



Zmiany w standardzie ISO 9001

dr inż. Ilona Błaszczyk
Politechnika Łódzka



W prezentacji przedstawiono zmiany w normie ISO 9001 w oparciu o projekt komitetu.



Licencja PKN dla Ilona Blaszczyk
Data nagrania: 2014-06-03
Wersja jednostronowa. Kopiowanie zabronione.

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

ISO/TC 176/SC 2/N1147

Date: 2013-06-3

ISO/CD 9001

ISO/TC 176/SC 2/WG 24

Secretariat: BSI

7 **Quality management systems — Requirements**

8 *Systemes de management de la qualite — Exigences*



Standards

About us

Standards Development

News

Store

Français | Русский | Member area



Search ISO



Paint it green...with ISO Standards!

2-8 June 2014

6 ISO Standards you never imagined are making our world cleaner, greener and more sustainable

Learn more



We're ISO, the International Organization for Standardization. We develop and publish International Standards.

Popular standards

ISO 9000 Quality management

ISO 14000 Environmental management

ISO 3166 Country codes

ISO 26000 Social responsibility

ISO 50001 Energy management

ISO 31000 Risk management

ISO 22000 Food safety management

ISO 27001 Information security management

ISO 20121 Sustainable events



Standards > Management system standards > ISO 9000

ISO 9000 - Quality management

The ISO 9000 family addresses various aspects of quality management and contains some of ISO's best known standards. The standards provide guidance and tools for companies and organizations who want to ensure that their products and services consistently meet customer's requirements, and that quality is consistently improved.

Standards in the ISO 9000 family include:

- ISO 9001:2008 - sets out the requirements of a quality management system
- ISO 9000:2005 - covers the basic concepts and language
- ISO 9004:2009 - focuses on how to make a quality management system more efficient and effective
- ISO 19011:2011 - sets out guidance on internal and external audits of quality management systems.



ISO 9001 Quality Management Systems

Revision

ISO 9001, the world's leading quality management standard, is under revision, with an updated version due by the end of 2015.

Why is ISO 9001 being revised?

All ISO standards are reviewed every five years to establish if a revision is required to keep it current and relevant for the marketplace. The future ISO 9001:2015 will respond to the latest trends and be compatible with other management systems such as ISO 14001.

Where are we at in the revision process?

ISO 9001 is currently at the Draft International Stage (DIS), the fourth stage of a [six stage process](#), whereby any interested parties can submit feedback to the experts on the technical committee that is revising the standard. All comments are submitted via [national member bodies](#).



Zmiany w zakresie terminów używanych w tekście normy ISO 9001



Ryzyko - efekt niepewności

Ryzyko jest często wyrażane jako połączenie konsekwencji zdarzenia z prawdopodobieństwem jego zaistnienia.

Efektem jest uzyskiwanie wyników odbiegających od wartości oczekiwanych zarówno w sensie pozytywnym, jak i negatywnym.



Udokumentowana informacja

**Informacja, która powinna być
przez organizację nadzorowana i
utrzymywana.**



Udokumentowana informacja

Termin obejmuje informację utworzoną zarówno pod kątem:

- zarządzania działalnością organizacji (wcześniej dokumentacja systemu),**
- jak i informację zawierającą dowody osiągniętych wyników (wcześniej zapisy).**



Performance – mierzalny wynik

Wynik może być wyrażony zarówno w kategoriach ilościowych, jak i jakościowych.

Wyniki mogą dotyczyć zarządzania działaniami, procesami, produktami, rozwiązań systemowych stosowanych w organizacji.



Proponowana struktura normy

- 1. Zakres normy**
- 2. Powołania normatywne**
- 3. Terminy i definicje**
- 4. Kontekst organizacji**
- 5. Przywództwo**
- 6. Planowanie**



Proponowana struktura normy

7. Wsparcie

8. Działania operacyjne

9. Ocena efektów

10. Doskonalenie

Załącznik A – Zasady zarządzania jakością



Proponowane zmiany w zakresie wymagań szczegółowych



Rozdział 4. Kontekst organizacji

Wymaganie podstawowe:

„Organizacja powinna określić zewnętrzne i wewnętrzne kwestie, istotne z punktu widzenia jej celu i kierunku rozwoju, które wpływają na zdolność systemu zarządzania jakością do osiągnięcia zamierzonych celów.”



Rozdział 4. Kontekst organizacji

**W kolejnym podrozdziale zawarto bardziej szczegółowe wymaganie:
„Organizacja powinna określić strony zainteresowane w stosunku do systemu zarządzania jakością oraz ich wymagania.”**



Rozdział 4. Kontekst organizacji

Zakres systemu zarządzania jakością

Jest to określone w punkcie 1.2 aktualnej wersji normy.

Proponowane zmiany odnoszą się do:

- a) potrzeby uwzględnienia wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych kwestii,
- b) ograniczenia możliwości wyłączeń jedynie w stosunku do wymagań zawartych w rozdziałach 7.1.4 „Wyposażenie do monitorowania i pomiarów” oraz 8 „Działania operacyjne”.



Rozdział 4. Kontekst organizacji

W ostatnim podrozdziale zamieszczono szczegółowe wymagania dotyczące zastosowania podejścia procesowego w ramach wdrażanego systemu zarządzania jakością.

Istotna zmiana w stosunku do aktualnej wersji normy jest w podpunkcie d): „organizacja powinna określić ryzyko dotyczące zgodności dostarczanych wyrobów i usług oraz zadowolenia klienta w przypadku, gdy dostarczone wyroby lub usługi nie spełniają jego wymagania”



Rozdział 5. Przywództwo

Istotne zmiany w odniesieniu do obecnie obowiązującego wydania normy:

Brak wymagań dotyczących formalnego wyznaczenia przedstawiciela kierownictwa ds. systemu zarządzania jakością.

Rozdział 5. Przywództwo



Najwyższe kierownictwo:

- wspiera osoby zobowiązane do zapewnienia skuteczności systemu zarządzania jakością oraz inne osoby, na stanowiskach kierowniczych w celu wykazania ich przywództwa, w obszarach ich zakresów odpowiedzialności,
- przydzielenia odpowiedzialności za spełnienie wymagań normy ISO 9001, składanie sprawozdań najwyższemu kierownictwu na temat efektów wdrożonego systemu i potrzeb w zakresie doskonalenia, promowanie świadomości wymagań klienta w organizacji.²⁰



Rozdział 5. Przywództwo

Wymagania dotyczące planowania przesunięto do osobnego rozdziału 6 „Planowanie”.

Wymagania dotyczące zapewnienia komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej przeniesiono do rozdziału 7 „Wsparcie”.



Rozdział 5. Przywództwo

Wymaganie dotyczące przeglądu zarządzania przesunięto do rozdziału 9 „Ocena efektów”.



Rozdział 6. Planowanie

Nowe sformułowanie wymagań:

„Organizacja powinna planować działania odnoszące się do zidentyfikowanego ryzyka oraz możliwości rozwoju, sposób ich włączenia do procesów systemu zarządzania jakością oraz oceny skuteczności tych działań.”

„Czynności te powinny być proporcjonalne do potencjalnych wpływów jakie mogą mieć na zgodność towarów i usług oraz zadowolenie klienta.”



Rozdział 6. Planowanie

Wymagania odnoszące się do formułowania celów dotyczących jakości.

Cele dotyczące jakości powinny być:

- **spójne z polityką jakości,**
- **być istotne dla zgodności towarów i usług oraz zadowolenia klienta,**
- **mierzalne (jeśli jest to wykonalne),**
- **zgodne z obowiązującymi wymaganiami,**
- **rozpowszechnione,**
- **aktualizowane w miarę potrzeb.**



Rozdział 6. Planowanie

Organizacja powinna utrzymywać udokumentowaną informację dotyczącą celów.

Planując sposób osiągnięcia celów związanych z jakością należy ustalić:

- **co będzie zrobione,**
- **jakie zasoby będą do tego potrzebne,**
- **kto będzie za te działania odpowiedzialny,**
- **kiedy cele zostaną osiągnięte,**
- **w jaki sposób zostaną ocenione rezultaty działań.**



Rozdział 7. Wsparcie

W ramach tego rozdziału zawarto wymagania, które w obecnej normie znajdują się w rozdziale 6 „Zarządzanie zasobami” oraz inne, których nie było lub były uwzględnione w innych rozdziałach obecnie obowiązującej normy.



Rozdział 7. Wsparcie

Podczas określania i zapewniania zasobów potrzebnych do ustanowienia, wdrożenia, utrzymania i doskonalenia systemu zarządzania jakością organizacja powinna uwzględnić:

- istniejące zasoby,**
- możliwości i ograniczenia,**
- oraz wyroby i usługi, które mają być dostarczane z zewnątrz.**



Rozdział 7. Wsparcie

Wymagania szczegółowe zawarte w podrozdziale 7.6 aktualnej wersji normy zastąpiono wymaganiem ogólnym, które zawiera w sobie wszystkie obecne wymagania szczegółowe.

Wymaganie ogólne:

„organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać wyposażenie do monitorowania i pomiarów potrzebne do weryfikacji zgodności z wymaganiami dotyczącymi oferowanych wyrobów”

W uwadze zawarto informację, że dotyczy to również metod oceny, np. przeglądów.



Rozdział 7. Wsparcie

Świadomość

Szereg wymagań szczegółowych, które w zasadzie nie wnoszą nic nowego.

Oczekuje się od organizacji, aby zapewniła, że personel jest świadomy:

- wprowadzonego systemu zarządzania jakością (polityki jakości, celów związanych z jakością),
- korzyści płynących z poprawy wyników w zakresie jakości,
- konsekwencji braku zgodności z wymaganiami wdrożonego systemu zarządzania jakością.

ROZDZIAŁ 7. WSPARCIE



Komunikacja

Poszerzono o szereg wymagań, które dotyczą następujących kwestii:

- jakie informacje będą przekazywane,
- kiedy powinny być przekazane
- komu powinny być przekazane.



Rozdział 7. Wsparcie

Udokumentowana informacja

Podrozdział zawiera wymagania, które w aktualnej wersji normy występują w rozdziale 4.2 - nadzoru nad dokumentami i zapisami związanymi z systemem zarządzania jakością.



Rozdział 7. Wsparcie

Udokumentowana informacja

W podrozdziale 7.5 omawianego projektu zawarto wymaganie, aby udokumentowana informacja obejmowała kwestie, które są bezpośrednio wymagane w tekście projektu omawianej normy.

Usunięto formalne wymagania dotyczące konieczności opracowania i ustanowienia księgi jakości i udokumentowanych procedur.



Rozdział 8. Działania operacyjne

Oczekuje się od organizacji:

- że będzie nadzorowała zaplanowane zmiany,
- poddawała przeglądowi konsekwencje zmian nieprzewidzianych,
- podejmowała działanie ukierunkowane na ograniczenie niepożądanych efektów.



Rozdział 8. Działania operacyjne

Wymagania dotyczące nadzorowania zewnętrznych dostaw wyrobów i usług obejmują obecne wymagania odnoszące się do procesu zakupów, z uwzględnieniem potrzeby analizy ryzyka i potencjalnego wpływu na zdolność organizacji do dostarczania wyrobów i usług spełniających określone wymagania.

Udokumentowana informacja powinna być przekazana dostawcom przed rozpoczęciem współpracy.



Rozdział 8. Działania operacyjne

Projektowanie wyrobów i usług

W projekcie normy podkreślono potrzebę uwzględnienia:

- krytycznych cech wyrobów i usług,
- potencjalnych możliwości wszelkich błędów,
- poziomu nadzoru nad procesem projektowania (uwzględniając oczekiwania klientów i innych zainteresowanych stron),
- oraz ich potencjalny wpływ na zdolność do osiągnięcia zadowolenia klientów.



Rozdział 8. Działania operacyjne

Działania po dostawie

Oczekuje się, aby deklarując różnego rodzaju działania (wynikające z gwarancji, informacji zwrotnych od klientów, przepisów mających zastosowanie) brano pod uwagę ryzyko związane z oferowanymi wyrobami lub usługami.

Rozdział 9. Ocena efektów



Podstawę do określenia działań związanych z monitorowaniem, pomiarami, analizą i oceną powinny tworzyć informacje dotyczące stwierdzonego ryzyka i możliwości rozwoju.

Wszelkie stwierdzone ryzyko związane z celami dotyczącymi jakości oraz znaczeniem poszczególnych procesów powinny być uwzględniane podczas opracowania programów auditów wewnętrznych.

Podczas przeglądów zarządzania należy omawiać wszelkie ryzyko i działania podejmowane w stosunku do nich.



Rozdział 10. Doskonalenie

Bardziej szczegółowo, niż w obecnej wersji normy, opisano wymagania dotyczące działań korygujących.

„Organizacja powinna zachować udokumentowaną informację jako dowód rodzaju niezgodności i wszelkich podjętych w związku z nią działań, a także wyników wszelkich działań korygujących”.

Rozdział 10. Doskonalenie



W miejsce poświęcone działaniom zapobiegawczym wprowadzono wymagania dotyczące doskonalenia systemu zarządzania jakością ze zwróceniem uwagi na najbardziej prawdopodobne powody potrzeby doskonalenia, takie jak:

- wyniki analizy danych,
- zmiany w kontekście organizacji,
- zmiany w zidentyfikowanym ryzyku,
- nowe możliwości.



Załącznik A

W załączniku zawarto zasady zarządzania jakością, które stanowią podstawę zawartych w normie wymagań.

Zmieniono ostatnią zasadę. Obecnie dotyczy wzajemnie korzystnych relacji z dostawcami.

W projekcie została rozszerzona na zarządzanie relacjami ze stronami zainteresowanymi.



Podsumowanie

Na podstawie projektu komitetu można stwierdzić, że wprowadzone zmiany w normie ISO 9001 są dość znaczne, zarówno w odniesieniu do jej struktury jak i treści.

Zmiany te będą zobowiązywały do gruntownej weryfikacji systemów zarządzania jakością w firmach, które mają wdrożony omawiany standard.



Bibliografia

- 1. ISO/CD 9001 Quality management systems Requirements 03.06.2013**
- 2. PN-EN-ISO 9001:2009 Systemy zarządzania jakością Wymagania**
- 3. Kloze Tomasz „Jaka będzie nowa norma ISO 9001” Wiadomości PKN (12) 2013**