

**Nowoczesne Systemy Zarządzania**  
Zeszyt 12 (2017), nr 3 (lipiec-wrzesień)  
ISSN 1896-9380, s. 41-58

**Modern Management Systems**  
Volume 12 (2017), No. 3 (July-September)  
ISSN 1896-9380, pp. 41-58



Instytut Organizacji i Zarządzania  
Wydział Cybernetyki  
Wojskowa Akademia Techniczna  
w Warszawie

Institute of Organization and Management  
Faculty of Cybernetics  
Military University of Technology

## Najważniejsze zmiany wprowadzone w normie PN-EN ISO 9001:2015-10

## The most important changes introduced in the standard PN-EN ISO 9001:2015-10

**Henryk Popiel**

Wojskowa Akademia Techniczna  
Wydział Cybernetyki, Instytut Organizacji i Zarządzania

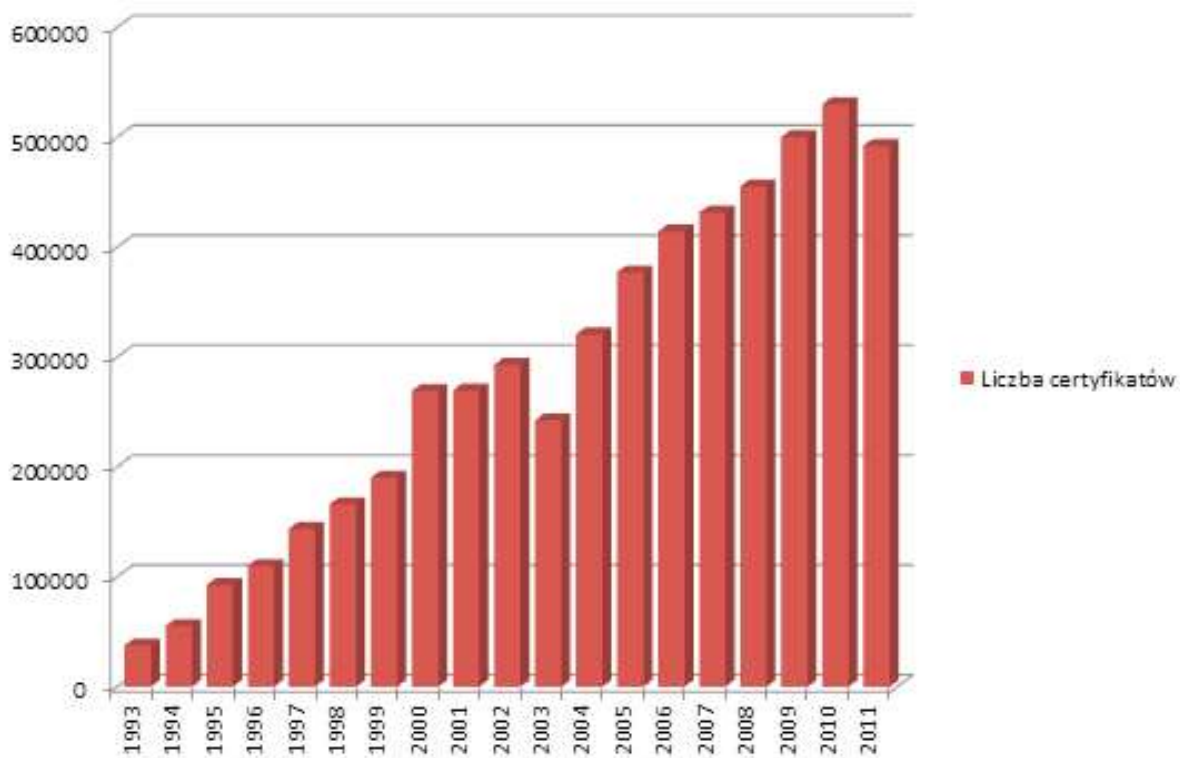
**Abstrakt.** Normy ISO serii 9000 mają długą, ponad trzydziestoletnią tradycję. Są to najpopularniejsze standardy spośród wszystkich norm międzynarodowych. Posiadanie certyfikatu systemu według wymagań normy ISO 9001 wzmacnia reputację organizacji i wysyła sygnał do otoczenia, że przedsiębiorstwo przywiązuje dużą wagę do międzynarodowych standardów i dąży do doskonalenia. W artykule przedstawiono historię nowelizacji normy ISO 9000. Analizując układ, strukturę i treść standardu PN-EN ISO 9001:2015-10, wskazano zasadnicze różnice pomiędzy przedmiotową normą a jej poprzednim wydaniem.  
**Słowa kluczowe:** zarządzanie, jakość, zarządzanie jakością, norma

**Abstract:** The ISO 9000 series standards have a long, over 30-year tradition. These are the most popular standards among all international ones. Having a system certificate according to the ISO 9001 standard strengthens the reputation of the organization and gives a signal that the company attaches great importance to international standards and strives for improvement. The paper presents the history of ISO 9000 standard amendment. Analyzing the structure and contents of the PN-EN ISO 9001:2015-10 standard, fundamental differences between the considered standard and its previous edition have been presented.  
**Keywords:** management, quality, quality management, standard

## Wstęp

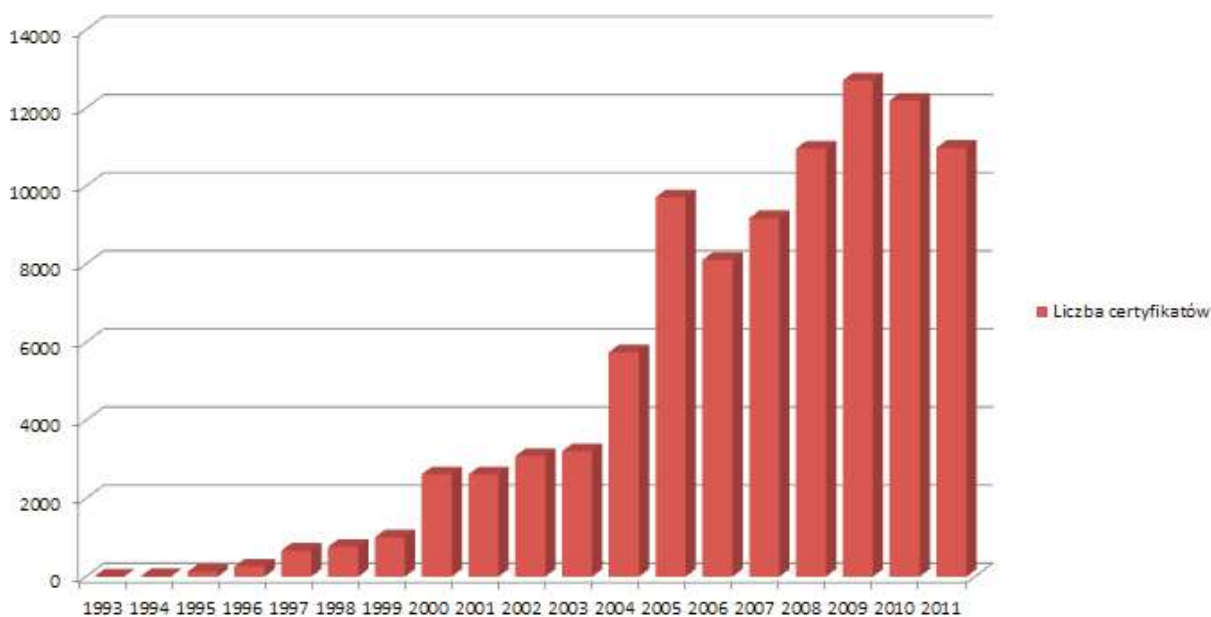
Systemowe podejście do zarządzania jakością według norm ISO serii 9000 ma długoletnią tradycję. W okresie tym normy zyskały ogromną popularność i przyczyniły się do zestandaryzowania języka biznesu na całym świecie. Na podstawie statystyk prowadzonych przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO),

do końca grudnia 2014 roku wydano na całym świecie 1 138 155 certyfikatów (ISO, 2014). W Europie certyfikatów tych było około 490 000 (patrz: rysunek 1), natomiast w Polsce około 10 200 (patrz: rysunek 2).



Rys. 1. Liczba certyfikatów ISO 9001 w Europie

Źródło: Jakość, 2017



Rys. 2. Liczba certyfikatów ISO 9001 w Polsce

Źródło: Jakość, 2017

Posiadanie certyfikatu systemu według wymagań wspomnianej normy wzmocnia reputację organizacji i wysyła sygnał do otoczenia, że przedsiębiorstwo przywiązuje bardzo dużą wagę do międzynarodowych standardów i dąży do doskonalenia.

Od chwili powstania standardu miało miejsce kilka nowelizacji, co oznacza, że norma ciągle ewoluuje i dostosowuje się do zmian zachodzących w obszarze zarządzania przedsiębiorstwami. Celem tego artykułu jest wskazanie najważniejszych zmian, jakie miały miejsce po wprowadzeniu znowelizowanego wydania normy, a także wpływu tych zmian na zarządzanie jakością.

## 1. Historia nowelizacji norm ISO serii 9000

Normy ISO serii 9000 mają długą, ponad trzydziestoletnią tradycję. Są to najpopularniejsze standardy wśród wszystkich norm międzynarodowych. Pierwszą z serii była norma *ISO 8402 Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Terminologia*, wydana w 1986 roku (Więcek, 2007, s. 197). W następnym roku wydane zostały normy:

- *ISO 9000 Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Wytyczne wyboru i stosowania,*
- *ISO 9001 Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie,*
- *ISO 9002 Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w produkcji, instalowaniu i serwisie,*
- *ISO 9003 Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w kontroli jakości i badaniach końcowych,*
- *ISO 9004 Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości.*

Normy te przedstawiały trzy modele systemu zarządzania jakością.

W 1994 roku miała miejsce pierwsza nowelizacja norm serii 9000. Koncentrowała się ona głównie na pełnym ujęciu cyklu życia wyrobu – od chwili określenia potrzeb klienta, aż do momentu użytkowania wyrobu (Borys, Rogala, 2007, s. 211).

W roku 2000 nastąpiła kolejna nowelizacja norm, zwana Wizją 2000. Połączyła ona ISO 9000 i 8402, a także zlikwidowała normy ISO 9002 i ISO 9003 (były one uboższymi wersjami ISO 9001). Po nowelizacji pozostały tylko trzy normy: ISO 9000, ISO 9001 i ISO 9004 (Łunarski, 2008, s. 257). Norma ISO 9001:2000 została zmieniona i odświeżona i od tego czasu jest mniej nakierowana na tworzenie bezsensownej biurokracji. Zorientowano ją na procesy, co w znacznym stopniu przybliżyło ją do TQM. Bardzo znaczącym faktem było ujęcie szerszej roli marketingu w przedsiębiorstwie.

Kolejna nowelizacja normy (w roku 2008) polegała na wprowadzeniu drobnych, nieistotnych zmian, bez zasadniczej ingerencji w treść merytoryczną. W stosunku do wydania z 2000 roku doprecyzowano niektóre pojęcia, ale nie wprowadzono dodatkowych wymagań.

Ostatnia nowelizacja normy ISO 9001 miała miejsce w 2015 roku i wprowadziła, podobnie jak nowelizacja z roku 2000, znaczące zmiany. Norma ta, jako norma zharmonizowana z normą EN oraz ISO, w Polsce została wprowadzona jako PN-EN ISO 9001:2015-10.

Po nowelizacji w ISO i Polsce obecnie seria norm serii ISO 9000 obejmuje trzy normy (patrz: tabela 1).

Tabela 1. Aktualnie obowiązujące polskie normy serii 9000 dla systemów zarządzania jakością

Numer normy	Tytuł normy
PN-EN ISO 9000:2015	Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia
PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością. Wymagania
PN-EN ISO 9004:2010	Zarządzanie ukierunkowane na trwały sukces organizacji. Podejście wykorzystujące zarządzanie jakością

Źródło: opracowanie własne

Na przystosowanie istniejących systemów zarządzania jakością do wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015-10 wprowadzono dla przedsiębiorstw okres przejściowy, który zakończy się 14 września 2018 roku.

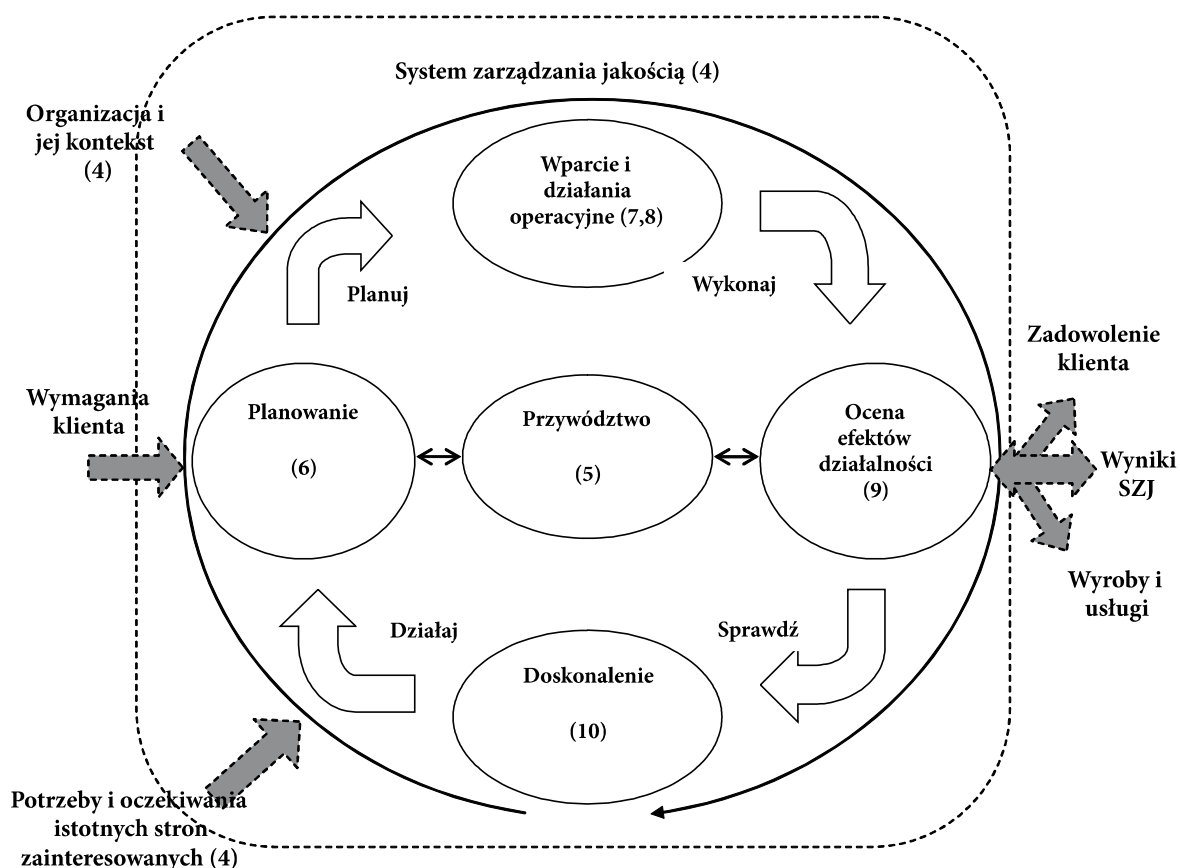
## **2. Zakres zmian w normie PN-EN ISO 9001:2015-10 w porównaniu do wydania z 2008 roku**

### **2.1. Tekst i układ normy**

Nowe wydanie normy ustanawiającej wymagania dla systemów zarządzania jakością zostało opublikowane 6 lipca 2016 roku. Wydanie to ma znacząco mniej nakazowy charakter niż poprzednia wersja i zamiast tego koncentruje się na efektywności i sukcesie organizacji. Struktura normy uporządkowana zgodnie z (POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY, 2014) koncentruje się na skuteczności realizowanych procesów. Twórcy normy przyjęli, że poprawa skuteczności zostanie osiągnięta dzięki połączeniu podejścia procesowego z wykorzystaniem na wszystkich poziomach cyklu PDCA oraz myślenia opartego na identyfikacji i ocenie ryzyka (Klimczak, 2017, s. 26). Powiązanie rozdziałów normy z cyklem Deminga przedstawiono na rysunku 3.

Układ nowej normy gwarantuje, że we wszystkich normach dotyczących systemów zarządzania używane będzie identyczne nazewnictwo rozdziałów i tekstów w nagłówkach. Znowelizowany standard wspiera system zarządzania w dostosowaniu się do nowych wyzwań stawianych przed organizacjami przez współczesne otoczenie biznesu. Porównanie układu standardu z 2008 i 2016 roku przedstawia tabela 2.

Tekst znowelizowanej normy został przereklamowany w taki sposób, aby mogła być ona łatwiej stosowana przez firmy usługowe. Termin „wyrób” został zastąpiony określeniem „wyroby i usługi”, które uwzględnia wszystkie kategorie danych wejściowych (wyroby materialne, usługi, projekty, oprogramowanie).



Rys. 3. Powiązanie rozdziałów normy z cyklem Deminga (numer wskazany w nawiasie oznacza rozdział normy)

Źródło: PN-EN ISO 9001:2015-10, s. 03

Tabela 2. Porównanie układu norm ISO serii 9000 z 2008 i 2016 roku

PN-EN ISO 9001:2008	PN-EN ISO 9001:2015-10
<b>0. Wprowadzenie</b> 0.1. <i>Postanowienia ogólne</i> 0.2. <i>Podejście procesowe</i> 0.3. <i>Związek z ISO 9004</i> 0.4. <i>Zgodność z innymi systemami zarządzania</i>	<b>0. Wprowadzenie</b> 0.1. <i>Postanowienia ogólne</i> 0.2. <i>Zasady zarządzania jakością</i> 0.3. <i>Podejście procesowe</i>
<b>1. Zakres normy</b> 1.1. <i>Postanowienia ogólne</i> 1.2. <i>Stosowanie</i>	<b>1. Zakres normy</b> 1.1. <i>Postanowienia ogólne</i> 1.2. <i>Zastosowanie</i>
<b>2. Normy powołane</b>	<b>2. Normy powołane</b>
<b>3. Terminy i definicje</b>	<b>3. Terminy i definicje</b>
<b>4. System zarządzania jakością</b> 4.1. <i>Wymagania ogólne</i> 4.2. <i>Wymagania w zakresie dokumentacji</i>	<b>4. Kontekst organizacji</b> 4.1. <i>Zrozumienie organizacji i jej kontekstu</i> 4.2. <i>Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych</i> 4.3. <i>Określenie zakresu systemu zarządzania jakością</i> 4.4. <i>System zarządzania jakością i jego procesy</i>
<b>5. Odpowiedzialność kierownictwa</b> 5.1. <i>Zaangażowanie kierownictwa</i> 5.2. <i>Orientacja na klienta</i> 5.3. <i>Polityka jakości</i> 5.4. <i>Planowanie</i> 5.5. <i>Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja</i> 5.6. <i>Przegląd wykonywany przez kierownictwo</i>	<b>5. Przywództwo</b> 5.1. <i>Przywództwo i zaangażowanie</i> 5.2. <i>Polityka</i> 5.3. <i>Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji</i>
<b>6. Zarządzanie zasobami</b> 6.1. <i>Zapewnienie zasobów</i> 6.2. <i>Zasoby ludzkie</i> 6.3. <i>Infrastruktura</i> 6.4. <i>Środowisko pracy</i>	<b>6. Planowanie</b> 6.1. <i>Działania odnoszące się do ryzyk i szans</i> 6.2. <i>Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia</i> 6.3. <i>Planowanie zmian</i>
<b>7. Realizacja wyrobu</b> 7.1. <i>Planowanie realizacji wyrobu</i> 7.2. <i>Procesy związane z klientem</i> 7.3. <i>Projektowanie i prace rozwojowe</i> 7.4. <i>Zakupy</i> 7.5. <i>Operacje produkcyjne i rozwojowe</i> 7.6. <i>Nadzorowanie wyposażenia do pomiarów i monitorowania</i>	<b>7. Wsparcie</b> 7.1. <i>Zasoby</i> 7.2. <i>Kompetencje</i> 7.3. <i>Świadomość</i> 7.4. <i>Komunikacja</i> 7.5. <i>Udokumentowane informacje</i>

cd. Tabeli 2.

PN-EN ISO 9001:2008	PN-EN ISO 9001:2015-10
<b>8. Pomiary, analiza i doskonalenie</b> 8.1. <i>Postanowienia ogólne</i> 8.2. <i>Monitorowanie i pomiary</i> 8.3. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego z wymaganiami 8.4. <i>Analiza danych</i> 8.5. <i>Doskonalenie</i>	<b>8. Działania operacyjne</b> 8.1. Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi 8.2. Wymagania dotyczące wyrobów i usług 8.3. Projektowanie i rozwój wyrobów i usług 8.4. Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz 8.5. Produkcja i dostarczanie usługi 8.6. Zwolnienie wyrobów i usług 8.7. Nadzór nad wyrobem niezgodnym
	<b>9. Ocena efektów działalności</b> 9.1. <i>Monitorowanie, pomiar, analiza i ocena</i> 9.2. <i>Audit wewnętrzny</i> 9.3. <i>Przegląd zarządzania</i>
	<b>10. Doskonalenie</b> 10.1. <i>Postanowienia ogólne</i> 10.2. <i>Niezgodności i działania korygujące</i> 10.3. <i>Ciągłe doskonalenie</i>

Źródło: opracowanie własne na podstawie: PN-EN ISO 9001:2001; PN-EN ISO 9001:2015-10

## 2.2. Zakres systemu

Punktem wyjścia przy wdrażaniu systemu zarządzania jakością według znowelizowanej normy jest określenie jego zakresu. Norma nie przewiduje możliwości „wyłączeń wymagań”. „Organizacja powinna stosować wszystkie wymagania normy, jeżeli mają one zastosowanie w ramach zdefiniowanego systemu zarządzania jakością” (Polski Komitet Normalizacyjny, 2016).

Organizacja może jednak dokonać przeglądu możliwości stosowania wymagań ze względu na wielkość i złożoność organizacji, przyjęty model zarządzania, zakres działań organizacji i charakter ryzyk i szans, jakie napotyka, oraz zdecydować, że wymaganie nie ma zastosowania – ale tylko wówczas, gdy jej decyzja nie wpłynie na zdolność lub odpowiedzialność organizacji do zapewnienia zgodności jej wyrobów i usług oraz zwiększenia zadowolenia klienta (Polski Komitet Normalizacyjny, 2017).

## 2.3. Organizacja i jej kontekst

Jednym z kluczowych elementów niezbędnych do wdrożenia nowej normy jest zrozumienie organizacji i jej kontekstu. Kontekst organizacji jest nowym pojęciem odzwierciedlającym konieczność dostosowania systemu zarządzania do okoliczności wpływających na funkcjonowanie organizacji. Należy przyjąć założenie, że długofalowy sukces organizacji może być zagwarantowany poprzez uwzględnienie

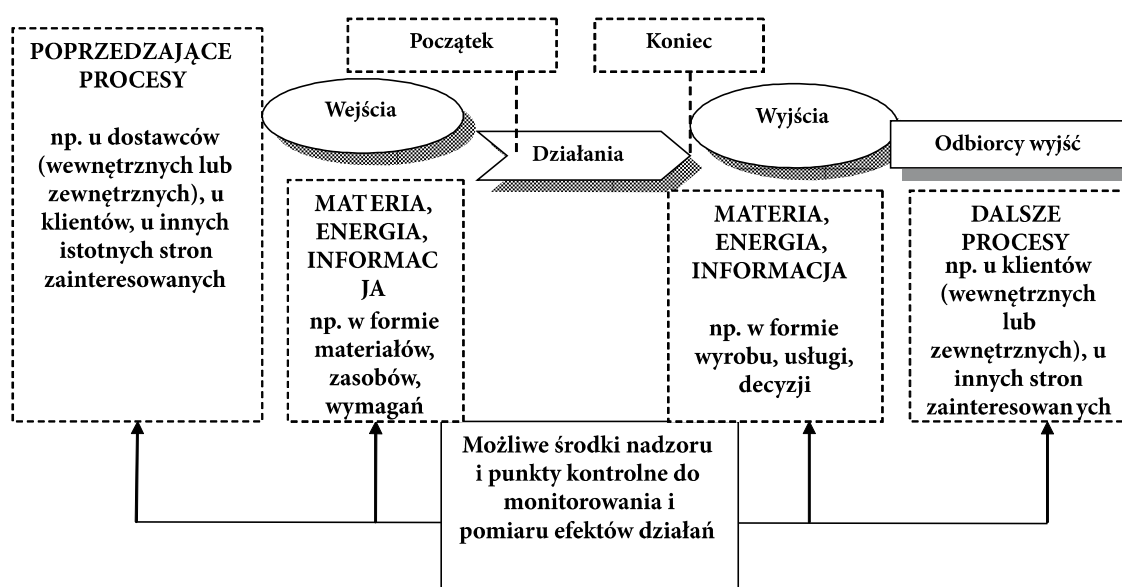
interesów różnych grup i interesów różnych stron (Kleniewski, 2016, s. 36). Ważne jest określenie celu istnienia organizacji, a także czynników wewnętrznych (wartości, kultura, wiedza organizacji, wewnętrzne wymagania dotyczące efektów działalności) i zewnętrznych (warunki kulturowe, warunki społeczne, polityczne, prawne, finansowe, technologiczne, ekonomiczne, konkurencyjne na różnych szczeblach), które istotnie na nią wpływają. Czynniki te mogą mieć wpływ na zdolność organizacji do osiągnięcia zamierzonych wyników. Mogą się one także zmieniać, i z tego powodu powinny być na bieżąco monitorowane i przeglądane.

Zrozumienie i monitorowanie zmieniającego się kontekstu organizacji jest warunkiem koniecznym do zapewnienia podstaw do określenia kluczowych elementów systemu, takich jak zakres systemu zarządzania jakością, procesy, polityka, cele jakościowe, ryzyka i szanse.

## 2.4. Podejście procesowe

Norma z 2016 roku jeszcze mocniejszy nacisk kładzie na kontynuowanie podejścia procesowego niezbędnego do rozwoju, wdrożenia i poprawy skuteczności funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Przejawia się to w konieczności ustalenia przez organizację opisu procesów, określenia danych wejściowych i wyjściowych oraz powiązania z innymi procesami. W porównaniu do poprzedniego wydania w nowej normie dodano w punkcie 4.2.2 nowe wymagania:

- 4.2.2.b określenie wymaganych wejść i wyjść z każdego procesu,
- 4.2.2.d określenie ryzyka dla zgodności towarów i usług wraz z zadowoleniem klienta,
- 4.2.2.g przypisanie odpowiedzialności i uprawnień dla procesów.



Rys. 4. Schematyczne przedstawienie elementów pojedynczego procesu

Źródło: PN-EN ISO 9001:2015-10, s. 03



Biorąc pod uwagę powyższe zmiany, można przypuszczać, iż intencją twórcy normy było sprawienie, że potrzeba zarządzania procesowego oraz zarządzania samymi procesami będzie jeszcze lepiej rozumiana przez organizacje. Model procesu według nowej normy przedstawia rysunek 4.

Przedsiębiorstwo może określić, według uznania, na jakim poziomie szczegółowości procesy zostaną udokumentowane. Zależy to od kompleksowości procesów lub kompetencji pracowników. Konieczne jest dokonywanie pomiaru wydajności wskaźników oraz ustalenie odpowiedzialności (Kobylińska, 2014).

## 2.5. Podejście oparte na ryzyku

Narzucona struktura i spójne moduły tekstowe normy PN-EN ISO 9001:2015-10 spowodowały wyłączenie specyficznych wymagań w zakresie „działań zapobiegawczych”, obecnych w poprzednim wydaniu normy. System zarządzania, sam w sobie oraz w swoich założeniach, stanowi bowiem działania zapobiegawcze. W nowym wydaniu normy narzędziem zapobiegawczym staje się podejście oparte na zarządzaniu ryzykiem, co podkreślone jest w wielu miejscach normy (Urbaniak, 2016, s. 11). Ryzyko określane jest w odniesieniu do potencjalnych zdarzeń i ich następstw (zdarzenie to wystąpienie lub zmiana konkretnego zestawu okoliczności, a następstwo to rezultat zdarzenia mający wpływ na proces). Ryzyko jest wyrażane również jako kombinacja następstwa zdarzenia z uwzględnieniem zmian okoliczności i związanej z nim możliwości jego wystąpienia z określonym prawdopodobieństwem. Praktycznie w każdej organizacji największe ryzyko stwarzają aspekty prawne. Potwierdzeniem tego jest zamieszczenie w nowej normie siedmiu wymagań dotyczących prawa i przepisów (dotyczy to następujących punktów normy: 5.1.2., 8.2.2.a, 8.2.3.1.d, 8.3.3.c, 8.4.2.c, 8.5.5.a).

Ryzyko niespełnienia wymagań występuje ciągle. Jeżeli ryzyka nie można przewidzieć lub go określić, nie znaczy to bynajmniej, że go nie ma. Ryzyko zawsze przekłada się na funkcjonowanie organizacji, realizację procesu lub produkcję wyrobu. Jest ono powszechnie rozumiane w znaczeniu negatywnym. Myślenie oparte na identyfikacji i ocenie ryzyka (ang. *risk thinking*) pozwoli organizacji zidentyfikować również występujące szanse, czyli ryzyko rozumiane w znaczeniu pozytywnym (Klimczak, 2017, s. 27).

## 2.6. Elastyczniejsze podejście do dokumentacji

Terminy „dokumenty” oraz „zapisy” zostały zastąpione w nowej normie przez „udokumentowaną informację”. Dotychczas obowiązująca norma wymagała opracowania następującej dokumentacji: polityki jakości, celów dotyczących jakości, księgi jakości, sześciu procedur oraz zapisów. Nowa norma nie zawiera wymogu opracowania księgi jakości. Zmienia się także to, co powinno zostać udokumentowane.

Można zatem przypuszczać, że to, co było dotychczas największym problemem przy wdrażaniu systemu zarządzania jakością, czyli opracowanie wymaganej dokumentacji, to przeszłość. Organizacja będzie miała większą swobodę w decydowaniu, jakie udokumentowane informacje są dla niej odpowiednie i użyteczne.

Wymagania nowej normy w zakresie „utrzymywania udokumentowanych informacji do wspierania funkcjonowania procesów” odnoszą się do dwudziestu czterech opisów, czynności i charakterystyk wskazanych w poszczególnych podrozdziałach normy, które dotyczą:

- zakresu systemu zarządzania jakością (4.3),
- polityki jakości (5.2.2),
- celów jakości (6.2.1),
- zasobów do monitorowania i pomiarów (7.1.5),
- udokumentowanej informacji jako dowodu kompetencji (7.2d),
- wykazania, że procesy są realizowane zgodnie z planem (8.1e),
- wykazania zgodności produktów z wymaganiami (8.1e),
- wyników przeglądu, włączając w to nowe wymagania dla produktów i usług (8.2.3),
- potwierdzenia, że wymagania dla projektowania i rozwoju są spełnione (8.3.2g),
- nadzoru procesu projektowania i rozwoju (8.3.4),
- wyników procesu projektowania i rozwoju (8.3.5),
- informacji z procesu zmian w projektowaniu i rozwoju (8.3.6),
- wyników oceny, monitorowania realizacji i powtórnej oceny dostawców zewnętrznych (8.4.1),
- charakterystyki produktów i usług (8.5.1),
- informacji niezbędnych do utrzymania identyfikowalności (8.5.2),
- informacji o zniszczonym, uszkodzonym wyrobie od klienta (8.5.3),
- wyników przeglądu zmian, osoby zatwierdzające zmiany i inne działania wynikające ze zmian (8.5.6),
- identyfikowalności osób podejmujących decyzje o zwolnieniu wyrobu do klienta (8.6),
- dowodów zgodności z kryteriami zwolnienia (8.6),
- opisu niezgodności i działań podejmowanych w odniesieniu do niezgodności (8.7),
- dowodów/wyników monitorowania i pomiarów (9.1.1),
- dowodów wdrożenia programu auditów i wyników auditów (9.2.2),
- przeglądu zarządzania (9.3),
- niezgodności i podejmowanych działań korygujących (10.2).

Organizacja może określić inne udokumentowane informacje jako niezbędne dla zapewnienia skuteczności systemu zarządzania jakością.

## 2.7. Przywództwo

Dotychczasowy 5. rozdział normy, zatytułowany *Odpowiedzialność kierownictwa* został w nowej normie zastąpiony rozdziałem *Przywództwo*. Nie jest to jedynie zmiana terminu, lecz także zmiana odpowiedzialności nakładanej na najwyższe kierownictwo organizacji, rozumiana jako podjęcie wyzwania przez osoby zarządzające i wzięcie przez nie odpowiedzialności za rozwój organizacji i jej wyniki. Podniesiona zatem zostaje ranga „odpowiedzialności kierownictwa”, między innymi poprzez rezygnację z wymogu powołania „pełnomocnika” oraz zwiększenie wymagań w stosunku do najwyższego kierownictwa organizacji. Zgodnie z punktami 5.1a, b, c, i d nowej normy zwiększone wymagania obejmują:

- wzięcie odpowiedzialności za skuteczność systemu,
- zapewnienie, że polityka jakości i cele dotyczące jakości są ustanowione w systemie zarządzania jakością i są zgodne z kontekstem i kierunkiem strategicznym,
- zapewnienie integracji wymagań SZJ w procesy biznesowe organizacji,
- promowanie podejścia procesowego i myślenia opartego na ryzyku.

Najwyższe kierownictwo powinno przydzielić członkom organizacji uprawnienia i odpowiedzialność za zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością.

## 2.8. Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

„Zakupy” i „procesy realizowane na zewnątrz” organizacji zastąpiono w nowej normie terminem „wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz”. W podrozdziale 8.4, zatytułowanym *Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz*, ujęto wszystkie formy zewnętrznych dostaw, łącznie z procesami i funkcjami organizacji realizowanymi na zewnątrz. Organizacja powinna zapewnić, aby dostarczane z zewnątrz procesy, wyroby i usługi spełniały określone wymagania oraz powinna określić i zapewnić nadzór nad nimi (Polski Komitet Normalizacyjny, 2017).

## 2.9. Zarządzanie zmianami

W PN-EN ISO 9001:2015-10 zwiększono wymagania dotyczące wprowadzania zmian na poziomie systemu i poziomie operacyjnym. Zmiany są ujęte w różnych rozdziałach normy, w szczególności w: 6.3 *Planowanie zmian*, 8.1 *Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi*, 8.3.6 *Zmiany w projektowaniu i rozwoju*, 8.5.6 *Nadzorowanie zmian*.

Zmiany mogą wynikać np. z: informacji zwrotnych od klientów, reklamacji klientów, informacji zwrotnych od pracowników, innowacji, zidentyfikowanego ryzyka i szans, wyników auditu i przeglądu zarządzania, zidentyfikowanych niezgodności. Aby uzyskać korzyści związane z wprowadzonymi zmianami organizacja powinna rozważyć wszystkie możliwe do wystąpienia rodzaje zmian (Polski Komitet Normalizacyjny, 2017).

## 2.10. Doskonalenie

W normie ISO 9001 z 2008 roku stosowano termin „ciągłe doskonalenie” (to również jedna z ośmiu zasad zarządzania jakością), w celu podkreślenia faktu, że jest to działalność ciągła. W nowej normie termin ten zastąpiono nowym – „doskonalenie”, którego jednym ze składników jest ciągłe doskonalenie (Polski Komitet Normalizacyjny, 2017). Zgodnie z podrozdziałem 10.1 normy „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: doskonalenie wyrobów i usług w celu spełnienia wymagań klienta; uwzględnienie przyszłych potrzeb i oczekiwań; korygowanie, zapobieganie lub ograniczanie niepożądanych skutków; doskonalenie funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania jakością”.

## Podsumowanie

Normy ISO serii 9000 przyczyniły się do upowszechniania zarządzania w całym świecie poprzez stworzenie platformy i wspólnego języka dla ponad miliona organizacji. Postępująca ciągła nowelizacja tych standardów świadczy o tym, że do treści norm włączane są najnowsze rozwiązania z zakresu zarządzania organizacją.

Cel artykułu, którym było wskazanie najważniejszych zmian, jakie zaszły po wprowadzeniu znowelizowanego wydania normy, a także wpływu tych zmian na zarządzanie jakością, został osiągnięty. W wyniku przeprowadzonej analizy porównawczej norm PN-EN ISO 9001:2008 i PN-EN ISO 9001:2015-10 przedstawiono najważniejsze zmiany i określono ich wpływ na zarządzania jakością.

Nowelizacja normy spowodowała dopasowanie jej do innych systemów np. ISO 14001 i ISO 27000, co przejawia się między innymi we wspólnej wizji, w identycznych tytułach podrozdziałów, przyjaznym i zrozumiałym języku (Croft, 2012). Normę jeszcze bardziej dostosowano do organizacji świadczących usługi, a zarządzanie ryzykiem zostało obligatoryjnie wprowadzone do praktyki przedsiębiorstw.

Nigel Croft, przewodniczący Komitetu Technicznego ISO/TC 176/SC2, odpowiedzialnego za nowelizację ISO 9001, określił zmiany w normie jako ewolucyjne, a nie rewolucyjne. Stwierdził, że „ISO 9001 jest mniej nakazowa od poprzedniej wersji. System zarządzania jakością w większym stopniu opiera się na wynikach, koncentruje się na tym, co należy osiągnąć, a nie w jaki sposób. Uzyskano to dzięki połączeniu zarządzania procesami z podejściem opartym na ryzyku oraz stosowanie cyklu PDCA na wszystkich poziomach organizacji, uwzględniając kontekst, w jakim działa organizacja” (Kobylińska, 2014).

## BIBLIOGRAFIA

- [1] BORYS T., ROGALA P. (red.), 2007, *Systemy zarządzania jakością i środowiskiem*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej, Wrocław.
- [2] CROFT N.H., 2012, *ISO 9001:2015 and beyond. Preparing for the next 25 years of quality management standards*, „ISO Focus+”, 3(8), s. 36-38.
- [3] KLIMCZAK W., 2017, *Ryzyko w wymaganiach PN-EN ISO 9001:2015-10 i możliwości ich implementacji w organizacji*, „Problemy jakości”, 3(49), s. 27-34.
- [4] KLENIEWSKI A., 2016, *Kontekst organizacji i strony zainteresowane*, „Problemy jakości”, 3(48), s. 35-40.
- [5] ŁUNARSKI J., 2008, *Zarządzanie jakością. Standardy i zasady*, Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa.
- [6] POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY, 2016, *PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością. Wymagania*, Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa.
- [7] POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY, 2008, *PN-EN ISO 9001:2008 Systemy zarządzania jakością. Wymagania*, Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa.
- [8] URBANIAK M., 2016, *Wykorzystanie koncepcji zarządzania ryzykiem w doskonaleniu systemów jakości*, „Problemy jakości”, 6(48), s. 11-16.
- [9] WIĘCEK J. (red.), 2007, *Zintegrowane zarządzanie jakością*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź.

## NETOGRAFIA

- [1] POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY, 2014, *Dyrektywy ISO/IEC, cz. 1, Skonsolidowany Suplement ISO – Procedury specyficzne dla ISO*, <http://docplayer.pl/5452199-Dyrektywy-iso-iec-czesc-1-skonsolidowany-suplement-iso-procedury-specyficzne-dla-iso.html> (20.03.2017).
- [2] KOBYLIŃSKA U., 2014, *Ewolucja czy rewolucja? Zmiany w standardzie ISO 9001:2015*, „Ekonomia i Zarządzanie”, 6(1), <http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.baztech-e03585f9-8437-4260-9c47-c656d82ff1ce> (30.03.2017).
- [3] POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY, 2017, *Najważniejsze zmiany wprowadzone w ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements*, <http://wiedza.pkn.pl/web/wiedza-normalizacyjna/najwazniejsze-zmiany-wprowadzone-w-iso-9001-2015> (7.02.2017).
- [4] *Rewizja ISO 9001:2015 – podsumowanie zmian*, <http://www.qualityaustria.com.pl/baza-wiedzy/art/rewizja-iso-90012015-podsumowanie-zmian-173> (9.01.2017).
- [5] ISO, 2014, *The ISO Survey of Management Systems Standard Certification*, [http://www.iso.org/iso/iso\\_survey\\_executive-summary.pdf?v2014](http://www.iso.org/iso/iso_survey_executive-summary.pdf?v2014) (14.02.2017).