

Jerzy M. ŚCIERSKI

Politechnika Śląska  
Wydział Organizacji i Zarządzania

## NOWELIZACJA NORMY ISO 9001

**Streszczenie.** Norma ISO 9001 z górną od 20 lat stanowi standard zarządzania zorientowanego na jakość. W artykule omówiono zmiany oraz ich interpretacje wynikające z przeprowadzonej w 2008 r. nowelizacji. Polska wersja normy EN-ISO 9001 została wydana w 2009 r.

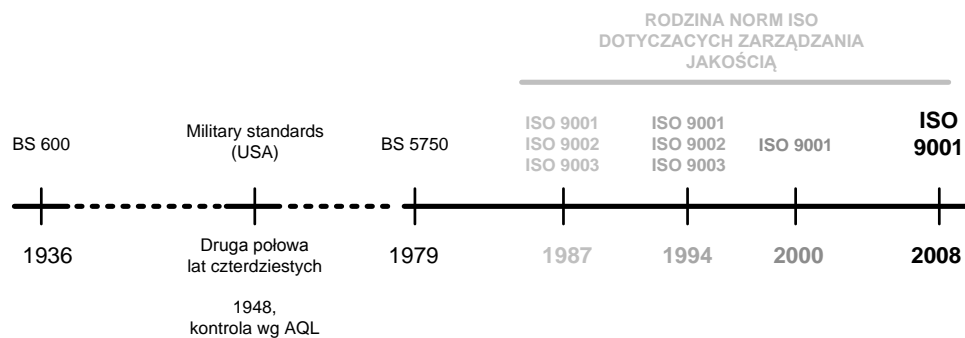
## REVISION OF ISO 9001 STANDARD

**Summary.** QMS based on the requirements of ISO 9001 standard have been developed more than 20 years ago. This standard has been revised few times. In this paper has been discussed changes introduced in the last revision of the standard and interpretations some of the requirements.

### 1. Wprowadzenie

Systemy zarządzania jakością mają swoją historię sięgającą lat trzydziestych. Normę BS 600 wydaną w 1935 r. uważa się za pierwowzór obowiązujących obecnie norm ISO serii 9000. Inspiracją do opracowania tej normy była książka W. A. Shewarta *Economic Control of Quality of Manufactured Product* wydana w 1931r. U schyłku lat 40. XX w. Ministerstwo Obrony Stanów Zjednoczonych rozpoczęło prace normalizacyjne. Zostały one zainicjowane w wyniku problemów w trakcie II wojny światowej, związanych ze zmiennością części i jakością dostaw dla wojska. Celem normalizacji było zapewnienie kompatybilności dostarczanych części oraz zapewnienie spełnienia przez dostawców wymagań, w tym jakościowych. Normy te, zwane Mil-Std, zyskały dużą popularność i zostały przyjęte do

stosowania w wielu krajach. W 1979 r. ustanowiono pierwszą cywilną normę jakościową. Była nią brytyjska norma BS 5750 *Specification for design/development, production, installation and servicing*. Została ona opracowana na podstawie wymagań zawartych w amerykańskich standardach wojskowych. Stanowiła ona dla organizacji zestaw celów oraz sposób monitorowania ich realizacji. Stała się też podstawą pierwszego wydania norm ISO serii 9000 *Systemy zapewnienia jakości. Wymagania.*, wydanych po raz pierwszy w 1987 r. Normy te były kolejno nowelizowane w 1994, 2000 i 2008 r. Ewolucję norm jakościowych pokazano na rys. 1.



Rys. 1. Ewolucja norm jakościowych

Fig. 1. Evolving of quality standards

Źródło: Opracowanie własne.

Nowelizacja norm ISO to wynik procesu okresowej oceny oraz przeglądów norm i wynikającej z nich konieczności dostosowania zawartych w wydaniu wymagań do postępu technicznego i organizacyjnego, oceny doświadczeń wynikających ze stosowania norm. Są one przeglądane i aktualizowane w miarę potrzeb co 5 lat. Jednym z powodów nowelizacji normy są pytania interpretacyjne, kierowane do komitetu przez użytkowników normy. Interpretacja wątpliwości ma na celu zmniejszenie dowolności we wdrażaniu postanowień zawartych w normie. Prowadzona jest w drodze głosowania członków komitetu ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*. Aktualizowane normy są akceptowane przez członków komitetów technicznych (w przypadku norm ISO serii 9000 jest to komitet techniczny TC 176). Norma jest przyjęta do stosowania w wyniku głosowania krajów członkowskich ISO.

Celem nowelizacji z 1994 r. było uproszczenie (wymaganej normą) dokumentacji systemowej. Usunięto wątpliwości interpretacyjne, jakie wyniknęły podczas wdrażania SZJ opartych na tej normie. Uporządkowano również słownictwo. Kluczowymi zmianami było zastąpienie słowa „kupujący” słowem „klient”, doprecyzowanie wymagań dotyczących

klienta, nadzoru nad sprzętem kontrolno-pomiarowym, serwisowania wyrobu oraz wprowadzenie obowiązku stosowania metod statystycznych. Zmieniono również zakres uprawnień i odpowiedzialności pełnomocnika ds. systemu jakości. Konsekwencją wprowadzenia pojęcia „klient” do norm było zapoczątkowanie zmiany podejścia do systemów zapewnienia jakości. Zaczęto postrzegać potrzebę identyfikacji potrzeb klienta oraz spełnienia jego wymagań, a nie tylko dostarczania wyrobu spełniającego specyfikacje.

Nowelizacja norm ISO serii 9000 z 15 grudnia 2000 r. zmieniła koncepcję podejścia do systemów jakościowych. Adresowana jest do firm, które chcą manifestować swoją zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów spełniających wymagania klienta, wymagań mających zastosowanie przepisów oraz przez ciągłe doskonalenie, zwiększać zadowolenie klienta. Koncepcja ta jest bliska filozofii TQM. Zapewnienie jakości, regulujące postępowanie stało się - obok planowania, sterowania i doskonalenia jakości - elementem SZJ. Norma ISO 9001 zaleca, aby systemy zarządzania jakością były oparte na podejściu procesowym oraz uwzględniały koncepcję ciągłego doskonalenia [1].

## **2. Związek wymagań normy ISO 9001:2008 z celami biznesowymi organizacji**

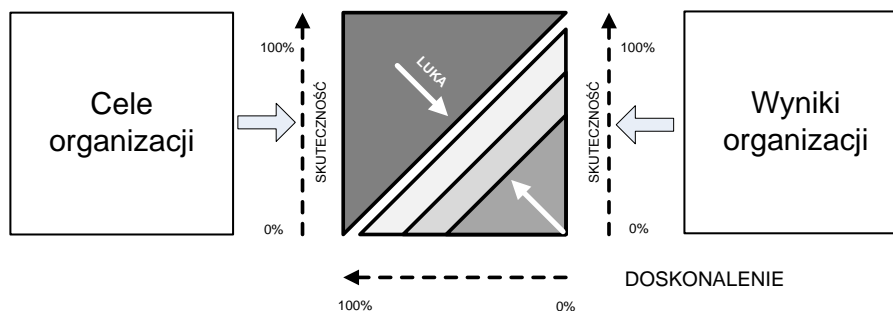
Nowelizacja normy ISO 9001 przeprowadzona w 2008 r. oparta jest na ustaleniach grupy roboczej ISO/TC176/IAF ISO 9001 *Auditing Practice Group*, na posiedzeniu, które odbyło się w 2003 r. w Sydney, w Australii [2]. Ustalono, że zarówno skuteczność, jak i doskonalenie mogą być przedstawione jako cykliczny proces, w którym do analizy danych i następnie wprowadzania zmian i inicjatyw wykorzystywane są elementy SZJ. Zapewnią one ciągłe doskonalenie [2]. Przyjęte założenie podkreśla związek z celami strategicznymi organizacji, celami biznesowymi oraz finansowymi. W tym miejscu należy podkreślić, że modele doskonalenia, poza modelem zawartym w normie ISO 9001, mogą być oparte na teorii Deminga i Jurana, strategicznej karcie wyników czy też na wymaganiach dotyczących narodowych nagród jakości [3]. Związek wspomnianych modeli z wymaganiami normy ISO 9001 przedstawiono w tablicy 1. Skuteczność systemu, w tym SZJ, mierzona jest luką, jaka istnieje między celami organizacji oraz jej wynikami; ilustruje to rys. 2. Lukę między celami organizacyjnymi oraz wynikami organizacji należy traktować jako wskaźnik skuteczności biznesowej. Zarówno przyjęte cele organizacyjne, jak i uzyskane wyniki biznesowe (rys. 3)

powinny być analizowane i stać się podstawą do uruchomienia inicjatyw dotyczących doskonalenia. Model przyjęty w Sydney zakłada, że analizę danych pozyskiwanych w ramach systemu zarządzania jakością i wyciągnięciu wniosków odnośnie skuteczności należy przeprowadzić również dla wyników biznesowych tak, aby określić czy system zarządzania jakością ma wpływ na wyniki biznesowe lub finansowe organizacji.

Tablica 1

Porównanie wymagań w modelach doskonałości z wymaganiami zawartymi w normie ISO 9001

| Narodowe modele doskonałości                 | Zrównoważona karta wyników (Balanced Scorecard) | ISO 9001:2008   |
|--|---|---|
| Polityka i strategia                         | Wizja i strategia                               | Polityka jakości<br>Cele jakościowe   |
| Orientacja na klienta<br>Zadowolenie klienta | Klient  | Orientacja na klienta<br>Procesy związane z klientem<br>Zadowolenie klienta |
| Zarządzanie zasobami ludzkimi                | -   | Zasoby ludzkie  |
| Procesy biznesowe                            | Wewnętrzne procesy biznesowe                    | Wymagania ogólne SZJ<br>Realizacja wyrobu                                   |
| Wyniki z działalności                        | Wyniki finansowe organizacji                    | Nieuwzględnione w normie  |



Luka wskazuje na skuteczność systemu.  
Im mniejsza luka tym wyniki są bardziej zbliżone z celami

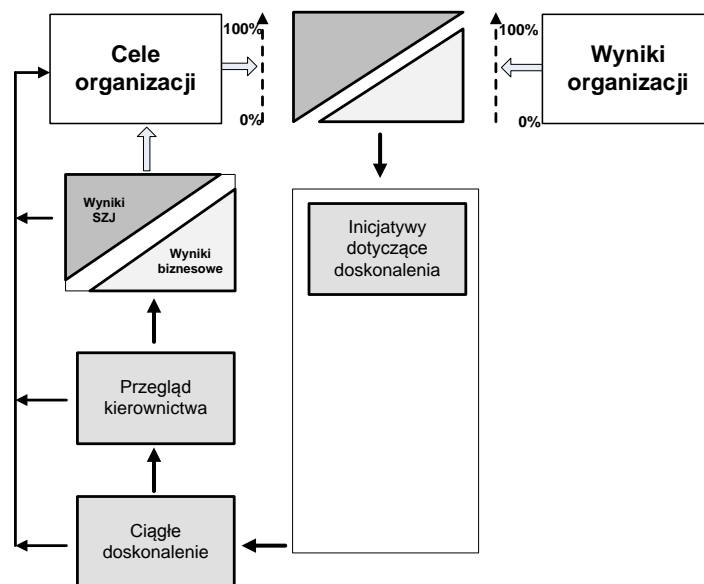
Rys. 2. Skuteczność SZJ mierzona jako luka między celami organizacji a jej wynikami

Fig. 2. Effectiveness of the QMS as a measure of gap between organizations objectives and results

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Aligning the QMS with the achievement of organizational and business success. ISO/TC176/IAF, 2003.

Powiększająca się luka między celami a wynikami powinna stanowić dla zarządzających organizacją ostrzeżenie o nadchodzących trudnościach. Analiza danych oraz ich omówienie prowadzone w ramach przeglądu kierownictwa mogą stać się podstawą nie tylko do wdrożenia działań doskonalących, lecz również do rewizji przyjętych celów. O braku możli-

wości osiągnięcia przyjętych celów strategicznych mogą decydować zarówno przyjęcie celów przekraczających możliwości organizacji, jak i zmieniające się otoczenie, w którym funkcjonuje organizacja [2].



Rys. 3. Związek analizy danych z doskonaleniem systemu zarządzania

Fig. 3. Relationship between data analysis and QMS improvement

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Aligning the QMS with the achievement of organizational and business success. ISO/TC176/IAF, 2003.

Model wskazuje, że zarówno skuteczność, jak i doskonalenie mogą być przedstawione jako proces, w którym wykorzystywane są elementy SZJ do analizy danych i następnie do wprowadzania zmian i inicjatyw, które zapewnią ciągłe doskonalenie. Wynik końcowy odgrywa rolę w osiągnięciu celów SZJ i wskazuje na związek z celami jakościowymi organizacji, biznesowymi oraz finansowymi. Model przyjęty w Sydney jest modelem cyklicznym i powinien być systematycznie powtarzany, w celu zapewnienia ciągłego doskonalenia organizacji i zwiększania satysfakcji klienta.

### 3. Zmiany w znowelizowanej normie ISO 9001 z 2008 r. oraz interpretacja wybranych wymagań

Znowelizowana norma ISO 9001 została opublikowana 15 listopada 2008 r. Polska wersja językowa ukazała się w lutym 2009 r. Wydanie normy ISO 9001 z 2008 r. w stosunku do wydania z 2000 r. nie wprowadza istotnych zmian, dotyczących koncepcji SZJ. Dla organizacji

posiadających system zarządzania jakością oznacza to brak lub minimalne zmiany w stosowanej dokumentacji systemowej oraz brak zmian w obrębie zidentyfikowanych procesów. Doprecyzowanie zapisów, które wprowadzono w wydaniu z 2008 r. koncentruje się na poprawie i zwiększeniu czytelności istniejących wymagań. O konieczności zmodyfikowania dokumentacji systemowej organizacji będzie decydowało to, jaki wpływ będą miały zmiany wprowadzone w normie na przebieg procesów w organizacji [4].

W znowelizowanej normie zwrócono uwagę na kompatybilność normy ISO 9001 z normą ISO 14001:2004/AC:2009 *Systemy zarządzania środowiskowego - Wymagania i wytyczne stosowania* przy zachowaniu spójności z pozostałymi normami serii 9000. Przyznane certyfikaty na zgodność SZJ z wymaganiami normy ISO 9001 wersja 2000 zachowują swoją ważność do listopada 2010 r. Po tym terminie jednostki certyfikujące są zobowiązane do badania systemów jakości jedynie na podstawie wydania normy z 2008 r.

Wymagania, które musi spełnić organizacja, aby wykazać zgodność swojego systemu zarządzania jakością zawarte są w normie ISO 9001 i dotyczą odpowiednio wymagań ogólnych oraz dotyczących dokumentacji, odpowiedzialności kierownictwa, zarządzania zasobami, realizacji wyrobu oraz pomiarów, analizy i doskonalenia. Powinny one być traktowane jako wymagania systemowe, gdzie system jest rozumiany jako zbiór wzajemnie powiązanych i wzajemnie oddziałujących elementów/procesów [5]. W swoich zaleceniach Auditing Practice Group podkreśla, aby zwracać uwagę na powiązania występujące między procesami [6]. W wydaniu normy z 2008 r. dokonano znacznych zmian w przedmowie. Zmiany te nie mają jednak znaczenia merytorycznego. W zaktualizowanym wydaniu przedmowę dostosowano do aktualnego stanu normalizacyjnego. Z rozdziału wykreślono akapity, które odwoływały się do Decyzji Rady Europy nr 93/465/EWG z 22 lipca 1993 r. dotyczącej modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności i zasad umieszczania i stosowania znaku CE. We wprowadzeniu do normy w rozdziale „Postanowienia ogólne” rozszerzono zapis dotyczący czynników mających wpływ na decyzję o wdrożeniu w organizacji SZJ. Obok zmieniających się potrzeb, celów organizacyjnych, dostarczanych wyrobów, realizowanych procesów, wielkości i struktury organizacji zwrócono uwagę na zmiany uwarunkowań organizacyjnych i związane z nimi ryzyko. Zapis wskazuje na potrzebę uwzględnienia tego aspektu, np. podczas analizy danych i przeglądu kierownictwa wymaganych postanowieniami punktów 5.6 i 8.4 normy.

### 3.1. Wymagania prawne

Zmiany, na które należy zwrócić szczególną uwagę dotyczą wymagań prawnych. W wydaniu normy z 2000 r. zarówno w postanowieniach ogólnych, jak i szczegółowych zawarto zapisy nakazujące uwzględnić „wymagania klienta oraz wymagania przepisów, które mają zastosowanie”. Wymóg ten pojawiał się również w punkcie 1.2 normy, który precyzował warunki dopuszczenia wyłączeń z systemu jakości wymagań sprecyzowanych w punkcie 7 normy. W obecnym wydaniu wyraźnie podkreślono, że w SZJ opartych na wymaganiach normy obok wymagań klienta należy zwrócić uwagę na „**mające zastosowanie wymagania prawne**”<sup>1</sup>. Zapis ten narzuca organizacji obowiązek **identyfikowania i nadzorowania przepisów prawnych, mających zastosowanie do wyrobu/usługi**. Wymagania uważane za przepisy nie zawsze są wymaganiami prawa. Przykładem mogą być normy wydawane przez towarzystwa narodowe lub międzynarodowe nieposiadające upoważnienia od organu ustawodawczego. Dostosowując dokumentację systemu jakości do wymagań znowelizowanej normy, należy zwrócić uwagę na zakres systemu jakości, który uwzględnia również wyłączenia, o których mowa w punkcie 1.2 *Zastosowanie*. Najczęściej przyjmuje się, że zakres certyfikacji jest tożsamy z zakresem systemu zarządzania jakością. Prowadzi to często do nieporozumienia, kiedy klient lub użytkownik końcowy wyrobu próbuje zidentyfikować, które obszary organizacji lub procesy obejmuje system jakości oraz jakie wymagania normy zostały wyłączone z systemu. Organizacja powinna więc wykazać, że w odniesieniu do wyrobu lub usługi zostały zidentyfikowane wymagania prawne oraz że wyłączeń z SZJ dokonano z ich uwzględnieniem. Analizując dokumentację systemu jakości pod kątem spełnienia wymagań prawnych należy zwrócić uwagę na to, czy wymagania prawne są w organizacji dostępne i łatwe do odszukania, a ich aktualność jest nadzorowana [4, 7]. Odniesienie do wymagań prawnych zawarto również w punkcie 4.1 normy w uwadze 3. Organizacja zlecając realizację procesów na zewnątrz ponosi odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami klienta, przepisami prawnymi oraz innymi wymaganiami. Proces „realizowany na zewnątrz” jest procesem, który jest potrzebny organizacji w jej SZJ, a który został przez nią wybrany do realizacji przez stronę zewnętrzną. Przykładem procesów zleczanych na zewnątrz mogą być procesy, do realizacji których niezbędna jest specjalistyczna

---

<sup>1</sup> W wersji angielskojęzycznej normy mowa jest o „statutory and regulatory requirements”. Angielskojęzyczne określenie „legal requirements” odnosi się do wymagań określonych przez prawo, „statutory requirements” to wymagania ustalone przez organ ustawodawczy, a „regulatory requirements” to wymagania określone przez organ upoważniony przez organ ustawodawczy (np. przepisy UDT).

infrastruktura, procesy czy też kompetencje personelu. Procesy zlecane na zewnątrz mogą również wynikać z wymagań prawnych – np. wykonywanie podzespołów podlegających dozorowi technicznemu przy braku przez organizację stosowych uprawnień. W takich przypadkach organizacja zlecająca podwykonawcy realizację jakiegokolwiek procesu, który ma wpływ na jakość dostarczanego klientowi wyrobu, ma obowiązek sprawowania nadzoru nad procesami realizowanymi u podwykonawcy. Rodzaj i zakres nadzoru powinien być określony w SZJ organizacji. Zależy on od potencjalnego wpływu procesu realizowanego na zewnątrz na zdolność organizacji do dostarczenia wyrobu, zgodnego z wymaganiami oraz stopnia, w jakim nadzór nad procesami zlecanymi na zewnątrz jest dzielony między organizację a dostawcę. Auditując SZJ na zgodność z postanowieniami normy ISO 9001:2008 auditor powinien szukać dowodów na to, że nadzór taki został określony i jest sprawowany. Dotyczy to również wymagań zawartych w punkcie 7.4 normy – *Zakupy*. Zapisy dotyczące zakresu nadzoru sprawowanego przez organizację nad procesami zlecanymi na zewnątrz powinny być zawarte w zleceniu lub umowie z podwykonawcą. Wymóg ten wynika z postanowień normy, zawartych w punktach 7.2.1 *Określenie wymagań dotyczących wyrobu* oraz 7.3.2 *Dane wejściowe do projektowania*. Ważę spełnienia wymagań prawnych podkreślono również w punkcie 5.1 *Zaangażowania kierownictwa*, gdzie najwyższe kierownictwo daje dowód swego zaangażowania przez zakomunikowanie w organizacji znaczenia spełnienia wymagań przepisów prawnych i innych.

### 3.2. Podejście procesowe

Wydanie normy z 2000 r. zachęcało do przyjęcia podejścia procesowego. Organizacja była zobowiązana do zidentyfikowania licznych, powiązanych ze sobą procesów i nimi zarządzać. Podejście procesowe definiowane było jako działanie wykorzystujące zasoby i zarządzane w celu przekształcenia wejścia w wyjście. W znowelizowanej normie słowo **identyfikować** zastąpiono słowem **określić** oraz dodano, że procesami należy zarządzać **w celu osiągnięcia zamierzonych wyników**. Wprowadzone zmiany upraszczają zarządzanie procesami. Zgodnie ze zmienionym w normie zapisem to organizacja określa, które z procesów są jej potrzebne, w celu osiągnięcia zamierzonych wyników i dla których procesów uznaje za stosowne określanie mierników i wskaźników skuteczności. W podejściu prezentowanym w normie z 2000 r. dla każdego zidentyfikowanego procesu należało określić mierniki i wskaźniki skuteczności procesu. Należy jednak zwrócić uwagę, że dla zidentyfikowanych procesów



należy określić: **odpowiedzialność osób za osiągnięcie założonych celów, zasoby i informacje niezbędne do realizacji procesu, metody monitorowania i/lub mierzenia każdego procesu oraz uwzględnić procesy w ciągłym doskonaleniu skuteczności systemu jakości.** Zgodnie z postanowieniami normy z 2008 r. organizacja określa, które z procesów będzie nadzorowała i czy oraz w jaki sposób będzie mierzyła ich skuteczność. Istotne w tym ujęciu jest określenie celów procesów, planowanie oraz określenie zapisów, które organizacja uzna za niezbędne lub które będą wynikały z kontraktu. [8]. Te aspekty powinny być uwzględniane w trakcie auditu systemu jakości.

### 3.3. Pojęcie wyrobu

Wyrób w rozumieniu normy PN-EN ISO 9000:2005 to wynik procesu. Wspomniana norma dzieli wyroby na cztery kategorie: usługi, wytwór intelektualny, przedmiot materialny oraz materiały przetworzone. W normie ISO 9001 w wersji z 2000 r. w punkcie 1.1 *Zakres normy – Postanowienia ogólne* termin „wyrób” odniesiono tylko do „wyrobu przeznaczonego dla klienta lub wymaganego przez niego”. Konsekwencją takiego podejścia było postępowanie z zakupionym wyrobem, który nie spełniał określonych w zamówieniu wymagań. W tym przypadku nie miały zastosowania wymagania punktu 8.3 normy *Nadzór nad wyrobem niezgodnym*. Postępowanie z wyrobem niezgodnym, otrzymanym od dostawcy regulowane było postanowieniami punktu 7.4 *Zakupy*. Wydanie normy z 2008 r. rozszerza pojęcie wyrobu na **każde zamierzone wyjście z procesu realizacji wyrobu** – w tym również wyjście z procesu zakupów. Jeśli więc jest to uzasadnione względami biznesowymi, organizacja w przypadku niezgodnych zakupów może wybrać postępowanie określone w punkcie 8.3 normy.

### 3.4. Wymagania dotyczące dokumentacji

Dotychczasowe wymagania mówiły, że **dokumentacja systemu zarządzania jakością**, obok deklaracji polityk jakości i celów dotyczących jakości, księgi jakości i dokumentów potrzebnych organizacji do zapewnienia skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania procesów, **ma zawierać udokumentowane procedury, wymagane postanowieniami normy.** Norma w sześciu miejscach przywołuje obowiązek opracowania udokumentowanej procedury. Dotychczasowy zapis mógł być interpretowany w ten sposób, że organizacja jest

zobligowana do opracowania sześciu odrębnych procedur, dotyczących przedmiotowych wymagań. W nowelizowanej normie istniejący zapis przyjął następującą formę: **dokumentacja SZJ powinna zawierać udokumentowane procedury i zapisy wymagane postanowieniami niniejszej Normy Międzynarodowej oraz dokumenty, łącznie z zapisami, określone przez organizację jako niezbędne do zapewnienia skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania procesów**. Dodając w wymaganiach dotyczących dokumentacji słowo zapis podkreślono, że zapis stanowi pewną formę dokumentu. Istotna z punktu widzenia interpretacji wymagań jest dodana uwaga, z której wynika, że termin **udokumentowana procedura** oznacza, że procedura jest ustanowiona, udokumentowana, wdrożona i utrzymywana. **Pojedynczy dokument**, czytamy dalej we wspomnianej uwadze, **może odnosić się do wymagań jednej lub więcej procedur**. Wynika z tego, że istotne jest udokumentowanie wymagania normy, o których mowa przy okazji obowiązku ustanowienia procedury, niekoniecznie jednak w jednym dokumencie zwanym procedurą. Rozszerzono również zapis dotyczący nadzoru nad dokumentami zewnętrznymi (pkt 4.2.3f). Istniejący zapis nakazuje zidentyfikowanie i rozpowszechnianie dokumentów zewnętrznych (normy, akty prawne, katalogi, specyfikacje). W wydaniu normy z 2008 r. sprecyzowano, że nadzorowi podlegają dokumenty **określone przez organizację jako niezbędne do planowania i funkcjonowania SZJ**. Tak sformułowany zapis wymaga, aby organizacja w dokumentacji SZJ określiła, a tym samym wykazała, dokumenty, które są niezbędne do funkcjonowania SZJ i/lub realizacji wyrobu. W punkcie 4.2.4 *Nadzór nad zapisami* zmieniono wymaganie: **Należy ustanowić i utrzymywać zapisy w celu dostarczenia dowodów zgodności z wymaganiami** na formułowanie: **Zapisy ustanowione w celu dostarczenia dowodów zgodności z wymaganiami**. Konsekwencją wprowadzonej zmiany jest to, że nadzorowi podlegają te zapisy, które zostały ustanowione przez organizację. Zakres nadzorowanych zapisów wynika również z postanowień zawartych w punktach normy, dotyczących szczegółowych obszarów SZJ.

### 3.5. Odpowiedzialność kierownictwa

Wymagania dotyczące odpowiedzialności kierownictwa zostały zmienione jedynie w punkcie dotyczącym przedstawiciela kierownictwa (punkt 5.5.2 wymagań normy). W zdaniu: **Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć członka kierownictwa, który niezależnie od innej odpowiedzialności powinien mieć odpowiedzialność i uprawnienie .....**,

po słowie **kierownictwa** dodano **organizacji**. Zmiana ta jednoznacznie precyzuje kto może pełnić funkcję przedstawiciela kierownictwa. Przedstawicielem kierownictwa może więc być osoba, która należy do grona kierownictwa organizacji, a tym samym jest w tej organizacji zatrudniona. Stwarza to problem małym, najczęściej kilkusobowym organizacjom, które w ramach umowy zatrudniały osoby z zewnątrz, celem nadzorowania SZJ i pełnienia funkcji przedstawiciela kierownictwa.

Chociaż zmiany dotyczące punktu 5 *Odpowiedzialność kierownictwa* dotyczą jedynie umocowania w organizacji przedstawiciela kierownictwa, warto zwrócić uwagę na komentarze zawarte w przewodnikach wydawanych przez ISO i IAF, dotyczące auditowania najwyższego kierownictwa. W dokumentach tych podkreślono, że działania najwyższego kierownictwa są również procesem i powinny być auditowane w ujęciu procesowym [9]. Planując auditowanie najwyższego kierownictwa należy uwzględnić strukturę zarządzania na podstawie schematów organizacyjnych, przegląd sprawozdań rocznych, planów biznesowych, informacji, oświadczeń prasowych, stron internetowych, zrozumieć kulturę organizacji. Audit najwyższego kierownictwa organizacji jest szczególnie trudnym zadaniem w przypadku auditów wewnętrznych, z uwagi na występującą podległość służbową auditora. Dlatego w takim przypadku celowe jest zastąpienie prowadzenia auditu wewnętrznego metodą wywiadu z najwyższym kierownictwem, zbieraniem informacji potwierdzających zaangażowanie najwyższego kierownictwa w SZJ. Nie ulega wątpliwości, że pracownik firmy nie będzie czuł się swobodnie zadając pytania przełożonemu najwyższemu szczebla oraz że przełożony nie zawsze może chcieć rozmawiać z podwładnym na tematy strategii firmy. Audit prowadzony przez poszukiwanie dowodów na zaangażowanie kierownictwa może obejmować badanie dostępności i znaczenia w postępowaniu polityk i celów, powiązań polityk i celów organizacji z politykami i celami, ustalonymi dla poszczególnych funkcji i szczebli, badanie, czy polityki i cele są skutecznie realizowane w obrębie całej organizacji oraz czy pozwalają na ciągłe doskonalenie SZJ i osiągnięcie satysfakcji klienta<sup>2</sup>. Zaangażowanie kierownictwa można również badać na podstawie analizy dokumentów z przeglądów zarządzania i udziału w nich najwyższego kierownictwa [9].

---

<sup>2</sup> Słowo polityka odnosi się zarówno do poziomu strategicznego firmy, jak i do działań realizowanych na szczeblu taktycznym, a także operacyjnym.

### 3.6. Zasoby

Niewielkie zmiany wprowadzono w wymaganiach dotyczących zasobów ludzkich (punkt 6.2 normy). W wymaganiu „Personel wykonujący pracę wpływającą na jakość wyrobu...”, słowo „jakość” zastąpiono wyrażeniem „... mającą wpływ na zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobu...”. Dodano uwagę, w której podkreślono, że „**Na zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobu bezpośredni lub pośredni wpływ może mieć personel realizujący każde zadanie w ramach SZJ**”. Również w kolejnym punkcie, w tytule zamieniono kolejność słów „Kompetencje, świadomość i szkolenie” zamieniono na „Kompetencje, szkolenie i świadomość”, zaś wyrażenie w podpunkcie a) „...wpływ na jakość...” zastąpiono określeniem „...wpływ na zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobu...”. Podkreślono w ten sposób, że jakość jest wtedy, gdy spełnione są wymagania określone dla wyrobu. W punkcie b) do wymagania **zapewnić szkolenie...** dodano wyrażenie **Tam gdzie ma zastosowanie...** Komentarza wymaga interpretacja tego wyrażenia. Auditowanie tak sformułowanych wymagań wiąże się również z zapisem zawartym w punkcie 1.1 normy. Wymaganie takie może być określone przez klienta i mieć wpływ na jego satysfakcję. Wspomniany punkt normy mówi, że **organizacja potrzebuje wykazać zdolność ciągłego dostarczania wyrobu spełniającego wymagania klienta**. Należy więc rozważyć, czy wymaganie jest „elementem zaufania klienta”, zwiększa wartość wyrobu adresowanego do klienta oraz czy pominięcie takiego wymagania zmniejszy zadowolenie klienta (wewnętrznego oraz zewnętrznego). Należy również rozważyć, czy pominięcie tego wymagania zwiększy ryzyko, że organizacja nie spełni wymagań klienta lub mających zastosowanie przepisów prawnych. Auditor badając spełnienie tak sformułowanego wymagania powinien wykazać się dużą wiedzą branżową oraz doświadczeniem auditowym. Powinien również rozumieć jak wymaganie **...tam gdzie ma zastosowanie...** wpływa na przebieg procesu [3, 10]. W przypadku zasobów ludzkich zapis ten mówi o określeniu niezbędnych kompetencji<sup>3</sup> personelu wykonującego prace, mające wpływ na zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobu (a nie jakość wyrobu, jak to wynikało z wymagań zawartych w wydaniu normy z 2000 r.) oraz **tam, gdzie ma to zastosowanie** należy zapewnić szkolenia lub podjąć inne działania. Tym samym zwrócono uwagę, że szkolenia personelu prowadzone w ramach SZJ powinno być skierowane nie tylko na wiedzę z zakresu SZJ, lecz również powinno dać pracownikom niezbędne umiejętności do realizacji działań w ramach procesów operacyjnych.

---

<sup>3</sup> Pod pojęciem kompetencji należy rozumieć umiejętność wykorzystania wiedzy.

Uzupełniono również wymagania dotyczące środowiska pracy. Dodano uwagę precyzującą pojęcie środowiska pracy. W myśl zapisów zawartych w normie „środowisko pracy” odnosi się do tych warunków, w jakich wykonywana jest praca, włączając w to fizyczne, środowiskowe i inne czynniki (takie jak: hałas, temperatura, wilgotność, oświetlenie lub pogoda). W środowisko pracy włączono również narzędzia informatyczne, o których - w tym kontekście - poprzednie wydanie normy nie wspominało.

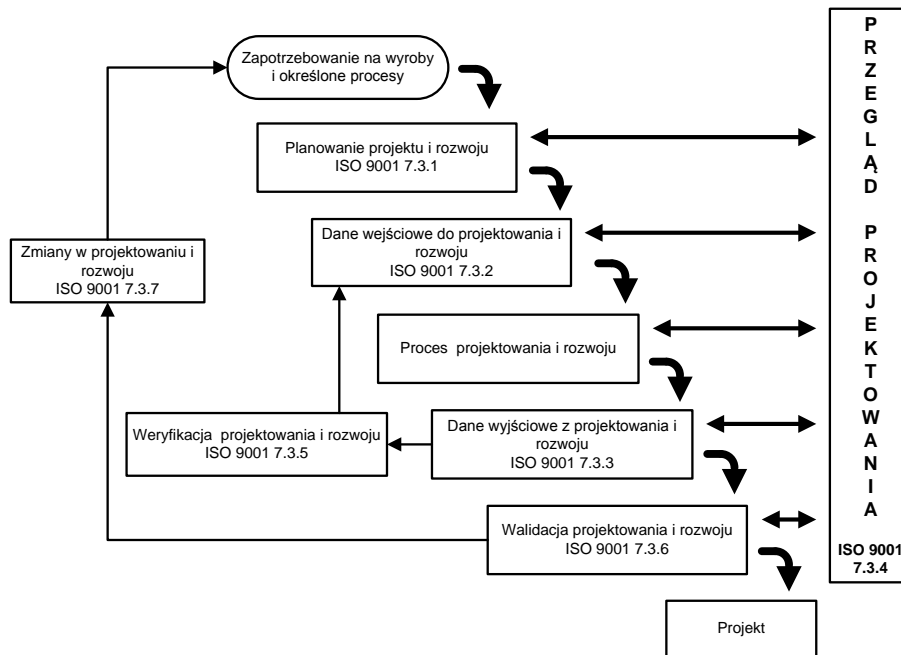
### **3.7. Realizacja wyrobu, monitorowanie i pomiary**

#### ***3.7.1. Planowanie***

Zmiany dotyczące realizacji wyrobu wprowadzono dla wymagań związanych z planowaniem realizacji wyrobu. Dotychczasowe wymaganie (punkt 7.1b) narzucało, aby organizacja określiła odpowiednio potrzeby dotyczące ustanowienia procesów, dokumentów oraz zapewnienie zasobów specyficznych dla wyrobu. W obecnym wydaniu istnieje wymaganie, aby organizacja ustanowiła procesy, dokumenty, a także zapewniła zasoby specyficzne dla wyrobu. Ta niewielka zmiana zmienia sens tego wymagania. Organizacja nie ma „określić”, a fizycznie „zapewnić” specyficzne zasoby. Zasoby mogą dotyczyć personelu, infrastruktury, środowiska pracy oraz informacji. Dostosowując dokumentację SZJ do wymagań znowelizowanej normy należy również zwrócić uwagę na rozszerzenie wymagania dotyczącego planowania o określenie wymaganych działań, dotyczących **pomiarów**. Wydanie z 2000 r. uwzględniało jedynie planowanie weryfikacji, walidacji, monitorowania i kontroli.

#### ***3.7.2. Projektowanie***

Wymagania dotyczące projektowania uzupełniono uwagą w punkcie dotyczącym planowania, która precyzuje dotychczasowe zapisy dotyczące przeglądów, weryfikacji i walidacji. Wprowadzona uwaga porządkuje wymagania podkreślając, że **przeгляд, weryfikacja i walidacja mają różne cele i mogą być przeprowadzane i zapisywane oddzielnie lub w dowolnej kombinacji, odpowiedniej ze względu na wyrób i dla organizacji**. Schemat przebiegu procesu projektowania pokazano na rys. 4.



Rys. 4. Przebieg procesu projektowania

Fig. 4. Outline of the design and development process

Źródło: Auditing the design and development process ISO/TC176/IAF, June 2009.

W nowelizacji podkreślono również, że dane wyjściowe z projektowania powinny być przedstawione w formie właściwej do przeprowadzenia weryfikacji.

### 3.7.3. Walidacja procesów produkcyjnych

Niewielka zmiana dotyczy wymagań związanych z walidacją procesów. Walidacja - zgodnie z nowymi postanowieniami normy - dotyczy każdego procesu, „...gdy wyników nie można zweryfikować w następstwie monitorowania lub pomiaru i w konsekwencji czego błędy ujawnią się w trakcie użytkowania lub po wykonaniu usługi”. Walidacja nie dotyczy jedynie procesów specjalnych, jak to często interpretowano. Wskazuje na to wymaganie zawarte w punktach 7.5.2a i b, które nakazują „określenia kryteriów przeglądu i zatwierdzania procesów” oraz „zatwierdzenia wyposażenia i kwalifikowania personelu”. Auditując walidację procesów operacyjnych należy poszukiwać dowodów w formie zapisów dotyczących zatwierdzania procesów i personelu.

### 3.7.4. Identyfikacja i identyfikowalność

Wprowadzona zmiana dotyczy zapisów związanych z identyfikowalnością. Do momentu ostatniej nowelizacji normy obowiązek tworzenia zapisów dotyczył jedynie identyfikowalności. Zgodnie z obecnym wymaganiem należy również utrzymywać zapisy dotyczące statusu wyrobu, w odniesieniu do wymagań dotyczących monitorowania. Status kontroli powinien być możliwy do zidentyfikowania.

### **3.7.5. Zabezpieczanie wyrobu**

Zmiana dotycząca zabezpieczania wyroby polega na zmianie w wyrażeniu „Organizacja powinna zabezpieczyć **zgodność wyrobu**” na „Organizacja powinna **zabezpieczyć wyrób**”. Zapis ten zwraca uwagę, aby uwzględnić specjalne wymagania, które mogą wynikać ze specyfikacji wyrobu, np. podczas przechowywania, pakowania, transportu czy też szkolenia klienta w zakresie obsługi/użytkowania przekazanego wyrobu.

### **3.7.6. Percepcja klienta**

Wymagania dotyczące percepcji klienta uzupełniono o uwagę, w której wymieniono, jakie metody można stosować do uzyskania i wykorzystania informacji, dotyczącej percepcji klienta oraz czy organizacja spełnia wymagania klienta. Wymieniane tu są badania zadowolenia klienta, dane o jakości dostarczonych wyrobów, opinie użytkowników, analizy utraconych korzyści biznesowych, roszczenia gwarancyjne oraz raporty dealerów. Najczęściej stosowanymi metodami są jednak badania ankietowe, pomijając wiele źródeł wiarygodnych informacji, pozwalających na doskonalenie procesów i wyrobu [11].

### **3.7.7. Audit wewnętrzny**

W wymaganiu dotyczącym auditowania obok działań korygujących wprowadzono pojęcie **korekcja**. Jest to działanie prowadzone w celu usunięcia wykrytej niezgodności. Może to być przeróbka, naprawa lub przeklasyfikowanie [1]. Usuwa błąd, nie wymaga jednak analizy dotyczącej przyczyny jego powstania. Korekty mogą być prowadzone wraz z działaniami korygującymi. Należy dociec przyczyny powstania niezgodności, uwzględniając czynnik ludzki, błąd wynikający z maszyny, metody, materiału, metod zarządzania lub środowiska, w którym realizowany jest proces.

## **3.8. Podsumowanie**

Zmiany, które wprowadzono do normy ISO 9001 w wyniku nowelizacji z 2008 r. nie wprowadzają do wymagań istotnych zmian. Koncentrują się one głównie na kompatybilności normy ISO 9001 z innymi normami, co ma ułatwić integrację systemów zarządzania, oraz na bardziej precyzyjnym i jednoznacznym formułowaniu wymagań. Dotyczy to głównie postanowień normy odnoszących się do postanowień ogólnych, identyfikowania procesów,

przywoływania przepisów prawnych, jako istotnych w zarządzaniu organizacjami. W zakresie procesów operacyjnych, których wymagania zawarto w punkcie 7 normy – *Realizacja wyrobu*, wprowadzone zmiany mają charakter redakcyjny, głównie porządkujący istniejące zapisy. Podobnie niewielkie zmiany, również o charakterze redakcyjnym, wprowadzono do punktu 8 *Pomiary, analiza i doskonalenia*. Wydaje się, że intencją wprowadzonych do normy zapisów jest zwrócenie uwagi na skuteczność w zakresie realizacji wyrobu. Wprowadzone do normy zmiany mają na celu głównie to, aby procesy określone przez organizację jako niezbędne były służebne względem procesu, którego wynikiem jest wyrób adresowany do klienta. W praktyce często można spotkać systemy jakości, w których punkt ciężkości, często za sprawą firm doradczych, jest przesunięty w kierunku spełnienia wymagań formalnych normy, z pominięciem wymagań dotyczących procesów operacyjnych [12].

## **Bibliografia**

1. Norma PN-EN ISO 9000 Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2006.
2. Aligning the QMS with the achievement of organizational and business success. ISO/TC176/IAF, 2003.
3. Ścierański J.M.: Mapowanie procesów, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Seria Organizacja i Zarządzanie.
4. ISO 9000 Introduction and Support Package module: Guidance on ISO 9001:2008 Sub-clause 1.2 „Application”, Document ISO/TC/SC2/N 524R6, 2008.
5. PN-EN ISO 9000 Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia. PKN, Warszawa 2006.
6. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Linking on audit particular task, activity or process to the overall system, ISO, October 2004.
7. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Auditing statutory and regulatory requirements, ISO, June 2009.
8. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Understanding the process approach, ISO, June 2009.
9. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: How to audit top management processes, ISO, October 2004.



10. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Auditing “where appropriate” requirements, ISO, June 2009.
11. Ścierski J.: Badanie satysfakcji klienta w systemach zarządzania jakością, Towaroznawstwo wobec integracji z Unią Europejską, (red.): Żuchowski J., Politechnika Radomska, Radom 2004.
12. Ścierski J.: Jakość usług doradczych oferowanych przy wdrażaniu SZJ, w Instytucjonalne i rynkowe uwarunkowania rozwoju małych i średnich przedsiębiorstw w Polsce, (red.): Michalski E., Piocha S., Polskie Towarzystwo Ekonomiczne, Koszalin 2008, s. 185-193.

Recenzent: Prof. dr hab. inż. Eugeniusz Krzemień

### **Abstract**

Quality Management Systems, based on ISO 9000 standards requirements, since the nineties became one of the fundamental tools of organization functioning improvement. The requirements included in these standards are being used in organizations of different sizes and activity profiles. The ISO standards alteration is a result of periodic rating process and standards reviews, which results in a need to constantly adjust the requirements included in the issue to technological and organizational advancement, rating of standards implementation experiences. The latest 2008 alteration's goal was to remove any interpretative doubts, which surfaced after some radical changes in the approach to the QMS as a result of 2000 alteration.

In this article the assumptions which became the foundation of standard changes have been discussed as well as interpretation of selected standard requirements.