**Audit systemu jakości**

**Norma ISO 9001**

* Cel ćwiczenia:

Zdobycie umiejętności w posługiwaniu się norma ISO 9001.

* Wymaganie:

Ustalenie wymagań normy dotyczących wybranych scenek auditowych.

* Forma zaliczenia:

Aktywne uczestnictwo w pracach grupy, odpowiedź ustna.

* Forma pracy:

Praca w grupach (2-3 osoby).

* Wymagany czas realizacji ćwiczenia:

2×45 min (1 ćwiczenie).

* Stosowane pomoce:

1. Wskazana literatura,
2. Przykłady wymagań normy ISO 9001.

Opis ćwiczenia:

Część pierwsza:

1. Na podstawie poniższych sytuacji określ, których punktów normy one dotyczą.
2. Personel zakładu musi posiadać odpowiednie kompetencje: wykształcenie, szkolenie, umiejętności, doświadczenie.

Pkt………………………………………..

1. Organizacja powinna dokonywać oceny i wyboru dostawców na podstawie wcześniej ustalonych kryteriów.

Pkt………………………………………..

1. Organizacja ma obowiązek zapewnić zasoby do monitorowania i pomiarów.

Pkt………………………………………..

1. Najwyższe kierownictwo powinno przydzielić odpowiedzialność i uprawnienia osobom zatrudnionym w organizacji

Pkt………………………………………..

1. Organizacja powinna zabezpieczyć produkt podczas wewnętrznego procesu przetwarzania i dostarczania wyrobu do miejsca przeznaczenia.

Pkt………………………………………..

1. Audity wewnętrzne w organizacji powinny odbywać się w zaplanowanych odstępach czasu.

Pkt………………………………………..

1. Obszerność dokumentacji systemu jakości jest uzależniona od m.in. wielkości organizacji, złożoności procesów i ich wzajemnego oddziaływania.

Pkt………………………………………..

1. Należy określić dane wejściowe dla przeglądu zarządzania.

Pkt………………………………………..

1. Organizacja powinna identyfikować, przeglądać i nadzorować zmiany w projekcie produktów lub usług ustaleniami.

Pkt………………………………………..

1. Należy przeanalizować pod kątem ich zgodności z systemem jakości anonimowego przedsiębiorstwa i w oparciu o normę ISO 9001 oraz ustalić, które z nich można uznać za niezgodność. Po uznaniu sytuacji za niezgodność należy odpowiednio wypełnić kartę niezgodności. W przypadku wątpliwości, czy niezgodność występuje, należy przedstawić propozycje dalszego postępowania auditora.
2. *Audit miał miejsce 29.07.11 roku. Podczas przeglądania zapisów z wewnętrznych auditów jakości z Kierownikiem Jakości, auditor zauważył, że audit wewnętrzny w Dziale Kontroli zaplanowano na styczeń b.r. Auditor poprosił o raport z tego auditu i uzyskał odpowiedź, że raportu nie ma, ponieważ nie stwierdzono żadnych niezgodności. Firma stosuje praktykę raportowania ustaleń auditu tylko w razie niezgodności. Kierownik Jakości wskazał na krzyżyk w harmonogramie auditów wewnętrznych w styczniu, świadczący o tym, że audit się odbył.*

|  |
| --- |
| AUDIT SYSTEMU JAKOŚCI  **KARTA NIEZGODNOŚCI** |
| ZADANIE NR |
| Auditowany obszar : |
| NIEZGODNOŚĆ NR |
| Klauzula normy: |
| Ustalenia: |
| Auditor (podpis): Data auditu: |

*Wyjaśnienia:*

1. *W warsztacie serwisu samochodowego Kierownik Warsztatu poinformował auditora, że nie ma instrukcji roboczych dotyczących obsługi urządzenia do wyważania kół. Kierownik Warsztatu twierdzi, że wszyscy jego mechanicy zostali przeszkoleni w obsłudze urządzenia i nie ma potrzeby sporządzania żadnych pisemnych instrukcji.*

|  |
| --- |
| AUDIT SYSTEMU JAKOŚCI  **KARTA NIEZGODNOŚCI** |
| ZADANIE NR |
| Auditowany obszar : |
| NIEZGODNOŚĆ NR |
| Klauzula normy: |
| Ustalenia: |
| Auditor (podpis): Data auditu: |

*Wyjaśnienia:*

1. *W przedsiębiorstwie handlowym, w celu badania satysfakcji klienta, prowadzi się Księgę reklamacji. Reklamacje klientów są rozpatrywane w odstępie kwartalnym. Sporządzane są raporty z tych posiedzeń. Auditor w trakcie auditu zapytał, jakie działania firma podejmuje po analizie reklamacji. Kierownik działu ds. sprzedaży odpowiedział, że w przypadku posiadania danych teleadresowych reklamujących, firma przesyła klientowi specjalny formularz z przeprosinami.*

|  |
| --- |
| AUDIT SYSTEMU JAKOŚCI  **KARTA NIEZGODNOŚCI** |
| ZADANIE NR |
| Auditowany obszar : |
| NIEZGODNOŚĆ NR |
| Klauzula normy: |
| Ustalenia: |
| Auditor (podpis): Data auditu: |

*Wyjaśnienia:*

Fragment normy ISO 9001:2008

1. Kontekst organizacji
   1. Zrozumienie organizacji i jej kontekstu

Organizacja powinna określić czynniki zewnętrzne i wewnętrzne istotne dla celu i strategicznego kierunku jej działania, oraz takie, które wpływają na zdolność organizacji do osiągnięcia zamierzonego(-ych) wyniku (wy- ników) systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna monitorować i przeglądać informacje dotyczących tych zewnętrznych i wewnętrznych czynników.

UWAGA 1 czynniki mogą obejmować pozytywne i negatywne czynniki lub warunki do rozważenia.

UWAGA 2 Rozważenie czynników z otoczenia prawnego, technologicznego, konkurencyjnego, rynkowego, kulturowego, społecznego, ekonomicznego, a także międzynarodowego, krajowego, regionalnego lub lokalnego może ułatwić zrozumienie kontekstu zewnętrznego

UWAGA 3 Rozważenie zagadnień związanych z wartościami, kulturą, wiedzą i działaniem organizacji może ułatwić zro- zumienie kontekstu wewnętrznego.

* 1. Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych
  2. Określenie zakresu systemu zarządzania jakością

Zakres systemu zarządzania jakością organizacji powinien być dostępny i utrzymywany w formie udokumen- towanej informacji. Zakres powinien określać rodzaje wyrobów i usług, które obejmuje, oraz podawać uzasad- nienie dla każdego wymagania niniejszej Normy Międzynarodowej, które organizacja uznała za niemające zastosowania do zakresu jej systemu zarządzania jakością.

Zgodność z niniejszą Normą Międzynarodową może być stwierdzana tylko wtedy, gdy wymagania uznane za niemające zastosowania nie wpływają na zdolność lub odpowiedzialność organizacji do zapewnienia zgodności jej wyrobów i usług oraz zwiększania zadowolenia klientów.

* 1. System zarządzania jakością i jego procesy
     1. Organizacja powinna ustanowić, wdrożyć, utrzymywać i ciągle doskonalić system zarządzania jakością łącznie z potrzebnymi procesami i ich wzajemnym oddziaływaniem, zgodnie z wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej.

Organizacja powinna określić procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością i ich zastosowanie w orga- nizacji oraz powinna:

1. określić wymagane wejścia i oczekiwane wyjścia z tych procesów;
2. określić sekwencję tych procesów i ich wzajemne oddziaływanie;
3. określić i stosować kryteria i metody (uwzględniając monitorowanie, pomiary i powiązane wskaźniki efektów działania) potrzebne do zapewnienia skutecznego przebiegu i nadzorowania tych procesów;
4. określić zasoby potrzebne dla tych procesów i zapewnić ich dostępność;
5. przypisać odpowiedzialność i uprawnienia w tych procesach;
6. uwzględnić ryzyka i szanse, które określono zgodnie z wymaganiami 6.1;
7. oceniać te procesy i wdrażać wszelkie zmiany niezbędne do zapewnienia, aby procesy te osiągały zamierzone wyniki;
8. doskonalić procesy i system zarządzania jakością.
9. Przywództwo
   1. Przywództwo i zaangażowanie
      1. Postanowienia ogólne
      2. Orientacja na klienta

Najwyższe kierownictwo powinno wykazywać przywództwo i zaangażowanie w obszarze orientacji na klienta poprzez zapewnienie, aby:

1. wymagania klienta oraz mające zastosowanie wymagania prawne i regulacyjne były określone, zrozumiane oraz konsekwentnie spełniane;
2. ryzyka i szanse, które wpływają na zgodność wyrobów i usług oraz na zdolność do zwiększania zadowolenia klienta, były określone i uwzględnione;
3. orientacja na zwiększanie zadowolenia klienta była utrzymywana.
   1. Polityka
      1. Ustanowienie polityki jakości

Najwyższe kierownictwo powinno ustanowić, wdrożyć i utrzymywać politykę jakości, która:

1. jest odpowiednia do celu istnienia i do kontekstu organizacji oraz wspiera jej strategiczny kierunek;
2. tworzy ramy do ustanowienia celów jakościowych;
3. zawiera zobowiązanie do spełnienia mających zastosowanie wymagań;
4. zawiera zobowiązanie do ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością.
   * 1. Komunikowanie polityki jakości

Polityka jakości powinna być:

1. dostępna i utrzymywana jako udokumentowana informacja;
2. zakomunikowana, zrozumiana i stosowana w organizacji;
3. dostępna dla stron zainteresowanych, jeśli jest to właściwe.
   1. Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, aby odpowiedzialność i uprawnienia osób pełniących istotne role zostały przydzielone, zakomunikowane i zrozumiane w organizacji.

Najwyższe kierownictwo powinno przydzielić odpowiedzialność i uprawnienia w zakresie:

1. zapewnienia zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej;
2. zapewnienia, aby procesy dostarczały zamierzone wyjścia;
3. przedstawiania, szczególnie najwyższemu kierownictwu, sprawozdań dotyczących wyników funkcjonowania systemu zarządzania jakością i szans na doskonalenie (patrz 10.1);
4. zapewnienia promowania orientacji na klienta w całej organizacji;
5. zapewnienia utrzymania integralności systemu zarządzania jakością podczas planowania i wdrażania zmian w systemie zarządzania jakością.
6. Planowanie
   1. Działania odnoszące się do ryzyk i szans
   2. Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia
   3. Planowanie zmian

Jeżeli organizacja określi potrzebę zmian w systemie zarządzania jakością, zmiany powinny być przeprowadzone w sposób zaplanowany (patrz. 4.4).

1. Wsparcie
   1. Zasoby
      1. Postanowienia ogólne
      2. Ludzie
      3. Infrastruktura
      4. Środowisko funkcjonowania procesów
      5. Zasoby do monitorowania i pomiarów
         1. **Postanowienia ogólne**

Gdy monitorowanie i pomiary są stosowane w celu weryfikacji zgodności wyrobów i usług z wymaganiami, organizacja powinna określić i zapewnić zasoby potrzebne do zapewnienia ważnych i wiarygodnych wyników.

Organizacja powinna zapewnić, aby dostarczone zasoby:

1. były odpowiednie do specyficznego rodzaju podjętych działań dotyczących monitorowania i pomiarów;
2. były utrzymywane w celu zapewnienia ich ciągłej przydatności do użycia zgodnie z ich przeznaczeniem.

Organizacja powinna przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje dotyczące zasobów do moni- torowania i pomiarów, jako dowód ich przydatności do użycia zgodnie z przeznaczeniem.

* + - 1. Spójność pomiarowa

7.1.6 Wiedza organizacji

* 1. Kompetencje

Organizacja powinna:

1. określić niezbędne kompetencje osoby (osób) wykonującej(-ych) pod jej nadzorem prace mające wpływ na efekty działalności i skuteczność systemu zarządzania jakością;
2. zapewnić, aby te osoby były kompetentne dzięki odpowiedniemu wykształceniu, szkoleniu lub doświadcze- niu;
3. tam gdzie ma to zastosowanie, podjąć działania w celu uzyskania niezbędnych kompetencji i ocenić sku- teczność podjętych działań;
4. przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje jako dowód kompetencji.

UWAGA Stosownymi działaniami mogą być na przykład: zapewnienie szkoleń, mentoring, przeniesienie pracowników do innych zadań lub przyjęcie do pracy lub zawarcie umowy z kompetentnymi osobami.

* 1. Świadomość

Organizacja powinna zapewnić, aby osoby pracujące pod nadzorem organizacji były świadome:

1. polityki jakości;
2. istotnych celów jakościowych;
3. swojego wkładu w skuteczność systemu zarządzania jakością, w tym korzyści z doskonalenia efektów działania;
4. konsekwencji niezgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością.
   1. Komunikacja
   2. Udokumentowane informacje
      1. Postanowienia ogólne

System zarządzania jakością w organizacji powinien zawierać:

1. udokumentowane informacje wymagane przez niniejszą Normę Międzynarodową;
2. udokumentowane informacje, określone przez organizację jako niezbędne dla skuteczności systemu za- rządzania jakością.

UWAGA Zakres udokumentowanych informacji w systemie zarządzania jakością może być różny dla różnych organizacji, ze względu na:

* wielkość organizacji i rodzaj jej działań, procesów, wyrobów i usług;
* złożoność procesów i oddziaływań między nimi;
* kompetencje osób.
  + 1. Opracowywanie i aktualizowanie

Opracowując i aktualizując udokumentowane informacje, organizacja powinna zapewnić:

1. odpowiednią identyfikację i opis (np. tytuł, data, autor lub numer referencyjny);
2. właściwy format (np. język, wersję oprogramowania, grafikę) i nośnik (np. papierowy, elektroniczny);
3. przegląd i zatwierdzenie pod kątem przydatności i adekwatności.
   * 1. Nadzór nad udokumentowanymi informacjami
        1. Udokumentowane informacje wymagane przez system zarządzania jakością i niniejszą Normę Mię- dzynarodową powinny być nadzorowane, aby zapewnić:
4. ich dostępność i przydatność do zastosowania, tam, gdzie są potrzebne i wtedy gdy są potrzebne;
5. ich odpowiednią ochronę (np. przed utratą poufności, niewłaściwym użyciem lub utratą integralności).
   * + 1. W celu nadzoru nad udokumentowanymi informacjami organizacja powinna uwzględnić następujące działania, jeżeli ma to zastosowanie:
6. dystrybucję, dostęp, wyszukiwanie i wykorzystywanie;
7. przechowywanie i zabezpieczanie łącznie z zachowaniem czytelności;
8. nadzorowanie zmian (np. kontrolę wersji);
9. przechowywanie i likwidację.
10. Działania operacyjne
    1. Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi
    2. Wymagania dotyczące wyrobów i usług
       1. Komunikacja z klientem

Komunikacja z klientami powinna obejmować:

1. dostarczenie informacji związanych z wyrobami i usługami;
2. postępowanie z zapytaniami handlowymi, umowami lub zamówieniami, łącznie ze zmianami;
3. uzyskiwanie informacji zwrotnej od klienta związanej z wyrobami i usługami, w tym z reklamacjami klienta;
4. postępowanie z własnością klienta lub nadzór nad nią;
5. ustalenie specyficznych wymagań dotyczących działań awaryjnych, jeżeli to właściwe.
   * 1. Określenie wymagań dotyczących wyrobów i usług
     2. Przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług
   1. Projektowanie i rozwój wyrobów i usług
      1. Postanowienia ogólne

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

* + 1. Planowanie projektowania i rozwoju
    2. Nadzór nad projektowaniem i rozwojem
    3. Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju
    4. Zmiany w projektowaniu i rozwoju
  1. Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz
     1. Postanowienia ogólne

Organizacja powinna zapewnić, aby procesy, wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz były zgodne z wymaga- niami.

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

1. wyroby i usługi od zewnętrznych dostawców są przeznaczone do włączenia do własnych wyrobów i usług organizacji;
2. wyroby i usługi są dostarczane bezpośrednio do klienta(-ów) przez zewnętrznych dostawców w imieniu organizacji;
3. proces lub jego część jest dostarczana przez zewnętrznego dostawcę w wyniku decyzji organizacji.

Organizacja powinna określić i stosować kryteria oceny, wyboru, monitorowania efektów działania, ponownej oceny zewnętrznych dostawców na podstawie ich zdolności do dostarczania procesów lub wyrobów i usług zgodnych z wymaganiami. Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje dotyczące tych działań i wszelkich innych działań wynikających z oceny.

* + 1. Rodzaj i zakres nadzoru

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:

1. zapewnić, aby dostarczane z zewnątrz procesy pozostawały pod nadzorem w ramach systemu zarządzania jakością;
2. określić zarówno środki nadzoru, które zamierza stosować do zewnętrznego dostawcy, jak i te, które za- mierza stosować do wyników współpracy;
3. uwzględnić:
   1. potencjalny wpływ dostarczanych z zewnątrz procesów, wyrobów i usług na zdolność organizacji do stałego spełniania wymagań klienta i mających zastosowanie wymagań prawnych i regulacyjnych;
   2. skuteczność środków nadzoru stosowanych przez zewnętrznego dostawcę;
4. określić działania weryfikacyjne lub inne działania, niezbędne do zapewnienia, aby dostarczane z zewnątrz procesy, wyroby i usługi spełniały wymagania.
   1. Informacje dla zewnętrznych dostawców
   2. Produkcja i dostarczanie usługi
      1. Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi
      2. Identyfikacja i identyfikowalność
      3. Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych
      4. Zabezpieczenie

Organizacja powinna zabezpieczać dane wyjściowe podczas produkcji i dostarczania usług, w zakresie nie- zbędnym do zapewnienie zgodności z wymaganiami.

UWAGA Zabezpieczenie może obejmować identyfikację, postępowanie z wyrobem, kontrolę zanieczyszczeń, pakowanie, przechowywanie, przekazywanie lub transport oraz ochronę.

* + 1. Działania po dostawie
    2. Nadzór nad zmianami

Organizacja powinna dokonywać przeglądów i sprawować nadzór nad zmianami w produkcji i dostarczaniu usług, w zakresie niezbędnym do zapewnienia ich ciągłej zgodności z wymaganiami.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje opisujące wyniki przeglądu zmian, osobę (osoby) zatwierdzającą(-e) zmiany oraz wszelkie niezbędne działania podjęte w wyniku przeglądu.

* 1. Zwolnienie wyrobów i usług

Na odpowiednich etapach organizacja powinna wdrożyć zaplanowane ustalenia, w celu weryfikacji, czy wyma- gania dotyczące wyrobów i usług zostały spełnione.

Zwolnienie wyrobów i usług klientowi nie powinno nastąpić, dopóki zaplanowane ustalenia nie zostaną zadowalająco zrealizowane, chyba że inna decyzja została zatwierdzona przez uprawnioną osobę i, o ile ma to zastosowanie, przez klienta.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje na temat zwolnienia wyrobów i usług. Udokumentowane informacje powinny zawierać:

1. dowody spełnienia kryteriów przyjęcia;
2. identyfikowalność osoby (osób) decydującej(-ych) o zwolnieniu.
   1. Nadzór nad niezgodnymi wyjściami
3. Ocena efektów działania
   1. Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena
      1. Postanowienia ogólne

Organizacja powinna określić:

1. co należy monitorować i mierzyć;
2. metody monitorowania, pomiarów, analizy i oceny, niezbędne do zapewnienia poprawności wyników;
3. kiedy należy monitorować i wykonywać pomiary;
4. kiedy należy analizować i oceniać wyniki monitorowania i pomiarów.
   * 1. Zadowolenie klienta

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

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

* + 1. Analiza i ocena

Organizacja powinna analizować i oceniać odpowiednie dane i informacje z monitorowania i pomiaru. Wyniki analizy powinny być wykorzystywane do oceny:

1. zgodności wyrobów i usług;
2. stopnia zadowolenia klienta;
3. efektów działań i skuteczności systemu zarządzania jakością;
4. czy planowanie zostało skutecznie wdrożone;
5. skuteczności działań podjętych w celu uwzględnienia ryzyk i szans;
6. efektów działania zewnętrznych dostawców;
7. potrzeby doskonalenia systemu zarządzania jakością.

UWAGA Metody analizy danych mogą obejmować techniki statystyczne

* 1. Audit wewnętrzny
     1. Organizacja powinna przeprowadzać audity wewnętrzne w zaplanowanych odstępach czasu, w celu uzyskania informacji o tym, czy system zarządzania jakością:

1. jest zgodny z:
   1. wymaganiami własnymi organizacji dotyczącymi systemu zarządzania jakością;
   2. wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej;
2. jest skutecznie wdrożony i utrzymywany.
   * 1. Organizacja powinna:
3. zaplanować, ustanowić, wdrożyć i utrzymywać program (programy) auditów, w tym określić częstość audi- tów, metody, odpowiedzialność, wymagania dotyczące planowania oraz raportowania, który powinien (które powinny) uwzględniać znaczenie procesów objętych auditami, zmiany mające wpływ na organizację oraz wyniki poprzednich auditów;
4. określić kryteria auditu i zakres każdego auditu;
5. wybierać auditorów i prowadzić audity w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność procesu auditu;
6. zapewnić przedstawianie wyników auditów właściwym członkom kierownictwa;
7. bez nieuzasadnionej zwłoki realizować odpowiednie korekcje i działania korygujące;
8. przechowywać udokumentowane informacje jako dowód wdrożenia programu auditów i wyników auditów.

UWAGA Patrz wytyczne w ISO 19011.

* 1. Przegląd zarządzania
     1. Postanowienia ogólne

Najwyższe kierownictwo powinno przeprowadzać przegląd systemu zarządzania jakością organizacji w zapla- nowanych odstępach czasu, w celu zapewnienia jego stałej przydatności, adekwatności i skuteczności oraz zgodności ze strategicznym kierunkiem organizacji.

* + 1. Dane wejściowe do przeglądu zarządzania

Przegląd zarządzania powinien być zaplanowany i przeprowadzony z uwzględnieniem:

1. statusu działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania;
2. zmiany czynników zewnętrznych i wewnętrznych, istotnych dla systemu zarządzania jakością;
3. informacji dotyczących funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania jakością, w tym o trendach w zakresie:
   1. zadowolenia klienta i informacji zwrotnych od istotnych stron zainteresowanych;
   2. stopnia, w jakim zostały spełnione cele jakościowe;
   3. efektów funkcjonowania procesów i zgodności wyrobów i usług;
   4. niezgodności i działań korygujących;
   5. wyników monitorowania i pomiarów;
   6. wyników auditów;
   7. działalności zewnętrznych dostawców;
4. adekwatności zasobów;
5. skuteczności podjętych działań uwzględniających ryzyka i szanse (patrz 6.1);
6. możliwości ciągłego doskonalenia.
   * 1. Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania
7. Doskonalenie
   1. Postanowienia ogólne

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:

1. doskonalenie wyrobów i usług w celu spełnienia wymagań klienta, jak również uwzględnienie przyszłych potrzeb i oczekiwań;
2. korygowanie, zapobieganie lub ograniczanie niepożądanych skutków;
3. doskonalenie funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania jakością.

UWAGA Przykłady doskonalenia mogą obejmować korekcję, działania korygujące, ciągłe doskonalenie, zmiany o charakterze przełomowym, innowacje i reorganizację.

* 1. Niezgodności i działania korygujące
     1. W sytuacji wystąpienia niezgodności, w tym każdej wynikającej z reklamacji, organizacja powinna:

1. zareagować na niezgodność i, jeżeli ma to zastosowanie:
   1. podjąć działania mające na celu jej nadzorowanie i skorygowanie;
   2. zająć się konsekwencjami;
2. ocenić potrzebę działań eliminujących przyczynę (przyczyny) niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia w tym samym lub innym miejscu, poprzez:
   1. dokonanie przeglądu i analizy niezgodności;
   2. ustalenie przyczyn niezgodności;
   3. ustalenie, czy występują lub czy mogłyby wystąpić podobne niezgodności;
3. wdrożyć wszelkie niezbędne działania;
4. dokonać przeglądu skuteczności podjętych działań korygujących;
5. aktualizować ryzyka i szanse określone podczas planowania, jeżeli to konieczne;
6. wprowadzić zmiany w systemie zarządzania jakością, jeśli są konieczne.

Działania korygujące powinny być dostosowane do skutków stwierdzonych niezgodności.

* 1. 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 dosko- nalenia.