania zmian lub modyfikacji. W Polsce, normy ISO serii 9000 przyjęte zostały początkowo jako Polskie Normy PN-EN 29000, a następnie, w roku 1996 wydane jako PN-ISO 9000.

Tabela 1 przedstawia wybrane narodowe odpowiedniki norm ISO serii 9000.

¹¹ J. Łańcucki (red.), Zarządzanie jakością w przedsiębiorstwie, pod red., TNOiK, OPOV, Bydgoszcz 2001, s. 50.

¹² A. Hamrol, W. Mantura, op. cit., s. 174-178.

¹³ J. Łańcucki (red.), Zarządzanie jakością, op. cit., s. 50.

Tabela 1. Wybrane narodowe odpowiedniki norm ISO serii 9000

Państwo	ISO 9000 Zarządzanie jakością i zapewnianie jakości. Wytyczne wyboru i stosowania	ISO 9001 Systemy jakości. Model zapewniania jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie	ISO 9002 Systemy jakości. Model zapewniania jakości w produkcji, instalowaniu i serwisie	ISO 9003 Systemy jakości. Model zapewniania jakości w kontroli i badaniach	ISO 9004 Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości
Polska	PN-ISO 9000	PN-ISO 9001	PN-ISO 9002	PN-ISO 9003	PN-ISO 9004
Wielka Brytania	BS 5750: Part 0: Sect 0,1	BS 5750: Part 1	BS 5750: Part 2	BS 5750: Part 3	BS 5750: Part 0: Sect 0,2
Australia	AS 3900	AS 3901	AS 3902	AS 3903	AS 3904
Kanada	CSA Z2990-85	CSA Z299 1-85	CSA Z2992-85	CSA Z2994-85	CSA Q420-87
Indie	IS 10201:Part2	IS 10201: Part 4	IS 10201: Part 5	IS 10201: Part 6	IS 10201: Part 3
Irlandia	IS 300: Part O/ ISO 9000	IS 300: Part 1/ ISO 9001	IS 300: Part 2/ ISO 9002	IS 300: Part 3/ ISO 9003	IS 300: Part O/ ISO 9004
Niemcy	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
Hiszpania	UNE 66900	UNE 66901	UNE 66902	UNE 66903	UNE 66904
Francja	NFX 50-121	NFX 50-131	NFX 50-132	NFX50-133	NFX 50-122
Stany Zjednoczone	ANSI/ASQC Q90	ANSI/ASQC Q91	ANSI/ASQC Q92	ANSI/ASQC Q93	ANSI/ASQC Q94
Europa (EU)	EN 29000	EN 29001	EN 29002	EN 29003	EN 29004

Źródło: L. Wasilewski, op. cit.

W zbiorze norm ISO 9000 zostały zebrane i opisane zasady i sposoby projektowania, dokumentowania, wprowadzania i oceniania systemów zarządzania jakością, ukierunkowanych na trwałe zapewnianie jakości produktów. System jakości oparty na normach ISO 9000 umożliwia uzyskanie pożądanego poziomu jakości produktów dzięki

konsekwentnemu koncentrowaniu się na prawidłowym funkcjonowaniu całego przedsiębiorstwa. Standardy ISO 9000 z założenia traktują przedsiębiorstwo wprowadzające oparty na nich system jakości jako dostawcę, który zobowiązany jest w drodze umowy do dostarczenia określonych produktów, zaspokajających specyficzne wymagania odbiorcy¹⁴.

Wprowadzenie standardu ISO 9000, bez względu na to, czy odbywa się na życzenie odbiorcy, czy też z inicjatywy samego przedsiębiorstwa, kończy się certyfikacją systemu jakości, przeprowadzaną przez uprawnioną do tego celu instytucję certyfikującą. Rodzina norm ISO, obok wytycznych wyboru i stosowania standardów oraz wielu innych norm towarzyszących, oferuje trzy modele systemów zarządzania jakością, których wybór uzależniony jest od specyfiki działalności przedsiębiorstwa. Ich wykaz prezentuje tabela 2.

Tabela 2. Zestawienie podstawowych norm ISO dotyczących zarządzania jakością

Numer według ISO	Przedmiot normy
ISO 8402	Zarządzanie jakością! zapewnianie jakości. Terminologia
ISO 9000-(1,2,3)	Zarządzanie jakością i zapewnianie jakości
ISO 9000-1	Wytyczne wyboru i stosowania
ISO 9000-2	Ogólne wytyczne stosowania norm ISO 9001-9003
ISO 9000-3	Wytyczne do stosowania ISO 9001 podczas opracowywania, dostarczania, i obsługi oprogramowania
ISO 9001 (-2,-3)	Systemy jakości - modele zapewniania jakości
ISO 9001	Model zapewniania jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych i produkcji, instalowaniu i serwisie
ISO 9002	Model zapewniania jakości w produkcji, instalowaniu i serwisie
ISO 9003	Model zapewniania jakości w kontroli i badaniach
ISO 9004-(1,2,3,4)	Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości
ISO 9004-1	Wytyczne
ISO 9004-2	Wytyczne dotyczące usług
ISO 9004-3	Wytyczne dotyczące materiałów wytwarzanych w procesach ciągłych
ISO 9004-4	Wytyczne doskonalenia jakości
ISO 10005	Wytyczne do planów jakości

¹⁴ A. Kiliński, op. cit., s. 25.

ISO 10007	Wytyczne do zarządzania konfiguracją
ISO 10011-(1,2,3)	Wytyczne do audytowania systemów jakości
ISO 10011-1	Audytowanie
ISO 10011-2	Kryteria kwalifikowania audytorów systemów jakości
ISO 10011-3	Zarządzanie programem audytów

Źródło: A. Hamrol, W. Mantura, op. cit., s. 175.

Zwięzła charakterystyka zawartych w tabeli 2 norm przedstawia się następująco¹⁵:

- *ISO 8402: Zarządzanie jakością i zapewnianie jakości. Terminologia.* Norma ta zawiera zestaw definicji i terminów odnoszących się do pojęć z dziedziny jakości. Wiele spośród nich ma specjalne znaczenie i zastosowanie, różniące się od ogólnych definicji po dawanych w słownikach. Norma ta jest przywoływana we wszystkich pozostałych normach serii 9000 i innych normach dotyczących jakości i normalizacji.
- *ISO 9000: Zarządzanie jakością i zapewnianie jakości.* Jest dokumentem o charakterze doradczym mającym na celu przedstawienie podziału systemu oraz wytycznych do wyboru standardu wewnętrznego (według ISO 9004) oraz zewnętrznego (według ISO 9001-9003) zarządzania jakością i zapewniania jakości, odpowiedniego do specyficznych wymagań danego przedsiębiorstwa. Wybór modelu powinien odbywać się przede wszystkim w oparciu o zdolność funkcjonalną lub organizacyjną wymaganą od dostawcy w odniesieniu do wyrobu lub usługi.
- *ISO 9001: Model zapewniania jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie.* Jest najbardziej kompletnym modelem zapewniania jakości według norm ISO 9000. Stosuje się go, gdy zgodność z postawionymi wymaganiami ma być zapewniona przez dostawcę na kilku etapach mogących obejmować projektowanie, prace rozwojowe, produkcję, instalowanie i serwis. Przeznaczony jest dla przedsiębiorstw opracowujących konstrukcje produkowanych przez siebie wyrobów oraz samodzielnie zapewniających serwis.
- *ISO 9002: Model zapewniania jakości w produkcji, instalowaniu i serwisie.* Stosuje się go, gdy zgodność z postawionymi wymaganiami ma być zapewniona przez dostawcę w produkcji, instalowaniu i serwisie. Jest on odpowiedni dla przedsiębiorstw produkujących wyroby i świadczących usługi.

¹⁵ L. Wasilewski, op. cit.

- *ISO 9003: Model zapewniania jakości w kontroli i badaniach.* Stosuje się go, gdy zgodność z postawionymi wymaganiami ma być zapewniona przez dostawcę jedynie w kontroli i badaniach końcowych. Jest on przeznaczony dla przedsiębiorstw pośredniczących, hurtowni, gdzie sama kontrola powinna gwarantować spełnienie określonych wymagań.
- *ISO 9004: Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości.* Norma ta, podobnie jak ISO 9000, jest dokumentem o charakterze doradczym. Wyjaśnia ona potrzebę wprowadzenia w przedsiębiorstwie systemu zarządzania jakością i opisuje jego ogólny model. Jest podstawą wewnętrznego zapewniania jakości w przedsiębiorstwie. Wobec wielu wytycznych, które w większości pokrywają się z wymaganiami modelu systemu zarządzania jakością zgodnego z ISO 9001, norma ISO 9004 zawiera dodatkowo zagadnienia określone jako: finansowe uwarunkowania systemu jakości, jakość w marketingu, bezpieczeństwo produktu.
- *ISO 10011: Wytyczne do audytowania systemów jakości.* Norma ta ustala podstawowe zasady, kryteria i postępowanie w trakcie audytu. Zawiera wytyczne do ustanawiania, planowania, wykonywania i dokumentowania systemów jakości. Umożliwia weryfikowanie skuteczności systemu w osiągnięciu określonych celów jakościowych. Ponadto zawiera kryteria i propozycje metodyczne dotyczące oceny audytorów systemów jakości oraz wytyczne do planowania i zarządzania audytami systemów jakości.

1.2.1. Normy PN-EN ISO 10012

ISO 10012:2003 *Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment* (odpowiednik krajowy - w opracowaniu - PN-EN ISO 10012 Systemy zarządzania pomiarami - Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego).

ISO 10012:2003 zastępuje ISO 10012-1:1992 i ISO 10012-2:1997. Skuteczny system zarządzania pomiarami zapewnia, że wyposażenie pomiarowe i procesy pomiarowe są przystosowane do ich zamierzonego zastosowania i ma istotne znaczenie w osiągnięciu celów dotyczących jakości wyrobu oraz zarządzaniu ryzykiem związanym z tym, że wyposażenie pomiarowe i procesy pomiarowe mogłyby dawać nieprawidłowe wyniki.

Celem systemu zarządzania pomiarami jest zarządzanie ryzykiem dotyczącym tego, że wyposażenie pomiarowe i procesy pomiarowe mogłyby doprowadzić do nieprawidłowych wyników wpływających na jakość wyrobów danej organizacji¹⁶.

Metody stosowane w systemie zarządzania pomiarami obejmują różne działania, począwszy od weryfikacji wyposażenia po zastosowania technik statystycznych w sterowaniu procesem pomiarowym¹⁷.

ISO 10012:2003 zawiera wymagania i wytyczne dotyczące zarządzania procesami pomiarowymi i potwierdzaniem metrologicznym wyposażenia pomiarowego używanego do wspomagania oraz wykazywania zgodności z wymaganiami metrologicznymi. Podano w niej wymagania dotyczące zarządzania jakością systemu zarządzania pomiarami, który może być stosowany przez organizację dokonującą pomiarów jako część ogólnego systemu zarządzania i w celu zapewnienia spełnienia wymagań metrologicznych¹⁸.

Wymagania podane w normie są uzupełnione wytycznymi o charakterze informacyjnym.

Spełnianie wymagań podanych w ISO 10012 ułatwi spełnienie wymagań dotyczących sterowania pomiarami i procesami pomiarowymi podanymi w innych normach, np. z rodziny ISO 9000 i ISO 14000. Ale norma ta nie jest przewidziana do stosowania jako narzędzie wykazujące zgodność z ISO 9001, ISO 14001 lub innymi normami. Strony zainteresowane mogą przyjąć na zasadzie umowy ISO 10012:2003 za punkt wyjścia do spełnienia wymagań systemów zarządzania pomiarami w działalności certyfikacyjnej.

W odniesieniu do poszczególnych elementów mających wpływ na wyniki pomiarów (np. szczegóły dotyczące metod pomiarowych, kompetencji personelu, porównań międzylaboratoryjnych) istnieją inne normy i wytyczne¹⁹.

ISO 10012:2003 została przyjęta bez żadnych zmian jako EN ISO 10012:2003. Norma ta jest wprowadzona do Polskich Norm metodą uznania jako PN-EN ISO 10012:- (U). Zastępuje ona: PN-ISO 10012-1:1998 Wymagania dotyczące zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego - Część 1: System potwierdzania metrologicznego wyposażenia pomiarowego i PN-ISO 10012-2:2002 Zapewnienie jakości wyposażenia pomiarowego - Część 2: Wytyczne do sterowania procesami pomiarowymi. Równoległe opracowywana metodą tłumaczenia PN-EN ISO 10012 zastąpi, po zatwierdzeniu, PN-EN ISO 10012.

¹⁶ E. Skrzypek, op. cit., s. 87-88.

¹⁷ E. Skrzypek, op. cit., s. 88.

¹⁸ Ibidem, s. 88.

¹⁹ E. Wasilewski, op. cit.

1.2.2. Normy PN-EN ISO 9001

W modelach systemów zarządzania jakością zgodnych z normami ISO 9001-9003 występują listy wymagań, odnoszących się do konkretnych zadań realizowanych w ramach zarządzania jakością. Model stworzony na podstawie normy ISO 9001 zawiera dwadzieścia elementów, stanowiących obszary, w jakich formułowane są wymagania. W modelach zgodnych z ISO 9002 i ISO 9003 ich liczba jest odpowiednio mniejsza, co prezentuje tabela 3. Wśród dwudziestu elementów normy ISO serii 9000 wyróżnić można trzy ich kategorie²⁰:

- obejmującą wymagania związane z zarządzaniem przedsiębiorstwem, czyli te odnośnie których decyzje muszą być podjęte, zastosowane i wykonane bądź nadzorowane bezpośrednio przez naczelne kierownictwo (pozycje w tabeli 3: 1,2, 14, 17, 18);
- obejmującą wymagania odnoszące się do poszczególnych etapów związanych z procesem kompletnej realizacji zamówień (3, 4, 6, 7, 9, 10, 15, 19);
- obejmującą wymagania, które dotyczą narzędzi, metod, środków i technik właściwych dla problematyki jakości (5, 8, 11, 12, 13, 16, 20).

Tabela 3. Grupy wymagań (elementy) systemów zgodnych z ISO 9001-9003

Lp.	Opis elementu systemu zarządzania jakością	Numer klauzuli w: ISO 9001	Numer klauzuli w: ISO 9002	Numer klauzuli w: ISO 9003
1.	Odpowiedzialność kierownictwa	4.1	4.1	4.1
2.	System jakości	4.2	4.2	4.2
3.	Przegląd umowy	4.3	4.3	4.3
4.	Sterowanie projektowaniem	4.4	–	-
5.	Nadzór nad dokumentacją i danymi	4.5	4.5	4.5
6.	Zakupy (zaopatrzenie)	4.6	4.6	–
7.	Postępowanie z produktem dostarczonym przez klienta	4.7	4.7	4.7
8.	Identyfikacja i identyfikowalność produktu	4.8	4.8	4.8

²⁰ Zarządzanie jakością, op. cit., s. 51-54.

9.	Sterowanie procesem	4.9	4.9	-
10.	Kontrola i badania	4.10	4.10	4.10
11.	Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań	4.11	4.11	4.11
12.	Status kontroli i badań	4.12	4.12	4.12
13.	Nadzorowanie produktu niezgodnego z wymaganiami	4.13	4.13	4.13"
14.	Działania korygujące i zapobiegawcze	4.14	4.14	4.14
15.	Postępowanie z produktem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie	4.15	4.15	4.15
16.	Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości	4.16	4.16	4.16
17.	Wewnętrzne audyty jakości	4.17	4.17	4.17
18.	Szkolenie	4.18	4.18	4.18
19.	Serwis	4.19	4.19	-
20.	Metody statystyczne	4.20	4.20	4.20

Źródło: A. Hamrol, W. Mantura, op. cit., s. 175.

Dla poprawnego wprowadzenia i skutecznego stosowania systemów zarządzania jakością zgodnego z normami ISO serii 9000, niezwykle ważne jest zrozumienie i właściwe przełożenie treści zawartych w wymienionych w powyższej tabeli elementach tych systemów na potrzeby danego przedsiębiorstwa.

1.2.3. Normy PN-EN ISO 17025

W maju 2005 roku Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna opublikowała zaktualizowany międzynarodowy standard w zakresie zarządzania jakością laboratorium badawczym i wzorcującym - ISO/IEC 17025: 2005 „Ogólne wymagania dotyczące

kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”. Znowelizowana norma zastąpiła wydanie z roku 1999, PN-EN ISO / IEC 17025: 2001²¹.

Norma ta dotyczy laboratoriów badawczych, wzorcujących i pomiarowych. W wyniku jej wprowadzenia zostają one uznane za kompetentne technicznie do wykonywania określonych zadań i zdolne do uzyskania wiarygodnych wyników. Na tej podstawie zostaje im przyznany certyfikat akredytacyjny wydawany przez jednostkę akredytacyjną. W Polsce jednostką upoważnioną do uznania kompetencji laboratoriów badawczych / wzorcujących jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA).

Laboratorium badawcze samo określa metody badawcze, na które zamierza uzyskać akredytację. W procesie akredytacji przeprowadza się dokładną ocenę zgłoszonych metod. W przypadku, gdy w trakcie oceny zostanie wykazane, że dla zgłoszonej do akredytacji metody badawczej laboratorium nie przedstawiło dowodów potwierdzających jej wiarygodność, akredytacja dla takiej metody nie zostanie udzielona. Laboratoria wzorcujące opracowują własne procedury wzorcowania przyrządów pomiarowych, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy w danej dziedzinie.

Wymagania zawarte w normie są uniwersalne i dotyczą wszystkich laboratoriów bez względu na zakres realizowanych badań i wzorcowań, a także rodzaj wykorzystywanych metod, wielkość i strukturę. Norma odnosi się zarówno do samodzielnych laboratoriów jak i pracowni badających, będących częścią większej organizacji, jak fabryki, szpitale czy elektrownie.

Korzyści związane z wdrożeniem systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami PN-EN- ISO/ IEC 17025: 2001²²:

- obiektywne potwierdzenie spełnienia specyficznych wymagań prawnych, które coraz częściej obligują producentów i usługodawców do korzystania z usług laboratoriów akredytowanych,
- wzrost wiarygodności wyników badań/wzorcowań uzyskiwanych w laboratorium,
- udowodnienie kompetencji technicznych do wykonywania badań (ułatwienie w zdobywaniu nowych rynków oraz konkurowaniu na nich),
- profesjonalne podejście w rozpoznawaniu potrzeb klientów,

²¹ E. Skrzypek, op. cit., s. 89.

²² A. Hamrol, W. Mantura, op. cit., s. 175.

- wyższy poziom odpowiedzialności pracowników oraz zabezpieczenie przed wieloma nieprawidłowościami na każdym z etapów badania/ wzorcowania,
- uporządkowanie przepływu informacji, pracy i dokumentacji,
- zapewnienie dobrej praktyki profesjonalnej na każdym etapie badania/wzorcowania, umożliwiające podjęcie działań zapobiegawczych przed pojawieniem się problemów.

Wdrażanie systemu zarządzania w laboratorium obejmuje następujący zakres prac²³:

- audit funkcjonującego systemu zarządzania - analiza rozbieżności,
- opracowanie koncepcji systemu - identyfikacja i optymalizacja procesów,
- opracowanie i wdrożenie niezbędnej dokumentacji - wizualizacja zidentyfikowanych procesów,
- doradztwo w zakresie zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego i wzorcującego na zgodność z wymaganiami norm ISO 17025, ISO 9001 i ISO 10012,
- doradztwo w zakresie spełnienia norm związanych z metodyką badań,
- szkolenia doskonalące dla pracowników oraz szkolenia i warsztaty dla auditorów wewnętrznych z zakresu wymagań normy,
- wdrożenie systemu zarządzania,
- doradztwo w zakresie przygotowania do procesu akredytacji,
- usługi serwisowe systemu zarządzania zgodnego ze standardem.

²³ L. Wasilewski, op. cit.