

# **Norma ISO 9001:2015**

# Tematyka wykładów

## Bloki tematyczne

- Norma ISO 9001
- Norma ISO 19011
- Auditowanie
- Terminologia



# Seria norm ISO 9000



## **ISO 9000: 2015**

PN-EN ISO 9000:2015 Systemy Zarządzania Jakością. Podstawy i terminologia

## **ISO 9001:2015**

PN-EN ISO 9001:2015 Systemy Zarządzania jakością. Wymagania

## **ISO 9004:2009**

PN-EN ISO 9004:2010

Zarządzanie ukierunkowane na trwały sukces organizacji -- Podejście wykorzystujące zarządzanie jakością

## **ISO 19011:2011**

PN-EN ISO 19011:2012 Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania

- **W lipcu 2016 r. została opublikowana polska wersja językowa znowelizowanej normy ISO 9001 – PN-EN ISO 9001: 2015 Systemy zarządzania jakością – wymagania.**



# Nowa wersja ISO 9001

- Obecna wersja zawiera o wiele mniej wytycznych, ale nie mniej wymagań.
- Otoczenie gospodarcze znacznie się zmienia.
- Przeobrażeniom ulegają procesy przetwarzania informacji.
- Pojawiają się wymagania w zakresie odpowiedzialności za produkty i usługi.

- Norma jest identycznym tłumaczeniem angielskiej wersji Normy Europejskiej EN ISO 9001:2015, stanowiącej wprowadzenie Normy Międzynarodowej ISO 9001:2015.
- Została zatwierdzona przez Prezesa PKN 5 października 2015 r.
- Norma zastępuje PN-EN ISO 9001:2009.

# Normy - różnice

## ISO 9001:2008

- Przedmowa
- 0 Wprowadzenie
- 1 Wymagania
- 2 Powołania normatywne
- 3 Terminy i definicje
- 4 System zarządzania jakością
- 5 Odpowiedzialność kierownictwa
- 6 Zarządzanie zasobami
- 7 Realizacja wyrobu
- 8 Pomiary, analiza i doskonalenie

## ISO 9001:2015

- Przedmowa
- 0 Wprowadzenie
- 1 Wymagania
- 2 Powołania normatywne
- 3 Terminy i definicje
- 4 Kontekst organizacji
- 5 Przywództwo
- 6 Planowanie
- 7 Wsparcie
- 8 Działanie operacyjne
- 9 Ocena Wyników
- 10 Doskonalenie

# Jednolita struktura norm systemów zarządzania wg Załącznika SL

## **1 Zakres normy**

## **2 Powołania normatywne**

## **3 Terminy i definicje**

## **4 Kontekst organizacji**

- 4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu
- 4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych
- 4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania XXX
- 4.4 System zarządzania XXX

## **5 Przywództwo**

- 5.1 Przywództwo i zaangażowanie
- 5.2 Polityka
- 5.3 Rola, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji

## **6 Planowanie**

- 6.1 Działania mające na celu określenia ryzyka i możliwości
- 6.2 Cele XXX i planowanie osiągnięcia celów

## **7 Wsparcie**

- 7.1 Zasoby
- 7.2 Kompetencje
- 7.3 Świadomość
- 7.4 Komunikacja
- 7.5 Udokumentowane informacje

## **8 Działania operacyjne**

- 8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi

## **9 Ocena efektów działalności**

- 9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena
- 9.2 Audit wewnętrzny
- 9.3 Przegląd zarządzania

## **10 Doskonalenie**

- 10.1 Niezgodności i działania korygujące
- 10.2 Ciągłe doskonalenie



# Wprowadzenie

- Przyjęcie systemu zarządzania jakością jest strategiczną decyzją organizacji, która może wspomóc poprawę ogólnych efektów działania oraz stanowić solidną podstawę do inicjatyw dotyczących zrównoważonego rozwoju.
- Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością wyspecyfikowane w niniejszej Normie Międzynarodowej stanowią uzupełnienie wymagań dotyczących wyrobów i usług.
- W Normie Międzynarodowej zastosowano podejście procesowe, które uwzględnia cykl „Planuj – Wykonaj – Sprawdź – Działaj” (PDCA) oraz podejście oparte na ryzyku.
- Normę Międzynarodową mogą stosować strony wewnętrzne i zewnętrzne.

- Podejście oparte na ryzyku umożliwia organizacji określenie czynników, które mogą powodować odchylenia od zaplanowanych wyników dotyczących procesów i systemu zarządzania jakością, wprowadzenie zapobiegawczych środków nadzoru, aby minimalizować negatywne skutki oraz maksymalnie wykorzystać pojawiające się szanse

- W celu spełnienia wymagań niniejszej Normy Międzynarodowej organizacja powinna planować i wdrażać działania, które uwzględniają ryzyka i szanse.

- Szanse mogą pojawiać się jako wynik sytuacji sprzyjającej osiągnięciu zamierzonych wyników, takich jak: zbiór okoliczności, które umożliwiają organizacji przyciągnięcie klientów, rozwój nowych wyrobów i usług, redukcję odpadów lub poprawę produktywności.
- Ryzyko jest efektem niepewności i każda taka niepewność może mieć skutek pozytywny lub negatywny. Pozytywne odchylenie wynikające z ryzyka może prowadzić do szansy, ale nie wszystkie pozytywne skutki ryzyka prowadzą do szans.

W Normie Międzynarodowej stosuje się poniższe formy słowne:

- „powinien, należy” oznacza wymaganie;
- „zaleca się” oznacza zalecenie;
- „dopuszcza się” oznacza dopuszczenie;
- „może” oznacza możliwość lub zdolność.



**zasad  
zarządzania  
jakością**

- 1) Orientacja na klienta.
- 2) Przywództwo.
- 3) Zaangażowanie ludzi.
- 4) Podejście procesowe.
- 5) Doskonalenie.
- 6) Podejmowanie decyzji na podstawie dowodów.
- 7) Zarządzanie relacjami.

# Zasada 1. Orientacja na klienta

- Podstawowy cel każdej organizacji to spełnianie aktualnych i przyszłych oczekiwań klientów.
- Organizacja osiąga swój sukces kiedy klienci i wszystkie zainteresowane strony mają do niej zaufanie.



## Zasada 2. Przywództwo

- Kierownicy wszystkich szczebli w organizacji powinni ustanawiać cele i kierunki oraz stwarzać warunki dla podległego personelu aby pracownicy byli zaangażowani w osiągnięcie założonych celów.





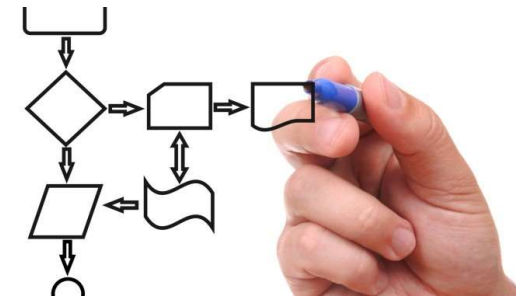
## Zasada 3. Zaangażowanie ludzi

- Aby skutecznie i efektywnie zarządzać organizacją, ważne jest zaangażowanie wszystkich ludzi na wszystkich poziomach.
- Ważnym jest aby zachęcać do zaangażowania między innymi poprzez identyfikowanie i rozwój kompetencji, właściwe dobieranie personelu do danego stanowiska, analizowanie wszelkich pomysłów personelu.



## Zasada 4. Podejście procesowe

- Przewidywane wyniki osiągnane są efektywniej jeśli zarządzanie organizacją oparte jest na procesach.
- System Zarządzania Jakością powinien obejmować wszystkie procesy główne, pomocnicze i zewnętrzne.
- Organizacja powinna zarządzać tymi procesami.



## Zasada 5. Doskonalenie

- Organizacje zarządzane w sposób ciągły kładą nacisk na doskonalenie.
- Doskonalenie powinno obejmować warunki wewnętrzne i zewnętrzne oraz identyfikować szanse i możliwości jakie są przed organizacją.



## Zasada 6. Podejmowanie decyzji na podstawie dowodów

- Podejmowanie decyzji może być procesem złożonym i zawsze może nieść za sobą pewne wątpliwości, dlatego ważne jest aby decyzje zapadały na podstawie niepodważalnych dowodów.
- Ważne jest aby rozumieć zależność przyczyny i skutku.
- Stan faktyczny, dowody i analizy danych prowadzą do większego obiektywizmu i pewności w podejmowaniu decyzji.

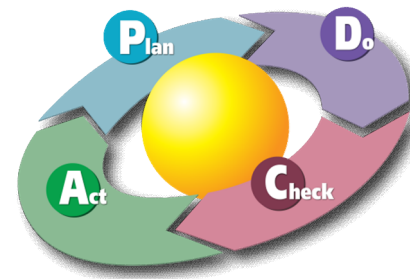


# Zasada 7. Zarządzanie relacjami

- Dla trwałego sukcesu organizacja powinna dbać o dobre relacje z zainteresowanymi stronami.
- Zrozumienie celów i wartości wspólnych, stabilny przepływ towarów i usług, identyfikacja priorytetów, zachęcanie do ulepszeń jest bardzo ważne w stosunkach z zainteresowanymi stronami.



- ISO 9001 jako powszechnie uznawana międzynarodowa norma zarządzania jakością, wykorzystuje cykl PDCA (Plan-Do-Check-Act/ Zaplanuj-Wykonaj-Sprawdź-Działaj).
- Cykl ten stanowi podstawę wszystkich norm dla systemów zarządzania, publikowanych przez ISO.



- W kontekście zarządzania jakością, podejście PDCA funkcjonuje następująco:
- **Zaplanuj** - Rozpoznaj swoje otoczenie biznesowe oraz oczekiwania klientów i określ, jak mogą one wpłynąć na Twoją firmę. Określ swoje cele i plan działania w zakresie zwiększenia zadowolenia klientów – wszystko zgodnie z polityką Twojej organizacji.
- **Wykonaj** - Wprowadź w życie swoje plany dotyczące jakości i zarządzania.
- **Sprawdź** - Monitoruj skuteczność swoich procesów i działań w odniesieniu do celów organizacji oraz raportuj wyniki.
- **Działaj** - Podejmuj stałe działania zwiększające zadowolenie klientów.

# KONTEKST ORGANIZACJI def

- Zrozumienie kontekstu organizacji jest procesem. W jego wyniku zostają określone czynniki, które wpływają na sens istnienia organizacji, cele i zdolność do zrównoważonego rozwoju. W procesie uwzględnia się czynniki wewnętrzne, takie jak wartości, kultura, wiedza i efekty działania organizacji oraz czynniki zewnętrzne, takie jak otoczenie prawne, technologiczne, konkurencyjne, rynkowe, kulturowe, społeczne i ekonomiczne.
- Sens istnienia organizacji może być wyrażony na przykład poprzez jej wizję, misję, polityki i cele.



# 4. Kontekst organizacji

## 4.1. 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 (wyników) systemu zarządzania jakością.

Czynniki zewnętrzne: czynniki z otoczenia prawnego, technologicznego, konkurencyjnego, rynkowego, kulturowego, społecznego, ekonomicznego, międzynarodowego, krajowego, regionalnego lub lokalnego.

Czynniki wewnętrzne: zagadnienia związane z wartościami, kulturą, wiedzą i działaniem organizacji.

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

## 4.2. Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych

Organizacja powinna:

Określić strony zainteresowane i ich wymagania

*Organizacja powinna monitorować i przeglądać informacje dotyczące tych stron zainteresowanych i ich istotnych wymagań*

## 4.3. Określenie zakresu systemu zarządzania jakością

Organizacja powinna określić granice i możliwości zastosowania systemu zarządzania jakością w celu ustanowienia jego zakresu. (wyłączenia)

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

# Definicja

- Pojęcie stron zainteresowanych nie skupia się wyłącznie na kliencie. Jest ważne, aby rozważyć wszystkie istotne strony zainteresowane.
- Częścią procesu zrozumienia kontekstu organizacji jest identyfikacja jej stron zainteresowanych. Istotne strony zainteresowane to takie, które stwarzają istotne ryzyko dla zrównoważonego rozwoju organizacji, jeżeli ich potrzeby i oczekiwania nie są spełnione. Organizacje określają niezbędne rezultaty, które należy dostarczyć istotnym stronom zainteresowanym w celu zredukowania tego ryzyka.
- Organizacje przyciągają, zdobywają i zachowują wsparcie istotnych stron zainteresowanych, od których zależy ich sukces.

#### 4.4. System zarządzania jakością i jego procesy

4.4.1. Organizacja powinna określić procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością i ich zastosowanie w organizacji oraz powinna:

- a) określić wymagane wejścia i oczekiwane wyjścia z tych procesów;
- b) określić sekwencję tych procesów i ich wzajemne oddziaływanie;
- c) określić i stosować kryteria i metody (uwzględniając monitorowanie, pomiary i powiązane wskaźniki efektów działania) potrzebne do zapewnienia skutecznego przebiegu i nadzorowania tych procesów;
- d) określić zasoby potrzebne dla tych procesów i zapewnić ich dostępność;
- e) przypisać odpowiedzialność i uprawnienia w tych procesach;
- f) uwzględnić ryzyka i szanse, które określono zgodnie z wymaganiami 6.1;
- g) oceniać te procesy i wdrażać wszelkie zmiany niezbędne do zapewnienia, aby procesy te osiągały zamierzone wyniki;
- h) doskonalić procesy i system zarządzania jakością.

Organizacja powinna:

- utrzymywać udokumentowane informacje w celu wsparcia funkcjonowania swoich procesów;
- przechowywać udokumentowane informacje, aby mieć pewność, że procesy są realizowane tak, jak je zaplanowano.

## **5. Przywództwo**

### **5.1. Przywództwo i zaangażowanie**

#### **5.1.1. Postanowienia ogólne**

Najwyższe kierownictwo powinno wykazywać przywództwo i zaangażowanie w odniesieniu do systemu zarządzania jakością poprzez:

- a) wzięcie odpowiedzialności za skuteczność systemu zarządzania jakością;
- b) zapewnienie ustanowienia polityki jakości i celów jakościowych dla systemu zarządzania jakością i ich zgodności z kontekstem oraz strategicznym kierunkiem organizacji;
- c) zapewnienie zintegrowania wymagań systemu zarządzania jakością z procesami biznesowymi organizacji;
- d) promowanie stosowania podejścia procesowego oraz opartego na ryzyku;
- e) zapewnienie dostępności zasobów potrzebnych w systemie zarządzania jakością;
- f) komunikowanie znaczenia skutecznego zarządzania jakością i zgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością;
- g) zapewnienie, aby system zarządzania jakością osiągał zamierzone wyniki;
- h) angażowanie, kierowanie i wspieranie osób, które mają wpływ na skuteczność zarządzania jakością;
- i) promowanie ciągłego doskonalenia;
- j) wspieranie innych właściwych członków kierownictwa w wykazywaniu przywództwa w obszarach ich odpowiedzialności.

### **5.1.2. Orientacja na klienta**

#### **definicja**

Podstawowym celem zarządzania jakością jest spełnienie wymagań klienta i podejmowanie starań, aby wykraczać ponad jego oczekiwania.

Osiągany sukces jest trwały, gdy organizacja zdobywa i utrzymuje zaufanie klientów i innych stron zainteresowanych. Każdy aspekt interakcji z klientem stanowi szansę stworzenia większej wartości dla klienta. Zrozumienie obecnych i przyszłych potrzeb klienta i innych stron zainteresowanych przyczynia się do trwałego sukcesu organizacji.

Niektóre z potencjalnych głównych korzyści to:

- wzrost wartości dla klienta;
- wzrost zadowolenia klienta;
- wzrost lojalności klienta;
- zwiększenie powtarzalności transakcji;
- poprawa reputacji organizacji;
- rozszerzenie bazy klientów;
- wzrost przychodów i udziału w rynku.

Możliwe działania obejmują:

- rozpoznanie bezpośrednich i pośrednich klientów, jako tych którzy uzyskują wartość od organizacji;
- zrozumienie obecnych i przyszłych potrzeb i oczekiwań klientów;
- połączenie celów organizacji z potrzebami i oczekiwaniami klientów;
- komunikowanie potrzeb i oczekiwań klientów w całej organizacji;
- planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję, dostarczanie i wsparcie wyrobów i usług w celu spełnienia potrzeb i oczekiwań klientów;
- pomiar i monitorowanie zadowolenia klienta oraz podejmowanie odpowiednich działań;
- określenie i podjęcie działań dotyczących potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych, które mogą wpływać na zadowolenie klienta;
- aktywne zarządzanie relacjami z klientami w celu osiągnięcia trwałego sukcesu.

## **5.2. Polityka**

### **5.2.1. Ustanowienie polityki jakości**

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

- jest odpowiednia do celu istnienia i do kontekstu organizacji oraz wspiera jej strategiczny kierunek;
- tworzy ramy do ustanowienia celów jakościowych;
- zawiera zobowiązanie do spełnienia mających zastosowanie wymagań;
- zawiera zobowiązanie do ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością.

### **5.2.3. Komunikowanie polityki jakości**

- Polityka jakości powinna być:
- dostępna i utrzymywana jako udokumentowana informacja;
- zakomunikowana, rozumiana i stosowana w organizacji;
- dostępna dla stron zainteresowanych, jeśli jest to właściwe.

## **5.3. Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji**

Nowe ISO nic nie mówi o pełnomocniku, ale taka osoba (podobnie jak właściciele procesów) powinna być.

## **6. Planowanie**

### **6.1. Działania odnoszące się do ryzyk i szans**

...

Podjęte działania odnoszące się do ryzyk i szans powinny być proporcjonalne do potencjalnego wpływu na zgodność wyrobów i usług.

**UWAGA 1** Uwzględnienie ryzyk może obejmować unikanie ryzyka, podjęcie ryzyka w celu wykorzystania szansy, usunięcie źródła ryzyka, zmianę prawdopodobieństwa lub następstw, dzielenie się ryzykiem lub zatrzymanie ryzyka na podstawie świadomej decyzji.

**UWAGA 2** Szanse mogą prowadzić do przyjęcia nowych praktyk, wprowadzenia nowych wyrobów, otwarcia nowych rynków, pozyskania nowych klientów, budowania partnerstwa, stosowania nowych technologii i innych pożądaných i realnych możliwości, uwzględniających potrzeby organizacji lub jej klientów.



## **6.2. Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia**

**6.2.1.** Organizacja powinna ustanowić cele jakościowe dla odpowiednich funkcji, szczebli i procesów potrzebnych w systemie zarządzania jakością.

Cele jakościowe powinny:

- a) być spójne z polityką jakości;
- b) być mierzalne;
- c) uwzględniać mające zastosowanie wymagania;
- d) odnosić się do zgodności wyrobów i usług, a także do zwiększania zadowolenia klienta;
- e) być monitorowane;
- f) zostać zakomunikowane;
- g) być aktualizowane w razie potrzeby.

Organizacja powinna utrzymywać udokumentowane informacje dotyczące celów jakościowych.

## **6.3. Planowanie zmian**

## **7. Wsparcie**

### **7.1. Zasoby**

#### **7.1.1. Postanowienia ogólne**

Organizacja powinna określić i zapewnić zasoby potrzebne do ustanowienia, wdrożenia, utrzymywania i ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna rozważyć:

- możliwości i ograniczenia istniejących zasobów wewnętrznych;
- co potrzebuje pozyskać od zewnętrznych dostawców.

### **7.1.2. Ludzie**

- Organizacja powinna określić i zapewnić osoby niezbędne do skutecznego wdrożenia systemu zarządzania jakością oraz funkcjonowania i nadzorowania swoich procesów.

### **7.1.3. Infrastruktura**

- Organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać infrastrukturę niezbędną do funkcjonowania procesów i osiągnięcia zgodności wyrobów i usług.

UWAGA    Infrastruktura może obejmować:

- zabudowania i związane z nimi media;
- wyposażenie, w tym sprzęt i oprogramowanie;
- zasoby transportowe;
- techniki informacyjne i komunikacyjne.

### **7.1.4. Środowisko funkcjonowania procesów**

- Organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać środowisko niezbędne do funkcjonowania procesów i osiągnięcia zgodności wyrobów i usług.

UWAGA    Odpowiednie środowisko może być kombinacją czynników ludzkich i fizycznych, takich jak:

- społeczne (np. brak dyskryminacji, spokój, bezkonfliktowość);
- psychologiczne (np. obniżenie stresu, zapobieganie wyczerpaniu, ochrona emocjonalna);
- fizyczne (np. temperatura, ciepło, wilgotność, oświetlenie, przepływ powietrza, higiena, hałas).

- Powyższe czynniki mogą się znacząco różnić zależnie od dostarczanych wyrobów i usług.

## **7.1.5. Zasoby do monitorowania i pomiarów**

### **7.1.5.1. 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:
  - a) były odpowiednie do specyficznego rodzaju podjętych działań dotyczących monitorowania i pomiarów;
  - b) były utrzymywane w celu zapewnienia ich ciągłej przydatności do użycia zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Organizacja powinna przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje dotyczące zasobów do monitorowania i pomiarów, jako dowód ich przydatności do użycia zgodnie z przeznaczeniem.

### **7.1.5.2.Spójność pomiarowa**

Jeżeli spójność pomiarowa jest wymagana lub jest uważana przez organizację jako zasadnicza część zapewnienia zaufania do wiarygodności wyników pomiarów, wyposażenie pomiarowe należy:

- a) wzorcować lub sprawdzać albo wzorcować i sprawdzać, w ustalonych odstępach czasu lub przed użyciem w odniesieniu do wzorców pomiarowych mających powiązanie z międzynarodowymi lub państwowymi wzorcami pomiarowymi; jeżeli nie ma takich wzorców, podstawa wzorcowania lub sprawdzenia powinna być przechowywana jako udokumentowana informacja;
- b) oznaczyć w celu określenia ich statusu;
- c) zabezpieczyć przed adiustacjami, uszkodzeniem lub pogorszeniem stanu, które mogłyby unieważnić status wzorcowania i późniejsze wyniki pomiaru.

Jeżeli wyposażenie pomiarowe zostanie uznane za niezdatne do użycia zgodnie z jego przeznaczeniem, organizacja powinna określić, czy miało to wpływ na wiarygodność poprzednich wyników pomiarów oraz powinna podjąć odpowiednie działania, jeżeli to konieczne.

## 7.1.6 Wiedza organizacji

Organizacja powinna określić wiedzę niezbędną do funkcjonowania jej procesów i do osiągnięcia zgodności wyrobów i usług.

Wiedza ta powinna być utrzymywana i udostępniana w niezbędnym zakresie.

Podczas rozpatrywania zmieniających się potrzeb i trendów, organizacja powinna rozważyć swój obecny stan wiedzy i określić jak pozyskać wszelką niezbędną, dodatkową wiedzę i wymaganą jej aktualizację lub otrzymać do niej dostęp.

**UWAGA 1** Wiedza organizacji to wiedza właściwa dla danej organizacji; jest zdobywana przez doświadczenie. Jest to informacja, która jest stosowana i udostępniana do osiągnięcia celów organizacji.

**UWAGA 2** Wiedza organizacji może być oparta na:

- a) źródłach wewnętrznych (np. własność intelektualna; wiedza wyniesiona z doświadczenia; wiedza wyniesiona z błędów i projektów zakończonych sukcesem; pozyskiwanie i dzielenie się nieudokumentowaną wiedzą i doświadczeniem; wyniki doskonalenia procesów, wyrobów i usług);
- b) źródłach zewnętrznych (np. normy; środowiska akademickie; konferencje; wiedza pozyskana od klientów i dostawców zewnętrznych).

## 7.2. Kompetencje

Organizacja powinna:

- a) określić niezbędne kompetencje osoby (osób) wykonującej(-ych) pod jej nadzorem prace mające wpływ na efekty działalności i skuteczność systemu zarządzania jakością;
- b) zapewnić, aby te osoby były kompetentne dzięki odpowiedniemu wykształceniu, szkoleniu lub doświadczeniu;
- c) tam gdzie ma to zastosowanie, podjąć działania w celu uzyskania niezbędnych kompetencji i ocenić skuteczność podjętych działań;
- d) 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.

## 7.3. Świadomość

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

- a) polityki jakości;
- b) istotnych celów jakościowych;
- c) swojego wkładu w skuteczność systemu zarządzania jakością, w tym korzyści z doskonalenia efektów działania;
- d) konsekwencji niezgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością.

## 7.4. Komunikacja

## **7.5. Udokumentowane informacje**

### **7.5.1. Postanowienia ogólne**

System zarządzania jakością w organizacji powinien zawierać:

- a) udokumentowane informacje wymagane przez niniejszą Normę Międzynarodową;
- b) udokumentowane informacje, określone przez organizację jako niezbędne dla skuteczności systemu zarządzania 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.

### **7.5.2. Opracowywanie i aktualizowanie**

Opracowując i aktualizując udokumentowane informacje, organizacja powinna zapewnić:

- a) odpowiednią identyfikację i opis (np. tytuł, data, autor lub numer referencyjny);
- b) właściwy format (np. język, wersję oprogramowania, grafikę) i nośnik (np. papierowy, elektroniczny);
- c) przegląd i zatwierdzenie pod kątem przydatności i adekwatności.



- **Dokument definicja**

*informacja* (3.8.2) oraz nośnik, na jakim jest zawarta

PRZYKŁAD *Zapis* (3.8.10), *specyfikacja* (3.8.7), dokument procedury, rysunek, raport, norma.

Uwaga 1 do hasła: Nośnikiem może być papier, dysk komputerowy magnetyczny, elektroniczny lub optyczny, fotografia lub wzorcowa próbka albo kombinacja powyższych.

Uwaga 2 do hasła: Zbiór dokumentów, na przykład specyfikacje i zapisy, często nazywa się „dokumentacją”.

Uwaga 3 do hasła: Niektóre *wymagania* (3.6.4) (np. wymaganie dotyczące czytelności) odnoszą się do wszystkich rodzajów dokumentów. Jednak mogą występować różne wymagania dla specyfikacji (np. nadzorowanie wersji) i dla zapisów (np. wymaganie dotyczące wyszukiwania).

- **udokumentowana informacja**

*informacja* (3.8.2), która powinna być nadzorowana i utrzymywana przez *organizację* (3.2.1), oraz nośnik, na jakim jest zawarta

Uwaga 1 do hasła: Udokumentowana informacja może być w dowolnej formie i na dowolnym rodzaju nośnika i może pochodzić z dowolnego źródła.

Uwaga 2 do hasła: Udokumentowana informacja może odnosić się do:

- *systemu zarządzania* (3.5.3), łącznie ze związanymi *procesami* (3.4.1);
- informacji stworzonej pod kątem działalności organizacji (dokumentacja);
- dowodu osiągniętych wyników (*zapisy* (3.8.10)).

### 7.5.3. Nadzór nad udokumentowanymi informacjami

**7.3.5.1.** Udokumentowane informacje wymagane przez system zarządzania jakością i niniejszą Normę Międzynarodową powinny być nadzorowane, aby zapewnić:

- a) ich dostępność i przydatność do zastosowania, tam, gdzie są potrzebne i wtedy gdy są potrzebne;
- b) ich odpowiednią ochronę (np. przed utratą poufności, niewłaściwym użyciem lub utratą integralności).

7.5.3.2. W celu nadzoru nad udokumentowanymi informacjami organizacja powinna uwzględnić następujące działania, jeżeli ma to zastosowanie:

- a) dystrybucję, dostęp, wyszukiwanie i wykorzystywanie;
- b) przechowywanie i zabezpieczanie łącznie z zachowaniem czytelności;
- c) nadzorowanie zmian (np. kontrolę wersji);
- d) przechowywanie i likwidację.

Udokumentowane informacje pochodzące spoza organizacji, uznane przez nią za niezbędne do planowania i działań operacyjnych systemu zarządzania jakością, powinny być odpowiednio zidentyfikowane i nadzorowane.

Udokumentowane informacje, przechowywane jako dowód zgodności, powinny być zabezpieczone przed niezamierzonymi zmianami.

**UWAGA** Dostęp może oznaczać decyzję dotyczącą zezwolenia tylko na wgląd do udokumentowanych informacji lub zezwolenie i uprawnienie do wglądu i zmiany udokumentowanych informacji.

- **Norma ISO 9001:2015 pozwala organizacji na elastyczność w wybranym przez siebie sposobie dokumentowania systemu zarządzania jakością.**
- **Dzięki temu każdy w sposób indywidualny ustala niezbędny poziom informacji, potrzebnych do wykazania skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania procesów, wdrożenia oraz ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością.**
- **W ISO 9001 wymagany jest (i zawsze był wymagany) „system dla udokumentowania zarządzania jakością”, a nie „system dokumentów”.**

# Cele udokumentowanej informacji

- Przekazywanie informacji
- Dowody zgodności
- Dzielenie się wiedzą



**Udokumentowane informacje muszą być utrzymywane przez organizację w celu ustanowienia systemu zarządzania jakością i obejmują one:**

- **zakres systemu zarządzania jakością (pkt 4.3),**
  - **udokumentowane informacje niezbędne do wspierania funkcjonowania procesów (pkt 4.4),**
  - **politykę jakości (pkt 5),**
  - **cele jakości (pkt 6.2).**
- 
- **Powyższe informacje powinny być udokumentowane zgodnie z wymaganiami pkt 7.5.**

## 8. Działania operacyjne

### 8.1. Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi

Organizacja powinna zaplanować, wdrożyć i nadzorować procesy (patrz 4.4) potrzebne do spełnienia wymagań dotyczących dostarczania wyrobów i usług oraz wdrożyć działania określone w Rozdziale 6, przez:

- a) określenie wymagań dla wyrobów i usług;
  - b) ustalenie kryteriów dla:
    - procesów;
    - akceptacji wyrobów i usług;
  - c) określenie zasobów potrzebnych do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobów i usług;
  - d) wdrożenie nadzoru nad procesami zgodnie z kryteriami;
  - e) określenie, utrzymywanie i przechowywanie **udokumentowanych informacji** w zakresie niezbędnym do:
    - uzyskania zaufania, że procesy zostały zrealizowane tak jak zaplanowano;
    - wykazanie zgodności wyrobów i usług z wymaganiami.
- Wynik takiego planowania powinien być odpowiedni dla działań operacyjnych organizacji.
  - Organizacja powinna nadzorować zaplanowane zmiany oraz dokonać przeglądu skutków niezamierzonych zmian, podejmując działania celem zmniejszenia niekorzystnych skutków, jeśli jest to niezbędne.
  - Organizacja powinna zapewnić, aby procesy zlecone na zewnątrz były nadzorowane (patrz 8.4).

## **8.2. Wymagania dotyczące wyrobów i usług**

8.2.1. Komunikacja z klientem

8.2.2. określenie wymagań dotyczących wyrobów i usług

8.2.3. Przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług

8.2.3.1. Organizacja powinna zapewnić, aby była w stanie spełnić wymagania dotyczące wyrobów i usług oferowanych klientom. Organizacja powinna przeprowadzić przegląd wymagań, zanim zobowiąże się do do-starczenia wyrobów i usług klientowi, uwzględniając:

- a) wymagania wyspecyfikowane przez klienta, w tym wymagania dotyczące dostawy i działań po dostawie;
- b) wymagania nie ustalone przez klienta, ale niezbędne do wyspecyfikowanego lub zamierzonego zastosowania wyrobu, jeżeli jest ono znane;
- c) wymagania określone przez organizację;
- d) wymagania prawne i regulacyjne mające zastosowanie do wyrobów i usług;
- e) wymagania podane w umowie lub zamówieniu inne niż wcześniej przedstawione.

Organizacja powinna zapewnić rozwiązanie rozbieżności między wymaganiami podanymi w umowie lub za- mówieniu, a określonymi wcześniej.

Wymagania klienta powinny być potwierdzone przez organizację przed akceptacją, jeżeli klient nie dostarczył swoich wymagań w formie udokumentowanej.

**UWAGA** W pewnych sytuacjach, takich jak sprzedaż internetowa, formalny przegląd każdego zamówienia jest nierealny. Zamiast tego, przegląd może obejmować informacje o wyrobach, takie jak katalogi.

8.2.3.2. Organizacja powinna przechowywać, jeśli ma to zastosowanie, udokumentowane informacje dotyczące:

- wyników przeglądu;
- każdego nowego wymagania dotyczącego wyrobów i usług.

### **8.2.4. Zmiany wymagań dotyczących wyrobów i usług**

- Jeżeli zostaną zmienione wymagania dotyczące wyrobów i usług, to organizacja powinna zapewnić, aby odpowiednie udokumentowane informacje zostały zmienione oraz aby odpowiednie osoby były świadome zmienionych wymagań.

### **8.3. Projektowanie i rozwój wyrobów i usług**

#### **8.3.1. Postanowienia ogólne**

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

#### **8.3.2. Planowanie projektowania i rozwoju**

W określaniu etapów i środków nadzoru nad projektowaniem i rozwojem, organizacja powinna rozważyć:

- a) charakter, czas trwania i złożoność działań związanych z projektowaniem i rozwojem;
- b) wymagane etapy procesu, w tym mające zastosowanie przeglądy projektowania i rozwoju;
- c) wymagane działania dotyczące weryfikacji i walidacji projektowania i rozwoju;
- d) odpowiedzialność i uprawnienia konieczne w procesie projektowania i rozwoju;
- e) wewnętrzne i zewnętrzne potrzeby dotyczące zasobów do projektowania i rozwoju wyrobów i usług;
- f) potrzebę nadzorowania powiązań między osobami biorącymi udział w procesie projektowania i rozwoju;
- g) potrzebę zaangażowania klientów i użytkowników w proces projektowania i rozwoju;
- h) wymagania dotyczące późniejszych dostaw wyrobów i usług;
- i) poziom nadzoru oczekiwanego przez klientów i inne istotne strony zainteresowane nad procesem projektowania i rozwoju;
- j) udokumentowane informacje potrzebne do wykazania, że wymagania dotyczące projektowania i rozwoju zostały spełnione.

#### **8.3.3. Dane wejściowe do projektowania i rozwoju**

Organizacja powinna ustalić niezbędne wymagania dotyczące określonych rodzajów wyrobów i usług, które mają być przedmiotem projektowania i rozwoju.

....

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje dotyczące danych wejściowych do projektowania i rozwoju.



#### **8.3.4. Nadzór nad projektowaniem i rozwojem**

Organizacja powinna stosować nadzór nad procesem projektowania i rozwoju, aby zapewnić:

- a) zdefiniowanie wyników, które mają być osiągnięte;
- b) przeprowadzenie przeglądów w celu oceny zdolności wyników projektowania i rozwoju do spełnienia wymagań;
- c) przeprowadzenie działań weryfikacyjnych w celu zapewnienia, aby dane wyjściowe z projektowania i rozwoju spełniły wymagania określone w danych wejściowych;
- d) przeprowadzenie działań związanych z walidacją w celu zapewnienia, aby wytworzone wyroby i usługi spełniały wymagania związane z wyspecyfikowanym zastosowaniem lub zamierzonym wykorzystaniem;
- e) podjęcie wszelkich niezbędnych działań w zakresie problemów wykrytych podczas przeglądów lub weryfikacji, lub walidacji;
- f) przechowywanie udokumentowanych informacji dotyczących tych działań.

UWAGA Przeglądy, weryfikacja oraz walidacja projektowania i rozwoju mają różne cele. Mogą one być przeprowadzane oddzielnie lub w dowolnej kombinacji, odpowiedniej ze względu na wyroby i usługi organizacji.

### **8.3.5. Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju**

Organizacja powinna zapewnić, aby dane wyjściowe z projektowania i rozwoju:

- a) spełniały wymagania określone w danych wejściowych;
- b) były adekwatne do następujących po nich procesów dostarczania wyrobów i usług;
- c) zawierały lub powoływały się na wymagania dotyczące monitorowania i pomiarów, jeżeli jest to właściwe oraz na kryteria przyjęcia;
- d) określały właściwości wyrobów i usług, które są istotne dla ich zamierzonego celu oraz bezpiecznego i po- prawnego dostarczenia.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje dotyczące danych wyjściowych z projektowania i rozwoju.

### **8.3.6. Zmiany w projektowaniu i rozwoju**

Organizacja powinna identyfikować, przeglądać i nadzorować zmiany dokonane podczas lub po projektowaniu i rozwoju wyrobów i usług, w zakresie niezbędnym do zapewnienia, aby nie miały one niekorzystnego wpływu na zgodność z wymaganiami.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje dotyczące:

- a) zmian w projektowaniu i rozwoju;
- b) wyników przeglądów;
- c) zatwierdzania zmian;
- d) działań podjętych w celu zapobieżenia niekorzystnym wpływom.

## **8.4. Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz**

### **8.4.1. Postanowienia ogólne**

Organizacja powinna zapewnić, aby procesy, wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz były zgodne z wymaganiami.

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

- a) wyroby i usługi od zewnętrznych dostawców są przeznaczone do włączenia do własnych wyrobów i usług organizacji;
- b) wyroby i usługi są dostarczane bezpośrednio do klienta(-ów) przez zewnętrznych dostawców w imieniu organizacji;
- c) 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.

### **8.4.2. 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.

...

### **8.4.3. Informacje dla zewnętrznych dostawców**

Organizacja powinna zapewnić adekwatność wymagań przed zakomunikowaniem ich zewnętrznemu dostawcy.

## **8.5. Produkcja i dostarczanie usługi**

### **8.5.1. Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi**

Organizacja powinna realizować produkcję i dostarczanie usługi w warunkach nadzorowanych. Warunki nadzorowane, gdy ma to zastosowanie, powinny obejmować:

- a) dostępność udokumentowanej informacji, która określa:
  - właściwości wyrobów, które będą produkowane, usług, które będą dostarczane lub działań, które będą przeprowadzane;
  - wyniki, które mają być osiągnięte;
- b) dostępność i stosowanie odpowiednich zasobów do monitorowania i pomiarów;
- c) wdrożenie monitorowania i pomiarów na odpowiednich etapach, aby weryfikować, czy zostały spełnione kryteria nadzoru nad procesami lub danymi wyjściowymi oraz kryteria akceptacji wyrobów i usług;
- d) stosowanie właściwej infrastruktury i środowiska do funkcjonowania procesów;
- e) wyznaczenie kompetentnych osób, z uwzględnieniem wszystkich wymaganych kwalifikacji;
- f) walidację i okresową ponowną walidację zdolności osiągnięcia zaplanowanych wyników procesów produkcji i dostarczania usług, gdy wyników nie można zweryfikować w późniejszym monitorowaniu lub kolejnych pomiarach;
- g) wdrożenie działań zapobiegających błędom ludzkim;
- h) wdrożenie działań związanych ze zwalnianiem, dostawą i po dostawie.

### **8.5.2. Identyfikacja i identyfikowalność**

Definicja identyfikowalności: zdolność do prześledzenia historii, zastosowania lub lokalizacji *obiektu* (3.6.1)

Uwaga 1 do hasła: Jeżeli rozpatruje się *wyrób* (3.7.6) lub *usługę* (3.7.7), to identyfikowalność może dotyczyć:

po pochodzenia materiałów i części;

historii przetwarzania;

dystrybucji i lokalizacji wyrobu lub usługi po dostarczeniu.

Organizacja powinna stosować odpowiednie środki do identyfikowania danych wyjściowych, jeżeli jest to nie- zbędne do zapewnienia zgodności wyrobów i usług.

Organizacja powinna identyfikować status danych wyjściowych w odniesieniu do wymagań dotyczących monitorowania i pomiarów podczas całej produkcji i dostarczania usług.

Organizacja powinna nadzorować jednoznaczną identyfikację danych wyjściowych, kiedy identyfikowalność jest wymagana, oraz powinna przechowywać udokumentowane informacje niezbędne do umożliwienia identyfikowalności.

### **8.5.3. Własność klienta**

Organizacja powinna dbać o własność należącą do klientów lub dostawców zewnętrznych w czasie, gdy znajduje się ona pod nadzorem organizacji lub jest przez nią używana.

Organizacja powinna identyfikować, weryfikować, chronić i zabezpieczać własność klientów lub dostawców zewnętrznych dostarczoną w celu użycia lub włączenia do wyrobów i usług.

Jeżeli własność klienta lub dostawcy zewnętrznego zostanie zagubiona, uszkodzona lub z innego powodu uznana za nieprzydatną do zastosowania, to organizacja powinna poinformować o tym klienta lub dostawcę zewnętrznego i przechowywać udokumentowane informacje o tym, co się wydarzyło.

**UWAGA** Własność klienta lub dostawcy zewnętrznego może obejmować materiały, komponenty, narzędzia i wyposażenie, nieruchomości klienta, własność intelektualną i dane osobowe.

#### **8.5.4. 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.

#### **8.5.5. Działania po dostawie**

Organizacja powinna spełniać wymagania dotyczące działań po dostawie wyrobów i usług. Określając zakres wymaganych działań po dostawie, organizacja powinna rozważyć:

- a) wymagania prawne i regulacyjne;
- b) potencjalne niepożądane skutki związane z jej wyrobami i usługami;
- c) charakter, zastosowanie i zamierzony czas życia jej wyrobów i usług;
- d) wymagania klienta;
- e) informacje zwrotne od klientów.

UWAGA Działania po dostawie mogą obejmować działania podejmowane w związku z gwarancją, zobowiązaniami wynikającymi z umowy, takimi jak obsługa, i dodatkowe usługi, takie jak recykling lub końcowa likwidacja.

#### **8.5.6. 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.

## 8.6. Zwolnienie wyrobów i usług

Definicja: pozwolenie na przejście do następnego etapu *procesu* (3.4.1) lub następnego procesu

Na odpowiednich etapach organizacja powinna wdrożyć zaplanowane ustalenia, w celu weryfikacji, czy wymagania 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:

- a) dowody spełnienia kryteriów przyjęcia;
- b) identyfikowalność osoby (osób) decydującej(-ych) o zwolnieniu.

## **8.7. Nadzór nad niezgodnymi wyjściami**

**8.7.1.** Organizacja powinna zapewnić, aby wyjścia, które nie spełniają wymagań, zostały zidentyfikowane i były nadzorowane tak, aby zapobiec ich niezamierzonemu użyciu lub dostawie.

Organizacja powinna podjąć odpowiednie działania na podstawie charakteru niezgodności i jej wpływu na zgodność wyrobów i usług. Ma to zastosowanie także do niezgodnych wyrobów i usług wykrytych po dostawie wyrobów, podczas lub po dostarczeniu usługi.

Organizacja powinna postępować z niezgodnymi wyjściami, wykorzystując jeden lub kilka sposobów podanych poniżej:

- a) korekcja;
- b) segregacja, wstrzymanie, zwrot lub zawieszenie dostarczania wyrobów i usług;
- c) informowanie klienta;
- d) uzyskanie zgody na przyjęcie w ramach odstępstwa.

Zgodność z wymaganiami powinna zostać zweryfikowana, kiedy niezgodne wyjścia zostaną skorygowane.

**8.7.2.** Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje, które:

- a) opisują niezgodność;
- b) opisują podjęte działania;
- c) opisują uzyskane odstępstwa;
- d) identyfikują osobę decydującą o działaniach w odniesieniu do niezgodności.



## 9. Ocena efektów działania

### 9.1. Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena

#### 9.1.1. Postanowienia ogólne

Organizacja powinna określić:

- a) co należy monitorować i mierzyć;
  - b) metody monitorowania, pomiarów, analizy i oceny, niezbędne do zapewnienia poprawności wyników;
  - c) kiedy należy monitorować i wykonywać pomiary;
  - d) kiedy należy analizować i oceniać wyniki monitorowania i pomiarów.
- Organizacja powinna ocenić efekty działania i skuteczność systemu zarządzania jakością. Organizacja powinna przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje jako dowód wyników.

### **9.1.2. Zadowolenie klienta**

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

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

### **9.1.3. Analiza i ocena**

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

- a) zgodności wyrobów i usług;
- b) stopnia zadowolenia klienta;
- c) efektów działań i skuteczności systemu zarządzania jakością;
- d) czy planowanie zostało skutecznie wdrożone;
- e) skuteczności działań podjętych w celu uwzględnienia ryzyk i szans;
- f) efektów działania zewnętrznych dostawców;
- g) potrzeby doskonalenia systemu zarządzania jakością.

UWAGA Metody analizy danych mogą obejmować techniki statystyczne

## 9.2. Audit wewnętrzny

Organizacja powinna przeprowadzać audyty wewnętrzne w zaplanowanych odstępach czasu, w celu uzyskania informacji o tym, czy system zarządzania jakością:

- a) jest zgodny z:
  - wymaganiami własnymi organizacji dotyczącymi systemu zarządzania jakością;
  - wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej;
- b) jest skutecznie wdrożony i utrzymywany.

### 9.2.2. Organizacja powinna:

- a) zaplanować, ustanowić, wdrożyć i utrzymywać program (programy) auditów, w tym określić częstotliwość auditów, 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;
- b) określić kryteria auditu i zakres każdego auditu;
- c) wybierać auditorów i prowadzić audyty w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność procesu auditu;
- d) zapewnić przedstawianie wyników auditów właściwym członkom kierownictwa;
- e) bez nieuzasadnionej zwłoki realizować odpowiednie korekcje i działania korygujące;
- f) przechowywać udokumentowane informacje jako dowód wdrożenia programu auditów i wyników auditów.

UWAGA Patrz wytyczne w ISO 19011.

### **9.3. Przegląd zarządzania**

#### **9.3.1. Postanowienia ogólne**

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

#### **9.3.2. Dane wejściowe do przeglądu zarządzania**

Przegląd zarządzania powinien być zaplanowany i przeprowadzony z uwzględnieniem:

- a) statusu działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania;
- b) zmiany czynników zewnętrznych i wewnętrznych, istotnych dla systemu zarządzania jakością;
- c) informacji dotyczących funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania jakością, w tym o trendach w zakresie:
  - zadowolenia klienta i informacji zwrotnych od istotnych stron zainteresowanych;
  - stopnia, w jakim zostały spełnione cele jakościowe;
  - efektów funkcjonowania procesów i zgodności wyrobów i usług;
  - niezgodności i działań korygujących;
  - wyników monitorowania i pomiarów;
  - wyników auditów;
  - działalności zewnętrznych dostawców;
- d) adekwatności zasobów;
- e) skuteczności podjętych działań uwzględniających ryzyka i szanse (patrz 6.1);
- f) możliwości ciągłego doskonalenia.

#### **9.3.3. Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania**

Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania powinny zawierać decyzje i działania związane z:

- a) możliwościami doskonalenia;
- b) wszelkimi potrzebami zmian w systemie zarządzania jakością;
- c) potrzebami w zakresie zasobów.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje jako dowód wyników przeglądów zarządzania.

## **10. Doskonalenie**

### **10.1. 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:

- a) doskonalenie wyrobów i usług w celu spełnienia wymagań klienta, jak również uwzględnienie przyszłych potrzeb i oczekiwań;
- b) korygowanie, zapobieganie lub ograniczanie niepożądanych skutków;
- c) doskonalenie funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania jakością.

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

## **10.2. Niezgodności i działania korygujące**

10.2.1. W sytuacji wystąpienia niezgodności, w tym każdej wynikającej z reklamacji, organizacja powinna:

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

Działania korygujące powinny być dostosowane do skutków stwierdzonych niezgodności.

10.2.2. Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje jako dowód:

- a) charakteru niezgodności i wszelkich podjętych w ich następstwie działań;
- b) wyników każdego podjętego działania korygującego.

## **10.3. 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 doskonalenia.

**Tablica A.1 – Główne różnice w terminologii pomiędzy ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Wyroby	Wyroby i usługi
Wyłączenia	Nie stosuje się (patrz Rozdział A.5 w celu wyjaśnienia zastosowania)
Przedstawiciel kierownictwa	Nie stosuje się (Podobne odpowiedzialności i uprawnienia są przypisane, ale brak wymagania dla pojedynczego przedstawiciela kierownictwa)
Dokumentacja, księga jakości, udokumentowane procedury, zapisy	Udokumentowana informacja
Środowisko pracy	Środowisko funkcjonowania procesów
Wyposażenie do monitorowania i pomiarów	Zasoby do monitorowania i pomiarów
Zakupiony wyrób	Dostarczane z zewnątrz wyroby i usługi
Dostawca	Zewnętrzny dostawca

# Zmiany

„Wyrób” na „produkty i usługi” Termin „wyroby i usługi” uwzględnia wszystkie kategorie danych wyjściowych (sprzęt, usługi, oprogramowanie i materiały przetworzone).

„Ciągłe doskonalenie” na „Doskonalenie”

Utrzymanie „wyłączeń”



# Znaczące zmiany w ISO

- Usunięcie punktu dotyczącego powołania przedstawiciela kierownictwa (pełnomocnika)
- Ograniczenie wymagań dotyczących dokumentacji (udokumentowane informacje)
- Znika wymaganie dotyczące opracowania Księgi Jakości
- Wprowadzenie przy planowaniu działań dotyczących zagrożeń (ryzyk) i możliwości (szans) i zaplanowanie konkretnych działań (działania zapobiegawcze)
- Wprowadzono nowe wymaganie – nadzór nad zmianami (niezaplanowanymi)
- Zmiany w zakresie ciągłego doskonalenia – usunięcie działań zapobiegawczych

# Inne zmiany

- Zwiększenie nacisku na przywództwo
- Nacisk na cele, pomiar i zarządzanie zmianą
- Komunikacja i świadomość
- Mniej wymogów o charakterze nakazowym
- Liberalizacja podejścia normatywnego do dokumentacji systemowej