

REGINA BOREK-WOJCIECHOWSKA, SYLWIA KŁOKOW

Ostatnie zmiany w normach ISO 9000 a certyfikacja wyrobów medycznych

The recent changes in ISO standards in connection with certification of medical products

Streszczenie

Normy ISO 9000 stanowiły istotny etap zmian w podejściu do jakości. Znalazły zastosowanie do budowania systemów zapewnienia, a następnie zarządzania jakością w wielu organizacjach. Posłużyły do przygotowania norm dotyczących systemów zarządzania jakością, uwzględniających specyficzne wymagania branży, na potrzeby której były opracowywane, np. QS 9000, AS 9000, TL 9000. Zostały także wykorzystane w Unii Europejskiej do certyfikacji wyrobów w procesie oznakowania CE. Normy ISO 9000 zostały przyjęte w 1987 roku do zbioru norm europejskich. W latach 1994 i 2000 dokonano kolejnych nowelizacji tych norm.

Celem artykułu jest przedstawienie zmian w normach ISO 9000 ze szczególnym uwzględnieniem tych z 2008 roku w kontekście skutków, jakie wywołają w wykorzystaniu tych norm w modułowej koncepcji oceny zgodności.

Słowa kluczowe: normy ISO, certyfikacja, oznakowanie CE.

Summary

ISO standards established a significant phase of changes in the attitude towards the quality. The standards were applied in order to create systems which provide and monitor the quality in many organizations. The systems were used to prepare standards dealing with quality management systems taking in consideration specific demands of the trade for which they were designed, for example: QS 9000, AS 9000, TL9000. The standards were also applied in the EU to certify goods in the process of the CE sign granting.

In the article which is the first part of the discussed issue the changes in the ISO 9000 series are presented.

The changes were the effect of the update of the standards and their significance in modular conception adopted in the EU in connection with the CE sign.

Key words: ISO standards, certification, CE sign.

1. NORMY ISO 9000

Pierwsza z norm ISO serii 9000 została ustanowiona w 1986 roku przez Komitet Techniczny ISO TC-176, powołany w ramach Międzynarodowej Organizacji Normalizacji. Była to norma ISO 8402 „Terminologia jakości”. Rok później opublikowano serię norm międzynarodowych ISO 9000-9004. Normy te zostały w listopadzie 1987 roku przyjęte przez Biuro Techniczne Europejskiego Komitetu Normalizacji (CEN), który ustanowił je jako normy europejskie serii 29000. W Polsce normy ISO serii 9000 przyjęto w roku 1993 jako Polskie Normy, oznaczając je symbolem PN – EN 29000.

Seria ISO 9000 w wersji z roku 1987 obejmowała pięć standardów: ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004. Norma ISO 9000: „Zarządzanie jakością i standard zapewniania jakości – wytyczne wyboru oraz stosowania określonego modelu” przedstawiała podział systemu oraz zawierała wytyczne wyboru odpowiedniego standardu zarządzania jakością. Normy ISO 9001, 9002, 9003 były natomiast modelami zapewnienia jakości w przedsiębiorstwie. Pełny model zapewnienia jakości, zawarty w normie ISO 9001: „System jakości – model zapewniania jakości w projektowaniu, produkcji, instalowaniu i serwisie”, stanowił najbardziej kompletny model zapewniania jakości. Norma ISO 9001 składała się z czterech rozdziałów, jednak wymagania systemu opisano w dwudziestu punktach rozdziału czwartego. Odpowiednio węższy zakres zawierały normy ISO 9002: „System jakości – model zapewnienia jakości w produkcji i instalowaniu” oraz ISO 9003 „System jakości – model zapewnienia jakości w zakresie kontroli i badań końcowych”. Istotną rolę w rodzinie norm ISO 9000 z 1987 roku pełniła norma ISO 9004 „Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości – wytyczne”. Norma ta pomagała organizacjom wdrażać elementy zarządzania jakością. Zawierała również zalecenia odnośnie działań marketingowych, kosztów jakości, bezpieczeństwa produktu oraz odpowiedzialności za wyrób.

2. NOWELIZACJA NORM ISO 9000

Pierwsza nowelizacja norm ISO 9000 odbyła się po upływie 7 lat od ich opublikowania. W 1994 roku dokonano około 250 zmian, z których do najbardziej istotnych należały: zmiana celu oraz zakresu stosowania normy, ujednoczenie schematów systemów, zwiększenie zakresu obowiązków pełnomocnika, sformalizowanie niektórych dokumentów, rozwinięcie rozdziałów związanych z klientem, zmiana punktu poświęconego narzędziom pomiarowym, zmiany w zakresie serwisowania wyrobów, nakaz stosowania metod statystycznych oraz zmiana słowa „kupujący” na „klient”.

Jeśli nowelizacja z 1994 roku była raczej „kosmetyczna”, to dokonana w 2000 roku kolejna nowelizacja norm ISO 9000 miała charakter rewolucyjny. Zmniejszono liczbę norm z sześciu do trzech:

- ISO 9000:2000 „Systemy zarządzania jakością – Podstawa i terminologia”,
- ISO 9001:2000 „Systemy zarządzania jakością – Wymagania”,
- ISO 9004:2000 „Systemy zarządzania jakością – Wytyczne doskonalenia funkcjonowania”.

Zmianie uległa budowa norm. Norma ISO 9001 zbudowana jest z ośmiu rozdziałów (jednakże elementy, które

należy spełnić wdrażając system zarządzania, rozpoczynają się od wymagań ogólnych zawartych w rozdziale 4 (normy). Zmiana ta miała umożliwić kompatybilność z normą ISO 14001 i w efekcie ułatwić projektowanie i wdrażanie Zintegrowanego Systemu Zarządzania. Przed nowelizacją w normach ISO 9000 zastosowano podejście normatywne. W znowelizowanych normach zastosowano podejście procesowe. Do wszystkich procesów można stosować cykl PDCA. Podstawą dla serii norm ISO 9000 z roku 2000 jest osiem zasad zarządzania jakością, które nawiązują do podstawowych zasad TQM. W związku z tym system jakości nie tylko umożliwia produkowanie wyrobów na pewnym stabilnym i powtarzalnym poziomie jakości, ale stał się on narzędziem ciągłego doskonalenia i rozwoju dla organizacji. Normy ISO 9001 i ISO 9004 stanowią parę spójnych norm z jednocześnie wyraźną granicą dotyczącą określenia ról wspomnianych norm. Norma ISO 9001 jest wzorcem stosowanym do certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością, a więc w efekcie ma na celu, na podstawie dowodów, wzbudzenie zaufania, że wyrób spełni ustalone wymagania. Natomiast norma ISO 9004 wskazuje, jak doskonalić wdrożony System Zarządzania Jakością.

Warto nadmienić, że w 2005 roku norma terminologiczna ISO 9000:2000 została zastąpiona normą ISO 9000:2005. Wprowadzone zmiany dotyczyły tylko terminologii (dodano i zmieniono niektóre definicje; do niektórych definicji dodano uwagi wyjaśniające). Nie wprowadzono zmian do opisu podstaw systemów zarządzania jakością.

3. WPROWADZONE W 2008 ROKU ZMIANY W NORMACH ISO 9000

W roku 2008 planowano wydanie nowej wersji norm ISO 9000. Proponowane zmiany w różnym zakresie zmieniały treść obecnie funkcjonujących norm. W ramach zmian w normie ISO 9000:2005 postanowiono do istniejących ośmiu zasad zarządzania jakością dodać jeszcze pięć nowych: *visionary leadership, astablishment of understanding core competence, learning organization, agility, autonomy* [1].

W normie ISO 9001 nie zaplanowano zmian w zakresie rozdziału „System zarządzania jakością”, co oznacza, że organizacja wdrażająca SZJ będzie w dalszym ciągu sama decydować o zakresie tego systemu i o sposobie udokumentowania zasad zarządzania procesami objętymi systemem. Istotną jest zmiana sformułowania „ocenić skuteczność podjętych działań” (podrozdział 6.2.2, punkt c) na „zapewnić osiągnięcie potrzebnych kompetencji”, którą Komitet Techniczny ISO-TC 176 zaproponował w rozdziale 6. Również w rozdziale szóstym umieszczono na końcu podrozdziału 6.4 wyjaśnienia sformułowania „środowisko pracy”. W rozdziale siódmym zwiększono liczbę uwag, mających za zadanie ułatwienie prawidłowego odczytania sensu niektórych wymagań. Dotyczy to na przykład: *działań po dostawie, walidacji procesów, wyposażenia do monitorowania i pomiarów*. W ostatnim rozdziale przywrócono sformułowanie znane z wcześniejszej normy – „po realizacji zaplanowanych działań należy ocenić ich skuteczność” [1].

O ile można uznać za niewielkie zmiany proponowane w normie ISO 9001, o tyle proponowane zmiany w normie ISO 9004 są rewolucyjne. Norma ta ma być pomocna w dokonywaniu samooceny organizacji, zawiera również

zalecenia, wytyczne i wskazówki, dotyczące praktycznego podejścia do jej wykorzystania (załącznik „A”). W załączniku „B” przedstawiono karty oceny poziomu strategicznego dojrzałości organizacji i karty oceny poziomu jej dojrzałości operacyjnej, które mogą okazać się pomocne przy stosowaniu załącznika „A”. Norma ISO 9004:2008 zawiera wytyczne do strategicznego i operacyjnego zarządzania organizacją w celu osiągnięcia trwałego sukcesu, jak również trwałego i zrównoważonego rozwoju. Oznacza to długoterminowe działanie, mające na celu osiągnięcie równowagi pomiędzy celami czysto biznesowymi, a jej celami socjalnymi i środowiskowymi [1]. Norma ta składa się z następujących części:

1. Zarządzanie – prowadzące do osiągnięcia trwałego, zrównoważonego rozwoju,
2. Uwarunkowania, otoczenie i komunikacja,
3. Zarządzanie zasobami,
4. Zarządzanie procesami,
5. Pomiary i analizy,
6. Uczenie się, doskonalenie i innowacyjność.

Zagadnienia przedstawione w poszczególnych rozdziałach składają się na model zarządzania, uporządkowany zgodnie z logiką cyklu PDCA.

Norma ISO 9004:2008 w istotny sposób różni się od dotychczas istniejącej normy ISO 9004:2000. Będzie pomocna organizacji w realizacji przez nią aktualnych tendencji dotyczących zarządzania. Warto również zauważyć, że norma ISO 9004:2008 nie jest spójna w stosunku do normy ISO 9001:2008.

4. OZNAKOWANIE CE A NORMY ISO 9000

Oznakowanie CE jest efektem przyjęcia w Unii Europejskiej Nowego Podejścia (New Approach) wprowadzonego uchwałą Rady Europejskiej w 1985 roku, w myśl którego wymagania techniczne zostały ograniczone do wymagań zasadniczych, a na rynku europejskim mogą być umieszczane lub oddawane do użytku tylko wyroby spełniające wymagania podstawowe. Nadano również znaczącą rangę europejskim organizacjom normalizacyjnym oraz normom zharmonizowanym. Zasady Nowego Podejścia zostały uzupełnione w 1989 roku Globalnym Podejściem (Global Approach), które określało niezbędne warunki, umożliwiające wiarygodną ocenę zgodności. Wśród przyjętych założeń, dotyczących kryteriów stosowania określonych procedur, kryteriów działalności jednostek wykonujących te procedury oraz kryteriów stosowania oznakowania CE, znalazły się postanowienia dotyczące stosowania norm zapewnienia jakości serii EN ISO 9000.

Globalne Podejście zostało uzupełnione decyzją Rady 90/683/EWG, zastąpioną następnie dnia 22 lipca 1993 roku decyzją 93/465/EEC w sprawie tzw. modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności [2]. Przyjęta koncepcja dzieli moduły w zależności od: stopnia zaawansowania wytwarzania wyrobu, sposobu oceny zgodności, strony przeprowadzającej ocenę. Przyjęto osiem podstawowych modułów oceny zgodności: Moduł A-Wewnętrzna kontrola produkcji, Moduł B-Badanie typu WE, Moduł C-Zgodność z typem, Moduł D-Zapewnienie jakości produkcji, Moduł E-Zapewnienie jakości wyrobu, Moduł F-Weryfikacja wyrobu, Moduł G-Weryfikacja jednostkowa, Moduł H-Pełne zapewnienie jakości. Normy ISO 9000 znalazły zastosowanie w modułach

D, E i H. Moduł D dotyczy fazy wytwarzania i uzupełnia moduł B, wywodzi się z normy EN ISO 9002. Moduł E dotyczy również fazy wytwarzania i uzupełnia moduł B, wywodzi się z normy EN ISO 9003. Moduł H dotyczy faz projektowania i wytwarzania, wywodzi się z normy EN ISO 9001. Po nowelizacji norm ISO 9000 w 2000 roku normy ISO 9002 i ISO 9003 zostały zastąpione normą ISO 9001. Dlatego też istotne stało się określenie relacji między modułami a normami serii EN ISO 9000:2000. Ustalenia dotyczące tego zagadnienia umieszczono już w przedmowie do normy EN ISO 9001:2000 „Systemy zarządzania jakością – Wymagania”. Wynika z nich, że „organizacja, która stosuje system jakości według modułów D, E lub H, może wykazać zgodność z wymaganiami dyrektywy poprzez wdrożenie normy EN ISO 9001:2000” [2]. Zaznaczyć jednak należy, że w modułach D, E i H nie podano wyraźnych wymagań, dotyczących takich pojęć jak „zadowolenie klienta” i „ciągłe doskonalenie”. Dlatego też niezgodność z wymaganiami normy, odnoszącymi się do tych pojęć nie oznacza niezgodności z danym modulem. W przypadku zaś niespełnienia przez organizację wymagań, odnoszących się do zadowolenia klienta i ciągłego doskonalenia, mimo zgodności z wymaganiami dla modułów, nie jest możliwa certyfikacja systemu na zgodność z wymaganiami normy EN ISO 9001:2000. Kolejnym bardzo istotnym ustaleniem jest określenie wyłączeń, dotyczących rozdziału 7 normy EN ISO 9001:2000. Dopuszczalne wyłączenia wymagań wymienionej normy są największe dla modułu E i obejmują:

Rozdział 7.1. Planowanie realizacji wyrobu

Rozdział 7.2.3. Komunikacja z klientem

Rozdział 7.3. Projektowanie i rozwój

Rozdział 7.4. Zakupy

Rozdział 7.5.1. Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi

Rozdział 7.5.2. Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi

Rozdział 7.5.3. Identyfikacja i identyfikowalność [2].

Dla modułu D dopuszczalne wyłączenia obejmują tylko Rozdział 7.3. Projektowanie i rozwój. Natomiast dla modułu H nie dopuszcza się wyłączeń.

W przypadku oznakowania CE wyrobów medycznych, oprócz norm ISO 9000 należy wspomnieć o normie ISO 13485 (PN-EN ISO 13485:2005) oraz normie ISO 14971 (PN-EN ISO 14971:2004). Norma ISO 13485 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych, została skonstruowana tak, by cele standaryzacji dla potrzeb służby zdrowia zostały spełnione. Norma ta nie jest całkowicie niezależna, jej stosowanie jest oparte na zarządzaniu według ISO 9001. Cała struktura normy ISO 13485 została napisana tak, że jej główny schemat jest zgodny z ISO 9001. Zawiera natomiast paragrafy i punkty rozszerzone ze względu na specyfikę medycyny, np. wymogi dotyczące wyrobów sterylnych, co w innych branżach przemysłowych nie ma zastosowania. W normie ISO 13485 położono nacisk na duże zróżnicowanie wyrobów medycznych i na fakt, że niektóre szczególne wymagania mają zastosowanie wyłącznie do określonych grup wyrobów medycznych. Kluczowym wymogiem jest zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych [3, 4].

ISO 9001 uwypukla potrzebę doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością, natomiast ISO 13485 kładzie nacisk na utrzymaniu jego skuteczności. Ważne jest

dotąd dodatkowo utrzymywanie wszelkich innych dokumentów potrzebnych organizacji, wynikających z przepisów prawa.

Zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485 „Organizacja powinna ustanowić udokumentowane wymagania oraz zarządzanie ryzykiem w procesie realizacji wyrobu. Należy utrzymywać zapisy odnoszące się do zarządzania ryzykiem” [4]. Jest to wymaganie, rozszerzające wymagania normy ISO 9001 w tym zakresie. Chodzi więc o stosowanie w praktyce normy ISO 14971 (PN-EN ISO 14971:2004 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych). Każdy wyrób medyczny wprowadza pewien stopień ryzyka związany z jego stosowaniem. Dlatego też przeprowadzenie procedury analizy ryzyka jest konieczne.

Analiza ryzyka, zgodnie z definicją, to „systematyczne wykorzystanie dostępnych informacji do zidentyfikowania zagrożeń i do oszacowania ryzyka” [5]. Za jej przeprowadzenie odpowiedzialny jest wytwórca, który musi ją wykonać przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, oraz musi zapewnić do jej przeprowadzenia kompetentne i wykwalifikowane osoby.

Ocenę systemu jakości wytwórca prowadzi jednostka notyfikowana w ramach procedury deklaracji Zgodności WE: zapewnienie jakości produkcji, zapewnienie jakości wyrobu, pełne zapewnienie jakości systemu. Jednostka notyfikowana prowadzi również określony nadzór nad zatwierdzonym systemem jakości poprzez audyty kontrolne u wytwórcy, które mają wykazać jego właściwe wywiązywanie się z przyjętych obowiązków.

PODSUMOWANIE

Normy ISO 9000 odgrywają istotną rolę w realizacji europejskiej koncepcji modułowej oceny zgodności, związanej z oznakowaniem CE. Wszystkie modele zapewnienia jakości z wersji norm ISO 9000 z 1994 roku zostały wykorzystane w tej koncepcji: ISO 9001 w module H, ISO 9002 w module D, ISO 9003 w module E. Po radykalnej nowelizacji norm ISO 9000 w 2000 roku normy te nadal są stosowane w mo-

dułach D, E i H z uwzględnieniem dopuszczalnych wyłączeń wymagań normy EN ISO 9001:2000. Wychodząc naprzeciw modułowej koncepcji oceny zgodności, już w przedmowie do normy EN ISO 9001:2000 podano relacje między modułami i normami serii EN ISO 9000:2000. Wydaje się, że przygotowany w 2008 roku projekt nowelizacji norm ISO 9000 nie wniesie istotnych zmian do zastosowania norm ISO 9000 w modułach oceny zgodności, ponieważ rewolucyjne zmiany zostały dokonane w normie ISO 9004, a ta nie jest wykorzystywana w modułach D, E i H oraz ich wariantach.

Podkreślając znaczenie norm ISO 9000 w modułowej ocenie zgodności w odniesieniu do obszaru wyrobów medycznych, należy wskazać, że norma ISO 9001 stanowiła punkt odniesienia dla normy ISO 13485, precyzującej wymagania, co do systemu zarządzania jakością u wytwórców wyrobów medycznych, odgrywającego istotną rolę w procesie ubiegania się o znak CE [6].

PIŚMIENNICTWO

1. Kloze T. Planowane zmiany w normach ISO serii 9000. ABC Jakości. 2007;3-4:47.
2. UKIE. Oznakowanie CE Przewodnik dla przedsiębiorców. Warszawa: Urząd Integracji Europejskiej; 2005.
3. Łunarski J. Zarządzanie jakością, standardy i zasady. Warszawa: Wydawnictwa Naukowo-Techniczne; 2008.
4. PN-EN ISO 13485:2005 Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych.
5. PN-EN ISO 14971:2004 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
6. Hutyra A. Umieszczanie na wyrobach oznakowania CE. Zakres obowiązywania. Podstawowe zasady, praktyczne wskazówki. Gdańsk: ODIDK; 2003.

Informacje o Autorach

Dr inż. REGINA BOREK-WOJCIECHOWSKA, mgr SYLWIA KŁOKOW – Katedra Nauk o Jakości Wydział Ekonomiczny Politechniki Radomskiej.

Adres do korespondencji

Katedra Nauk o Jakości
Wydział Ekonomiczny
Politechnika Radomska
ul. Chrobrego 31, 26-600 Radom