

Piotr Rogala

NORMALIZACJA I OCENA ZGODNOŚCI A SYSTEMY ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

1. Wstęp

Opublikowanie norm ISO serii 9000 w latach 1986-1987 można uznać za jedno z najważniejszych wydarzeń w rozwoju koncepcji zarządzania jakością. Od tego momentu coraz większą popularność zaczęły zyskiwać znormalizowane systemy zarządzania jakością (SZJ), stając się jednym z najpopularniejszych rozwiązań z zakresu zarządzania jakością.

Systemy te mają ścisły związek z takimi zagadnieniami, jak normalizacja oraz ocena zgodności (zwłaszcza certyfikacja). W artykule przedstawiona została dyskusja terminologiczna dotycząca systemów zarządzania jakością, normalizacji oraz certyfikacji.

2. Istota i poziomy normalizacji

Normalizację definiuje się jako działalność zmierzającą do uzyskania optymalnego, w danych okolicznościach, stopnia uporządkowania w określonym zakresie, przez ustalanie postanowień przeznaczonych do powszechnego i wielokrotnego stosowania, dotyczących istniejących lub mogących wystąpić problemów [6].

Działalność normalizacyjna prowadzona jest na różnych poziomach: międzynarodowym, regionalnym, krajowym i zakładowym.

1. Poziom międzynarodowy – mogą w nim uczestniczyć odpowiednie jednostki normalizacyjne wszystkich krajów [4, s. 106]. Za najważniejszą instytucję działającą na tym szczeblu uznać należy Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (International Organization for Standardization – ISO). Wydaje ona normy oznaczane symbolem ISO z odpowiednim numerem oraz, po dwukropku, rokiem publikacji, np. ISO 9001:2000.

2. Poziom regionalny – mogą w niej uczestniczyć odpowiednie jednostki z krajów jednego geograficznego, politycznego lub ekonomicznego regionu świata [4, s. 106]. Przykładami instytucji z tego zakresu są: Panamerykańska Komisja Normalizacyjna COPANT oraz Afrykańska Regionalna Komisja Normalizacyjna ARSO [15, s. 71]. Z punktu widzenia Polski najważniejszą jednostką tego typu jest

Europejski Komitet Normalizacyjny z siedzibą w Brukseli (European Committee for Standardization – CEN). Organizacja ta opracowuje normy oznaczane symbolem EN.

3. Poziom krajowy – niemal każdy kraj organizuje swój własny system normalizacyjny i powołuje własne jednostki normalizacyjne (np. ANFOR we Francji, BSI w Wielkiej Brytanii, DIN w Niemczech, CSNI w Czechach). W Polsce system normalizacji regulowany jest zapisami ustawy o normalizacji. Na jej mocy funkcjonuje Polski Komitet Normalizacyjny (PKN) – państwowa jednostka organizacyjna.

Część polskich norm jest opracowywana w całym cyklu przez PKN; są to tzw. normy własne. Pozostałe to normy europejskie lub międzynarodowe wprowadzane przez PKN. Sposób oznaczania polskich norm zależy od tego, czy dana norma wprowadza normę międzynarodową czy też jest normą własną. Numer referencyjny każdej Polskiej Normy zaczyna się od oznaczenia PN. Następnie w przypadku norm własnych występuje litera oznaczająca dziedzinę normalizacji (np. A – żywność, B – budownictwo, C – chemia itd.), pięć cyfr (jest to numer normy) i na końcu rok publikacji normy (np. PN-C-99999:1994 – ten skrót oznacza Polską Normę dotyczącą działalności chemicznej o numerze 99999 wprowadzoną w 1994 r.). Natomiast normy wprowadzające normy międzynarodowe mają w numerze referencyjnym po oznaczeniu PN – powtórzenie numeru oryginalnej normy i na końcu rok jej publikacji przez PKN. Często zdarza się tak, że są one ustanawiane przez krajową jednostkę normalizacyjną z pewnym opóźnieniem w stosunku do normy oryginalnej. Na przykład jeżeli w 2001 r. wprowadzana jest międzynarodowa norma ISO 9999:2000, otrzyma ona oznaczenie PN-ISO 9999:2001 [12]. Powszechnie stosowaną praktyką jest to, że normy opracowywane przez ISO przyjmowane są jako normy europejskie, a następnie jako normy polskie. Oznaczone są wówczas symbolem PN-EN ISO z odpowiednim numerem. Tak postąpiono z normą ISO 9001:2000, która w Polsce funkcjonuje jako norma PN-EN ISO 9001:2001.

Warto dodać, że w Polsce występują także **normy zakładowe** (ZN) opracowywane i stosowane przez poszczególne przedsiębiorstwa.

3. Certyfikacja jako forma oceny zgodności

Ocenę zgodności zdefiniować można jako działanie zmierzające do określenia, czy dany podmiot (mogą nim być: produkt, proces, system zarządzania, personel lub organizacja) spełnia wyspecyfikowane wymagania.

Ramy polskiego systemu oceny zgodności tworzy ustawa o ocenie zgodności. Dokument ten określa [8]:

- ogólne zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności,
- sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oraz autoryzowanych laboratoriów,
- zadania Polskiego Centrum Akredytacji,
- zasady działania systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu.

Najważniejsze formy oceny zgodności to: akredytacja, autoryzacja, notyfikacja, deklaracja zgodności oraz, najważniejsza z punktu widzenia SZJ, certyfikacja.

Akredytacja jest definiowana jako formalne uznanie kompetencji jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej lub laboratorium do wykonywania określonych działań.

Przez autoryzację należy rozumieć zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgłaszającej się jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji. Natomiast notyfikacja to zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności.

Wystawianie deklaracji zgodności producenta to działanie polegające na udzieleniu przez dostawcę pisemnego zapewnienia, że wyrób, usługa lub proces są zgodne z określonymi wymaganiami [3, s. 12-13].

Certyfikację można zdefiniować jako działanie jednostki kompetentnej i niezależnej od użytkowników, konsumentów, sprzedawcy, producenta lub jego przedstawiciela, polegające na przeprowadzeniu oceny i na jej podstawie (w razie jej pozytywnego wyniku) wydanie poświadczenia (certyfikatu) potwierdzającego spełnienie przez produkt, system zarządzania lub personel przyjętych kryteriów [7]. Pomimo że przepisy polskiego prawa nie regulują tej kwestii, należy przyjąć, że certyfikacja może być prowadzona wyłącznie przez jednostki posiadające odpowiednie uprawnienia, czyli akredytację.

Certyfikaty wydawane są zazwyczaj na określony czas (rok lub 3 lata). W okresie ważności certyfikatu jednostka certyfikująca sprawuje nadzór nad działalnością organizacji posiadającej certyfikat. W uzasadnionych przypadkach certyfikat może zostać zawieszony lub cofnięty.

Certyfikacja systemów zarządzania jest to uznanie przez stronę trzecią (czyli niezależną od badanej organizacji i jej klientów), że system zarządzania w danej organizacji jest zgodny z określoną specyfikacją (np. certyfikacja systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 9001:2000) [1, s. 228].

Na polskim rynku działa wiele jednostek certyfikujących systemy zarządzania. Można wśród nich wyróżnić dwie grupy:

1. Jednostki akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji. Do tej grupy należą organizacje rodzime, m.in. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Polski Rejestr Statków, ZETOM-CERT, Urząd Dozoru Technicznego, oraz organizacje powiązane z zagranicznymi jednostkami certyfikującymi, np. Bureau Veritas Quality International Polska, DQS Polska, RW TÜV Polska.

2. Przedstawicielstwa zagranicznych jednostek certyfikujących, które nie są akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji. Swoją działalność opierają wyłącznie na akredytacji przyznanej przez jednostki zagraniczne. Do grupy tej należą np. BSI (Wielka Brytania), KEMA (Holandia), SQS (Szwajcaria).

Jednostka certyfikująca na podstawie analizy dokumentacji oraz wyników audytu podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmówieniu przyznania certyfikatu. Certyfikat przyznawany jest zwykle na 3 lata, w ciągu których jednostka certyfikująca sprawuje nadzór nad certyfikowanym systemem zarządzania, przeprowadza audyty nadzoru i w uzasadnionych sytuacjach może zawiesić lub cofnąć przyznany certyfikat.

4. Dyskusja terminologiczna

Powiązanie systemów zarządzania jakością z normalizacją oraz oceną zgodności powoduje konkretne implikacje dla terminologii, która powinna być stosowana w zakresie SZJ. Wydaje się jednak, że część osób zajmujących się tą problematyką nie zdaje sobie w pełni z tego sprawy. Stąd też w praktyce gospodarczej, a czasem także w literaturze fachowej pojawiają się nieścisłości oraz błędy terminologiczne. Warto zwrócić uwagę na cztery spośród nich.

1. Pierwszy dotyczy zrozumienia relacji: jednostka normalizacyjna – norma – system zarządzania jakością. Problemy w tym zakresie są nagminnie spotykane w praktyce. Pewna szkoła np. na swoich stronach internetowych informuje, że: „głównym naszym celem jest dążenie do świadczenia usług edukacyjnych o najwyższej jakości. Poprzez opracowanie i wdrożenie normy ISO 9001:2000 nieustannie doskonalimy zarządzanie szkołą” [14]. Natomiast Centrum Doradztwa Jakościowego z Poznania podaje na witrynie internetowej następującą wiadomość: „ISO 9001 w Akademickiej Przychodni Lekarskiej” [9]. Kolejny przykład dotyczy firmy TECHNODAT z Gliwic. W opracowaniu *emrm.Archive w służbie ISO* (*emrm.Archive* to nazwa oprogramowania do obsługi systemu zarządzania jakością) informuje ona, że „Wdrożenie ISO prowadzi do powstawania w przedsiębiorstwie dużej ilości dokumentacji oraz „Wdrożenie ISO nie może ograniczać się tylko do wdrożenia systemu i do utworzenia dokumentacji” [10]. Wszystkie przytoczone informacje zawierają błędne sformułowania. Aby je wykazać, warto jeszcze raz przypomnieć, że:

- normy opracowywane i publikowane są przez specjalne organizacje zwane jednostkami normalizacyjnymi,
- przykładem takiej jednostki jest Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO),
- publikuje ona normy oznaczone symbolem ISO oraz odpowiednim numerem,
- jednym z takich dokumentów jest norma ISO 9001, które zawiera wymagania, jakie powinien spełniać system zarządzania jakością,
- w organizacjach (przedsiębiorstwach, urzędach itp.) można wdrażać i certyfikować system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami tej normy,
- spełnienie tych wymagań może zostać poświadczone w drodze certyfikacji przez jednostkę certyfikującą (organizacje te są niezależne od ISO).

W związku z powyższym:

- normy ISO 9001 nie można (i nie ma takiej potrzeby) opracować w dowolnej organizacji,
- informacja mówiąca o tym, że pewna organizacja posiada ISO 9001 oznacza, że w organizacji tej znajduje się ta właśnie norma (autorom tego komunikatu zapewne chodziło o to, że w organizacji został wdrożony SZJ zgodny z wymaganiami normy ISO 9001 i tak ten komunikat powinien zostać prawidłowo sformułowany),
- informacja mówiąca o tym, że jakiś program komputerowy jest w służbie ISO oznacza, że program ten służy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (podczas gdy chodziło o to, że może on być wykorzystywany w każdej organizacji, która wdroży system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 9001),
- podobna uwaga dotyczy informacji o możliwości wdrożenia ISO w jakiegokolwiek organizacji. Nie można tego dokonać, bo ISO to jest nazwa organizacji. Wdrażać można jedynie system zarządzania jakością.

2. Kolejny problem dotyczy nazwy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej w języku angielskim. Poprawnie brzmi ona następująco: International Organization for Standardization. Akronim tej nazwy to IOS. Jednak przyjęto, że organizacja ta będzie posługiwała się nazwą ISO pochodzącą od greckiego słowa *isos*, znaczącego równy, równać. Skrót ten mocno utkwiał w świadomości osób zajmujących się zarządzaniem jakością oraz normalizacją i prawdopodobnie dlatego w polskiej literaturze pojawiają się próby „dopasowania” nazwy organizacji do tego skrótu. Z tego powodu pojawiają się błędne informacje mówiące, że nazwa organizacji to International Standarization Organization [2, s. 17] lub International Standards Organization.

3. Trzecia uwaga dotyczy dat wydania norm ISO serii 9000. Wszyscy pamiętają, że ostatni przegląd norm nastąpił w 2000 r. Dlatego np. jedna z norm to norma ISO 9001:2000. Niemniej jednak w Polsce dokument ten został przyjęty przez PKN dopiero w 2001 r. W związku z tym norma ta oznaczana jest następująco: PN-EN ISO 9001:2001. Nie ma natomiast normy PN-EN ISO 9001:2000.

4. Ostatni z prezentowanych problemów został omówiony w jednej z broszur informacyjnych wydanych przez ISO. Zwrócono w niej uwagę, że organizacje, które wdrożyły SZJ i uzyskały certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań normy ISO 9001, nie powinny informować o tym w sposób mogący sugerować, że jednostką certyfikującą była Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. Nie powinny więc używać tekstów w stylu „posiadamy certyfikat ISO” ani używać logo ISO na swoich materiałach promocyjnych [5, s. 82-83]. Niemniej jednak w wielu polskich organizacjach można się spotkać z informacjami, że posiadają one „certyfikat ISO”. Jest tak np. w przypadku Świętokrzyskiego Urzędu Marszałkowskiego w Kielcach [11] oraz Południowego Koncernu Węglowego S.A. [13].

Literatura

- [1] Chabiera J., Doroszewicz S., Zbierzchowska A., *Zarządzanie jakością*, Centrum Informacji Menedżera, Warszawa 2000.
- [2] Kowalczyk J., *Szef firmy w systemie zarządzania przez jakość. ISO 9001 – TQM*, CEDEWU.PL, Warszawa 2005.
- [3] *Ocena zgodności oraz certyfikacja wyrobów i usług*, red. M. Walczak, Verlag Dashofer, Warszawa 2003.
- [4] Pieczonka A., Tabor A., *Vademecum jakości*, Centrum Szkolenia i Organizacji Systemów Jakości Politechniki Krakowskiej, Kraków 2003.
- [5] Rogala P., Brzozowski T., *Systemy zarządzania jakością i środowiskiem*, AE, Wrocław 2003.
- [6] Ustawa z 12 września 2002 r. o normalizacji, DzU nr 169, poz. 1386.
- [7] Ustawa z 28 kwietnia 2000 r. o ocenie zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw, DzU nr 43, poz. 489.
- [8] Ustawa z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, DzU nr 166, poz. 1360.
- [9] www.cdj.poznan.pl (strona dostępna w dniu 7.09.2006).
- [10] www.emrm.pl (strona dostępna w dniu 8.09.2006).
- [11] www.kielce.uw.gov.pl (strona dostępna w dniu 8.09.2006).
- [12] www.pkn.pl.
- [13] www.zge.pl (strona dostępna w dniu 8.09.2006).
- [14] www.zsp1-elektryk.pl (strona dostępna w dniu 7.09.2006).
- [15] *Zarządzanie jakością*, cz. 1, *Systemy jakości w organizacji*, W. Ładoński, K. Szoltysek (red.), AE, Wrocław 2005.

STANDARDIZATION AND CONFORMITY ASSESSMENT VERSUS QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS

Summary

The article presents the main issues connected with standardization and conformity assessment. It demonstrates the examples of wrong formulation of data connected with quality management systems which are being noticed in economic practice. On this basis it shows recommendations for terminology describing quality management systems.

Piotr Rogala – dr, adiunkt w Katedrze Zarządzania Jakością i Środowiskiem Akademii Ekonomicznej we Wrocławiu – Wydział w Jeleniej Górze.