

## Najważniejsze zmiany wprowadzone w normie ISO 9001:2015

mgr inż. Romana Zajac  
Instytut Techniki Górniczej KOMAG

### Streszczenie:

Najistotniejsza norma z obszaru systemu zarządzania jakością w 2015 roku została znowelizowana. Celem niniejszego artykułu jest przybliżenie wybranych wymagań nowego wydania normy ISO 9001 i informacji o ich wpływie na zarządzanie organizacją.

### Abstract:

The most important standard for quality management was novelized in 2015. Delivering the selected requirements of new edition of ISO 9001 Standard as well as information about their impact on managing the organization is the paper objective.

Słowa kluczowe: system zarządzania jakością, ISO 9001:2015, podejście oparte na ryzyku

Keywords: quality management system, ISO 9001:2015, approach based on risk

## 1. Wprowadzenie

Rynek i rosnąca konkurencja stawia przed każdym przedsiębiorstwem coraz wyższe wymagania, a jakość w konkurencyjnym świecie oznacza konieczność spełnienia, zadeklarowanych i oczekiwanych potrzeb.

Przez wiele lat dominował pogląd, że certyfikat systemu jakości potrzebny jest głównie producentom eksportującym na rynki zachodnie, potem stwierdzono, że certyfikat poprawia wizerunek firmy, jako rzetelnego partnera handlowego działającego zgodnie z wymaganiami międzynarodowych standardów. Praktyka zaktualizowała ten pogląd.

Obecnie certyfikat systemu zarządzania jakością jest praktyką, a wdrożenie systemu zarządzania jakością wynika nie tylko z regulacji prawnych, ale przede wszystkim jest elementem kultury zarządzania.

Jednym z głównych celów normy ISO 9001 jest zapewnienie stabilności i powtarzalności procesów w organizacji, a tym samym zapewnienie powtarzalnej jakości wyrobów lub usług spełniających wymagania Klientów

Norma ta ma również na celu zapewnienie i utrzymywanie ładu organizacyjnego poprzez jednoznacznie określone procedury postępowania oraz przypisane odpowiedzialności i uprawnienia.

Uniwersalność normy sprawia, że może być wykorzystana przez każdy typ organizacji - od producentów, usługodawców, przez urzędy państwowe, po organizacje non-profit. Wymagania ISO 9001 posłużyły też jako podstawa do rozwoju wielu innych branżowych systemów zarządzania np. ISO 14001 (zarządzanie środowiskowe), ISO 22000 (bezpieczeństwo żywności), czy ISO/TS 16949 (motoryzacja).

Pierwsza certyfikacja systemu jakości miała miejsce ponad 25 lat temu, jednak popularność tego standardu nie maleje i na całym świecie organizacje nadal poddają certyfikacji swoje systemy zarządzania.

Według oficjalnych danych *The ISO Survey of Management System Standard Certifications* w 2014 roku na całym świecie funkcjonowało łącznie 1 609 294 certyfikatów

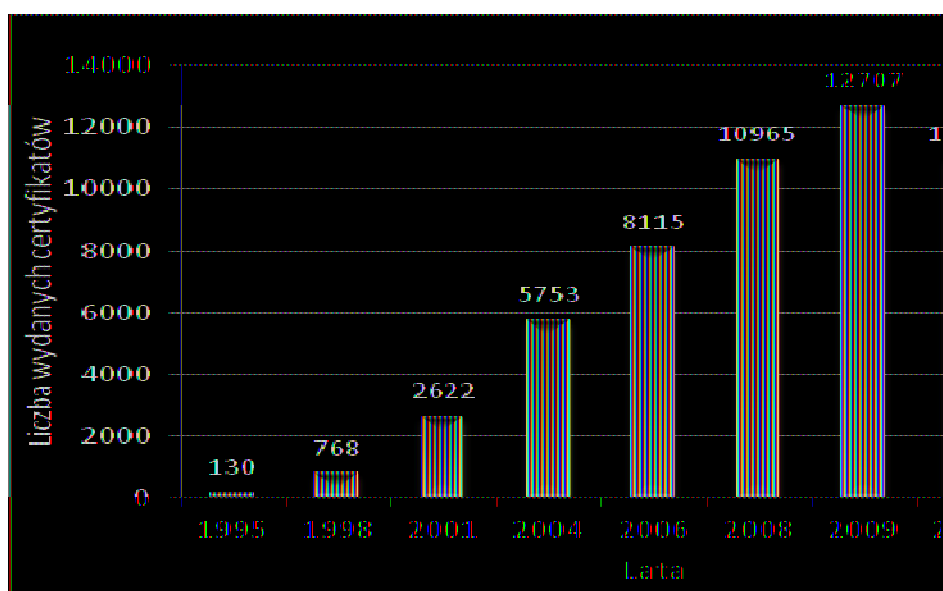
z obszaru systemów zarządzania, z czego w obszarze normy ISO 9001 - 1 138 155 dokumentów. W stosunku do roku 2013 co prawda odnotowano lekki wzrost liczby certyfikatów (1%), jednak analiza danych wskazuje, że w ostatnich latach zauważa się stabilizację w liczbie certyfikowanych systemów zarządzania [4, 5].

Bardziej szczegółowa analiza wskazuje, że w Polsce w 2014 roku działało 9608 organizacji posiadających ważne certyfikaty ISO 9001, jest to jednak znikomy odsetek z ponad dwumilionowej liczby zarejestrowanych w Polsce podmiotów gospodarczych<sup>1</sup>.

Dla przykładu w tym samym 2014 roku odnotowano w:

- Republice Czeskiej - 13229 certyfikatów,
- Niemczech - 55363 certyfikatów,
- Wielkiej Brytanii - 40200 certyfikatów.

Ta sama analiza wskazuje, że w Polsce liczba certyfikowanych systemów na przestrzeni ostatnich lat, podobnie jak w wielu innych krajach europejskich spadła, co przedstawiono na rysunku 1.



Rys.1. Certyfikowane systemy ISO 9001 w Polsce na przestrzeni 25 lat [4]

Spadku zainteresowania certyfikowaniem systemów zarządzania wg ISO 9001 można się doszukać w kilku przyczynach. Należą do nich [2]:

- pojawienie się dużej liczby norm branżowych, np. ISO 14001, ISO 27001, ISO 22000, ISO 13485, które zawierają w sobie wymagania ISO 9001,
- zmiany w sposobie oceny i nadzoru dostawców, gdzie Klienci często przestają wymagać certyfikatu, gdyż wolą auditować i rozwijać dostawcę we własnym zakresie,
- stopień skomplikowania zapisów wymagań w normach, powodujący często niezrozumienie w organizacjach,
- świadomość, iż posiadanie certyfikatu nie gwarantuje już sukcesu rynkowego,

<sup>1</sup> Szacunkowe dane wskazują, że w Polsce aktywna liczba przedsiębiorców o różnych formach prawnych waha się w przedziale 1,7 mln. do 2,3 mln.

- problemy finansowe firm oraz wysokie koszty certyfikacji, wpływające na rezygnację z procesu oceny przez stronę trzecią,
- obniżenie jakości usług świadczonych przed jednostki certyfikujące, spowodowane rosnącą konkurencją między poszczególnymi jednostkami.

Mimo nieznacznego spadku zainteresowania, systemowe zarządzanie jakością według standardów ISO serii 9000 jest nadal wykorzystywane w organizacjach. Normy te zyskały ogromną popularność i ujednoliciły język jakościowy na całym świecie. Co więcej norma ISO 9001 stała się także modelem odniesienia w zakresie systemu zarządzania dla jednostek certyfikujących.

Pomimo, że aktualnie przedsiębiorstwa nie tylko w Polsce zmagają się z kryzysem, który wymusza na nich konieczność modyfikacji obszarów biznesu oraz stylu organizacji pracy, to zarządzanie jakością jest nadal narzędziem wzrostu efektywności gospodarowania i dotyczy zarówno efektywności ekonomicznej, jak i techniczno-organizacyjnej.

Zbudowanie, a następnie poddanie certyfikacji systemu zarządzania jakością jest zawsze dla organizacji dużym wysiłkiem gdyż wiąże się on zarówno z przemianami strukturalnymi, jak i ekonomiczno-technicznymi. Jest to jednak inwestycja niezbędna, z której nie można zrezygnować, gdyż system zarządzania jakością:

- stanowi narzędzie podziału i uporządkowania całego obszaru zarządzania i uregulowanie granic zadań, kompetencji i odpowiedzialności,
- ustala reguły pracy i wymagania stawiane procesom,
- służy utrzymaniu dotychczasowych Klientów oraz zdobyciu nowych,
- poprawia możliwość dostępu do rynku i pozwala zyskać przewagę konkurencyjną.

Praktyka wskazuje, że system taki wpływa na:

- usprawnienie obiegu informacji, niezbędnego do podejmowania trafnych decyzji,
- jasny podział kompetencji i odpowiedzialności oraz rozwój pracowników,
- efektywność organizacyjną i przystosowuje system organizacyjny do lepszego zarządzania,
- jakość wyrobu na każdym etapie jego tworzenia,
- dostosowanie się do specyficznych wymagań Klienta,
- stworzenie podstaw gwarancji wysokiej jakości wyrobów i usług.

## 2. Etapy zmian w normach ISO serii 9000. Geneza norm jakościowych

Pierwsza norma z rodziny ISO serii 9000 została opublikowana ponad 25 lat temu. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna opracowała i opublikowała w 1986 roku normę ISO 8402 *Jakość. Terminologia*. Rok później opublikowano trzy wiodące normy: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 przedstawiające trzy modele systemu zapewniania jakości. Najbardziej rozbudowany model ISO 9001:1987 *Systemy jakości - Model zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie* bazował na dwudziestu elementach tworzących system jakości w organizacji i uwzględniał wszystkie etapy procesu wytwarzania wyrobu od projektowania wyrobu lub obsługę serwisową po jego sprzedaż. Norma ta była najbardziej restrykcyjna i określała ściśle, gdzie oraz w jakim

obszarze, powinny funkcjonować udokumentowane procedury bądź powinny być tworzone zapisy [1].

Od momentu powstania ISO 9001 miało miejsce kilka nowelizacji. Norma ewoluowała, aby dostosować się do nowych wymagań rynku i zmieniających się trendów w zarządzaniu. W 1994 roku dokonano pierwszej nowelizacji norm, nie wprowadzając większych zmian w wymaganiach.

W 2000 roku przeprowadzono kolejną nowelizację, tym razem dokonując zasadniczych zmian w strukturze norm. Wycofano normy ISO 8402, 9002 i 9003; poszczególne modele SZJ opisane przez normy ISO 9001, ISO 9002 i ISO 9003 zastąpiono jednym modelem (opisanym w ISO 9001:2000), który można było dostosować do wybranej organizacji poprzez dokonanie wyłączeń.

Po raz pierwszy zastosowano także podejście procesowe. Nowa norma wprowadziła osiem zasad zarządzania jakością, na podstawie których budowane powinny być wszystkie systemy i co ważne ograniczyła listę wymaganych dokumentów, zmniejszając liczbę procedur, które musiały zostać opracowane.

Kolejna nowelizacja normy ISO 9001 dokonana w 2008 roku wprowadziła zaledwie drobne uzupełnienia, nie wpływające na wymagania zasadnicze, co wywołało szereg krytycznych uwag ze strony użytkowników, którzy zauważali potrzebę merytorycznych zmian w standardzie. Głównym założeniem zmian była konieczność większej integracji normy ISO 9001 z innymi standardami dotyczącymi systemów zarządzania oraz uzupełnienie wymagań o kwestie dotyczące zarządzania współczesną organizacją, na przykład zarządzanie ryzykiem.

### 3. Zakres zmian w nowym wydaniu normy ISO 9001:2015

Rozpoczęta w 2012 roku, a zakończona w 2015 roku nowelizacja normy ISO 9001 miała na celu [3]:

- opracowanie na tyle ogólnej normy, aby mogła być stosowana przez każdą organizację, niezależnie od branży czy sektora,
- utrzymanie silnego nacisku na skuteczne zarządzanie procesami,
- zastosowanie jednolitej struktury, podstawowych definicji w celu zapewnienia zgodności strukturalnej z innymi normami dotyczącymi zarządzania,
- uproszczenie trybu wdrażania i oceny zgodności,
- uproszczenie sformułowań w celu zapewnienia wzajemnego zrozumienia i spójnej interpretacji wymagań, a tym samym opisanie wymagań standardu prostym językiem i zapewnienie odpowiedniej interpretacji.

Ustanowiona w październiku 2015 roku norma ISO 9001 wykorzystuje powszechnie stosowaną zasadę cyklu Deminga (PDCA), będącą podstawą wszystkich norm dla systemów zarządzania, publikowanych przez ISO. W stosunku do normy z 2008 roku zmieniono jej strukturę. Tabela 1 dokonuje porównania układu obu wydań norm.

Porównanie struktury normy ISO 9001 z 2008 oraz 2015 roku [2]

Tabela 1

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Zakres normy 2. Powołania normatywne 3. Terminy i definicje	1. Zakres 2. Powołania normatywne 3. Terminy i definicje
4. System zarządzania jakością 5. Odpowiedzialność kierownictwa 6. Zarządzanie zasobami	4. Kontekst organizacji 5. Przywództwo 6. Planowanie 7. Wsparcie
7. Realizacja wyrobu	8. Działania operacyjne
8. Pomiary, analiza i doskonalenie	9. Ocena efektów działalności 10. Doskonalenie

Nowa norma składa się z 10 rozdziałów, z czego pierwsze trzy są wprowadzeniem do treści, natomiast kolejne siedem rozdziałów dotyczy wymagań Systemu Zarządzania Jakością [2, 6].

W normie ISO 9001:2015 zauważa się mocniejszy nacisk na kontynuowanie podejścia procesowego. Zachodzi konieczność ustalenia przez organizację: opisu procesów, danych wejściowych, wyjściowych procesu i powiązań z innymi procesami.

Poziom szczegółowości udokumentowania każdego procesu należy do uznania organizacji w zależności od złożoności procesów lub kompetencji pracowników.

W rozdziale 4 „**Kontekst organizacji**”:

Pojawia się nowe określenie i wymaganie dotyczące „biznesowego środowiska” organizacji. Oczekuje się, aby organizacja uwzględniała potrzeby otoczenia biznesowego, szczególnie w kontekście jego wpływu na prowadzoną działalność i planowane osiągnięcie wytyczonych celów. Podkreślono potrzebę identyfikacji i zdefiniowania zainteresowanych stron oraz ich wymagań, co pozwoli poznać źródła mocnych i słabych stron organizacji.

W rozdziale tym pojawiło się nowe wymaganie dotyczące zarządzania ryzykiem, które jest następnie powtarzane w kolejnych częściach normy. W tym kontekście pojawia się nowy wymóg identyfikowania zagrożeń i możliwości, które potencjalnie mogą wpływać na funkcjonowanie i wyniki systemu zarządzania jakością.

W rozdziale 5 „**Przywództwo**”:

Wzmocniono wymaganie dla najwyższego kierownictwa w odniesieniu do przywództwa i szczególnego zaangażowania, w tworzenie i nadzór systemu zarządzania. Mocniej powiązано system zarządzania ze strategią i procesami biznesowymi organizacji. Usunięto wymaganie formalnego powoływania Pełnomocnika, pozostawiając decyzję najwyższemu kierownictwu, kto będzie zarządzał systemem zarządzania jakością w organizacji. Ponieważ w większości przypadków przedstawiciel kierownictwa jest również osobą zarządzającą systemem, w praktyce zmiana ta ma niewielkie znaczenie.

W rozdziale 6 „**Planowanie**”:

Przedstawiono wymóg, aby tworzony system zarządzania jakością, uwzględniał zagrożenia i szanse, do których należy się odnieść.



Planowanie powinno obejmować również cele jakościowe, które powinny być spójne z polityką jakości oraz powinny zawierać odniesienie, kto będzie odpowiedzialny za ich realizację oraz sposób w jaki będą oceniane wyniki.

W rozdziale 7 „**Wsparcie**”:

Ujęto większość wymagań z poprzedniego wydania normy, ale dokonano również szeregu istotnych zmian. Zawarto wymagania dotyczące: infrastruktury, środowiska niezbędnego dla funkcjonowania procesów, kompetencji, świadomości oraz komunikacji.

Dodano nowy wymóg dotyczący „wiedzy organizacji”, która może być oparta na:

- źródłach wewnętrznych (np. własność intelektualna, wiedza wynikająca z doświadczenia, wiedza wyniesiona z błędów lub projektów zakończonych sukcesem, czy wyniki doskonalenia procesów, wyrobów i usług),
- źródłach zewnętrznych (np. normy, publikacje i prace naukowe, konferencje, wiedza pozyskana od klientów i dostawców zewnętrznych).

Zmieniono także wymagania dotyczące „monitorowania i pomiarów”. Najistotniejszą zmianą jest wprowadzenie wymagania dotyczącego zapewnienia spójności pomiarowej w miejsce „wiarygodnych wyników”, co w przypadku powiązań z innymi systemami zarządzania (np. ISO/IEC 17025) stanowi ujednolicenie pojęć.

Istotną zmianą w nowym wydaniu normy jest zastąpienie sformułowań „udokumentowana procedura” i „zapis”, stosowanych w ISO 9001:2008, pojęciem „udokumentowana informacja”. Spowodowało to, że o ile w poprzednim wydaniu wymagano udokumentowanej: Księgi Jakości, Polityki Jakości, sześciu procedur, a także kilkunastu zapisów, to w nowej normie wprowadzono pojęcie „udokumentowanej informacji”.

Obecnie układ i zawartość opracowywanej dokumentacji systemu zarządzania jakością nie jest wynikiem zapisów normy, ale będzie stanowiło efekt pracy każdej organizacji, która będzie miała większą swobodę w decydowaniu, jakie udokumentowane informacje będą dla niej ważne i użyteczne. Nowa norma bowiem nie narzuca posiadania określonych procedur, na rzecz dokumentowania procesów.

W rozdziale 8 „**Działania operacyjne**”:

Ujęto wszystkie wymagania dotyczące procesów tworzenia produktów lub usług obejmujących: planowanie, określenie wymagań produktu, projektowanie i rozwój, produkcję, akceptację produktów i niezgodności procesów wyjściowych, produktów i usług.

Podkreślony jest wyraźnie nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz.

Wymagania uwzględniają takie aspekty, jak:

- komunikacja z klientem,
- przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług,
- projektowanie i rozwój wyrobów i usług,
- nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz,
- produkcja i dostarczanie usługi.

Zwiększono nacisk na nadzór nad procesami realizowanymi na rzecz organizacji przez podmioty zewnętrzne.

W rozdziale 9 „Ocena efektów działania”:

Wzmocnione zostały wymagania względem monitorowania i pomiarów. W myśl tych wymagań organizacja powinna określić: co należy monitorować i mierzyć, jakimi metodami oraz w jakim czasie. Wyniki prowadzonych analiz powinny być wykorzystywane do oceny:

- zgodności wyrobów i usług,
- stopnia zadowolenia klienta,
- efektów działań i skuteczności systemu zarządzania jakością,
- czy planowanie zostało skutecznie wdrożone,
- skuteczności działań podjętych w celu uwzględnienia zagrożeń i szans,
- wyników działania zewnętrznych dostawców,
- potrzeby doskonalenia systemu zarządzania jakością.

Do narzędzi wspierających ocenę efektów działania należy zaliczyć pomiar zadowolenia klienta, audyty wewnętrzne oraz **przeгляд zarządzania**, który został rozszerzony o aspekty „strategii organizacyjnej”, konieczność uwzględnienia oczekiwań zainteresowanych stron, jak również oceny ryzyk i szans na poziomie strategicznym.

W rozdziale 10 „Doskonalenie”:

Zdefiniowano działania obejmujące doskonalenie wyrobów i usług oraz korygowanie, zapobieganie lub ograniczanie niepożądanych skutków.

W normie ISO 9001:2015 nie zawarto terminu „działania zapobiegawcze” (system zarządzania powinien być działaniem zapobiegawczym).

W nowej normie narzędziem zapobiegawczym staje się podejście oparte na zarządzaniu ryzykiem, co podkreślone jest w wielu miejscach normy.

Norma, choć stawia wymagania w zakresie konieczności identyfikacji zagrożeń i podejmowania działań korygujących, nie zawiera jednak wymagania w zakresie ustandaryzowanego zarządzania ryzykiem.

#### 4. Podsumowanie

We wrześniu 2015 r. wydano znowelizowaną normę ISO 9001. Od tego momentu obowiązuje trzyletni okres przejściowy, do końca którego organizacje posiadające certyfikat systemu zarządzania jakością powinny dostosować się do nowych wymagań.

Norma uległa poważnym zmianom wynikającym między innymi z wprowadzenia nowego układu wymagań. Nawet w przypadkach zachowania wymagań są one przeniesione do innych punktów normy. Norma ISO 9001:2015 zawiera szereg wymagań bazujących na ocenie ryzyka. Nie traktuje ryzyka jako pojedynczego elementu systemu zarządzania, lecz przyjmuje podejście systemowe, w którym organizacja analizując swoje otoczenie, analizuje zagrożenia i szanse. Norma wymaga, aby organizacja określiła, co w zewnętrznym i wewnętrznym otoczeniu jest ważne dla realizacji jej celów, strategii oraz osiągnięcia zamierzonych efektów w systemie zarządzania jakością.

Do zewnętrznego otoczenia zaliczyć można m.in. czynniki: kulturowe, społeczne, polityczne, prawne, finansowe, technologiczne, ekonomiczne, środowiskowe. Organizacja

powinna monitorować zmiany zachodzące w otoczeniu, a także brać pod uwagę relacje z zewnętrznymi interesariuszami.

Kontekst wewnętrzny organizacji stanowią m.in.: struktura organizacyjna, podział zadań, strategia i cele, potencjał organizacji (techniczny, ludzie, zasoby, wiedza, itp.), relacje z wewnętrznymi interesariuszami, stosowane normy i standardy, kontrakty biznesowe.

Należy podkreślić, że organizacje, które posiadają wdrożony system zarządzania jakością wg podejścia procesowego nie muszą zmieniać całej dokumentacji systemowej.

Zalecane są jednak następujące działania:

- analiza zawartości i wymagań nowej normy, a szczególnie:
  - przeanalizowanie zagrożeń jakim podlega organizacja i podjęcie stosownych działań minimalizujących ryzyko ich wystąpienia,
  - zrozumienie kontekstu organizacji i jej otoczenia,
  - zwiększenia nacisku na cele organizacji oraz ukierunkowanie na sposób ich osiągnięcia,
- identyfikacja luk w organizacji, w których należy spełnić nowe wymagania oraz sporządzenie planu wdrożeń zmian,
- aktualizacja systemu zarządzania o zmienione wymagania oraz weryfikacja skuteczności wprowadzonych zmian,
- przeprowadzenie odpowiednich szkoleń.

Niewątpliwie normę ISO 9001 charakteryzują spójne słownictwo, identyczne tytuły podrozdziałów w odniesieniu do tworzonych norm z zakresu jakości; jednak zastosowany w niej język nie jest przyjazny i łatwy w zrozumieniu.

Mimo podjętych prób norma, według oceny autorki artykułu, zawiera wiele sformułowań trudnych do zinterpretowania szczególnie przez osoby po raz pierwszy podejmujące wysiłek budowania systemu jakości.

Równoległe z wydaniem normy ISO 9001 pojawiła się również norma *ISO 9000:2015 Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia*, w której opisano podstawowe pojęcia i zasady zarządzania jakością, które mają zastosowanie we wszystkich normach zarządzania jakością i dotyczących systemów zarządzania jakością opracowanych przez ISO/TC 176.

Wydaje się jednak, że zaprezentowane w normie ISO 9001:2015 podejście do systemu zarządzania jakością nie w pełni zadowoli organizacje potencjalnie zainteresowane wdrożeniem tego systemu w swoich przedsiębiorstwach.

## Literatura

- [1] Hamrol A., Mantura W.: Zarządzanie Jakością. Teoria i Praktyka, PWN, Warszawa 2002
- [2] [http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref2014](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2014) (16 września 2016 r.)
- [3] <http://www.iso.org/iso/iso-survey> (16 września 2016 r.)
- [4] [http://www.iso.org/iso/iso\\_survey\\_executive-summary.pdf?v2014](http://www.iso.org/iso/iso_survey_executive-summary.pdf?v2014) (16 września 2016 r.)
- [5] [http://www.iso.org/iso/iso\\_9001\\_-\\_moving\\_from\\_2008\\_to\\_2015.pdf](http://www.iso.org/iso/iso_9001_-_moving_from_2008_to_2015.pdf) (16 września 2016 r.)
- [6] [http://www.pkn.pl/sites/default/files/iso9001\\_ost.pdf](http://www.pkn.pl/sites/default/files/iso9001_ost.pdf) (6 października 2016 r.)