

wiadomości pkn

• NORMALIZACJA •

JAK SIĘ ZMIENIŁA ISO 9001?

- 3 Od Redakcji
- 4 Podejście procesowe w ISO 9001:2015
- 9 Podejście oparte na ryzyku w ISO 9001:2015
- 12 Jak uwzględniono zarządzanie zmianą w PN-EN ISO 9001:2015?
- 14 Wytyczne dotyczące wymagań ISO 9001: 2015 odnoszących się do udokumentowanych informacji
- 18 Wzajemne powiązania między ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

„WIADOMOŚCI PKN” to miesięcznik elektroniczny publikowany cyklicznie na stronie internetowej PKN www.pkn.pl od numeru 9/2011.

ZESPÓŁ REDAKCYJNY

Redaktor prowadzący:

Joanna Skalska - tel. 22 556 74 62

Redaktor:

Barbara Kęsik - tel. 22 556 74 60

Skład:

Oskar Sztajer - tel. 22 556 77 62

REDAKCJA:

00-950 Warszawa, skr. poczt. 411

ul. Świętokrzyska 14

e-mail: redakcja@pkn.pl

WYDAWCA:

Polski Komitet Normalizacyjny

ul. Świętokrzyska 14

00-050 Warszawa



Materiały publikowane w miesięczniku „Wiadomości PKN” są chronione prawami autorskimi. Ich kopiowanie i rozpowszechnianie (w całości lub części) wymaga zgody wydawcy, a cytowanie powołania się na źródło.

Artykuły publikowane w miesięczniku przedstawiają punkt widzenia Autorów i nie zawsze są tożsame z poglądami wydawcy. Redakcja zastrzega sobie prawo do adiacji tekstów i zmiany tytułów.

Materiałów niezamówionych redakcja nie zwraca.

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść ogłoszeń.

© Copyright by Polski Komitet Normalizacyjny

Zdjęcia © Fotolia.com

Zdjęcie na okładce:

© mooshny - Fotolia.com

Szanowni Państwo,

Rozwój przedsiębiorstw jest nieodłącznie związany z koniecznością dostosowywania się do oczekiwań rynku, wdrażania nowych technologii – co wpływa na konkurencyjność. Pojawia się więc potrzeba skutecznego zarządzania tymi zmianami, dlatego firmy decydują się na wdrożenie sprawdzonych systemów zarządzania, czyli tych zgodnych z normami. W lipcu 2016 r. została opublikowana polska wersja językowa znowelizowanej normy ISO 9001 – PN-EN ISO 9001: 2015 Systemy zarządzania jakością – wymagania. Ze względu na dużą popularność systemów zarządzania jakością zdecydowaliśmy się na przygotowanie cyklu tłumaczeń wytycznych do normy. Są to dokumenty przygotowane przez komitet ISO/TC 176/SC2, który opracował ISO 9001. Dostępne są w oryginale na stronie www.iso.org/tc176/sc02/public.

W tej publikacji znajdą Państwo tłumaczenia tekstów odnoszących się do głównych zmian w normie – podejścia procesowego, zarządzania zmianą czy podejścia do ryzyka.

Redakcja

PODEJŚCIE PROCESOWE w ISO 9001:2015

Podejście procesowe można stosować w każdej organizacji i w każdym systemie zarządzania, niezależnie od rodzaju, wielkości lub złożoności.

Co to jest podejście procesowe?

Wszystkie organizacje stosują procesy do osiągnięcia swoich celów.

Proces:

- Zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które wykorzystują wejścia do uzyskania zamierzonego rezultatu

UWAGA: Wejścia i wyjścia mogą być materialne (np. materiały, komponenty lub wyposażenie) lub niematerialne (np. dane, informacje lub wiedza).

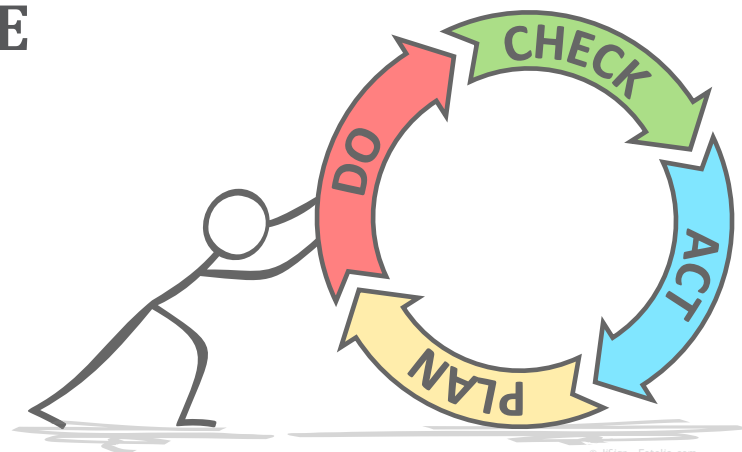
Podejście procesowe obejmuje ustanowienie procesów organizacji działających w ramach spójnego systemu.

- System zarządzania integruje procesy i środki do realizacji celów.
- Procesy określają wzajemnie powiązane działania i kontrole w celu dostarczenia zamierzonych danych wyjściowych.
- Szczegółowe planowanie i środki nadzoru mogą być zdefiniowane i udokumentowane w miarę potrzeb, w zależności od kontekstu organizacji.

Podejście oparte na ryzyku, PDCA i podejście procesowe

Podejście oparte na ryzyku, PDCA i podejście procesowe stanowią integralną część normy ISO 9001:2015. Ryzyka, które mogą mieć wpływ na cele i wyniki, powinny być uwzględnione w systemie zarządzania. Podejście oparte na ryzyku jest wykorzystywane w podejściu procesowym do:

- podejmowania decyzji, w jaki sposób ryzyka (pozytywne lub negatywne) mają być uwzględnione przy ustanawianiu procesów w celu poprawy danych



wyjściowych z procesów i zapobieżenia niepożądanym wynikom;

- określenia zakresu planowania procesu i potrzebnego nadzoru (na podstawie ryzyka);
- poprawy skuteczności systemu zarządzania jakością;
- utrzymania systemu i zarządzania systemem, który uwzględnia ryzyko i realizuje cele.

PDCA jest narzędziem, które może być wykorzystane do zarządzania procesami i systemami.

PDCA oznacza:

| | |
|---|--|
| P | PLANUJ: ustalenie celów systemu i procesów w celu dostarczenia wyników („co zrobić” i „jak to zrobić”). |
| D | WYKONAJ: wdrożenie i nadzorowanie tego, co było zaplanowane. |
| C | SPRAWDŹ: monitorowanie i pomiary procesów i wyników w odniesieniu do polityk, celów i wymagań oraz przedstawianie wyników. |
| A | DZIAŁAJ: podejmowanie działań doskonalących wyniki działania procesów. |

PDCA funkcjonuje jako cykl ciągłego doskonalenia, z podejściem opartym na ryzyku na każdym etapie.

Jakie są możliwe korzyści?

- Skoncentrowanie się na ważniejszych („o wysokim ryzyku”) procesach i ich wyjściach.
- Lepsze zrozumienie, określenie i integracja wzajemnie powiązanych procesów.
- Systematyczne zarządzanie planowaniem, wdrożeniem, sprawdzaniem i doskonaleniem procesów i systemu zarządzania jako całości.
- Lepsze wykorzystanie zasobów i większa rozliczalność.
- Bardziej spójne realizowanie polityki i osiąganie celów, zamierzonych wyników i efektów działania.

- Podejście procesowe może ułatwić wdrożenie dowolnego systemu zarządzania.
- Zwiększenie zadowolenia klienta przez spełnianie jego wymagań.
- Zwiększenie zaufania do organizacji.

Praktyczne kroki w stosowaniu podejścia procesowego w ISO 9001:2015 wyjaśniono niżej w Załączniku A.

Załącznik A

Podejście procesowe w ISO 9001:2015

Zgodnie z wymaganiami ISO 9001 poniższa sekwencja działań stanowi przykład sposobu, w jaki organizacja może budować i nadzorować procesy systemu zarządzania jakością. Efektami działania można zarządzać i można je doskonalić poprzez zastosowanie cyklu Planuj-Wykonaj-Sprawdź-Działaj (PDCA). Ma on zastosowanie do systemu jako całości, poszczególnych procesów i działań operacyjnych.

| Etapy w podejściu procesowym | Co zrobić? | Wskazówki |
|--|--|--|
| PLANUJ | | |
| Określenie kontekstu organizacji | Organizacja powinna określić odpowiedzialność, istotne strony zainteresowane i ich odpowiednie wymagania, potrzeby i oczekiwania, w celu określenia zamierzonego celu organizacji. | Gromadzenie, analizowanie i określenie zewnętrznej i wewnętrznej odpowiedzialności organizacji w celu spełniania odpowiednich wymagań, potrzeb i oczekiwań istotnych stron zainteresowanych. Monitorowanie lub komunikowanie się często z tymi stronami zainteresowanymi w celu zapewnienia stałej znajomości ich wymagań, potrzeb i oczekiwań. |
| Określenie zakresu, celów i polityk organizacji | Na podstawie analizy wymagań, potrzeb i oczekiwań, ustalenie zakresu, celów i polityk, które są istotne dla systemu zarządzania jakością organizacji. | Organizacja powinna określić zakres, granice i możliwość zastosowania systemu zarządzania, biorąc pod uwagę kontekst wewnętrzny i zewnętrzny oraz wymagania stron zainteresowanych. Podjęcie decyzji, które rynki organizacja powinna uwzględnić. Najwyższe kierownictwo powinno następnie ustanowić cele i polityki dla uzyskania pożądanych wyników. |
| Określenie procesów w organizacji | Określenie procesów potrzebnych do realizacji celów i polityk oraz uzyskania zamierzonych wyjść. | Kierownictwo powinno określić procesy potrzebne do osiągnięcia zamierzonych wyjść. Procesy te obejmują zarządzanie, zasoby, działania operacyjne, pomiary, analizę i doskonalenie. |
| Określenie sekwencji procesów | Określenie sekwencji procesów i ich wzajemnego oddziaływania. | <p>Określić i opisać sieć procesów i ich wzajemne oddziaływanie. Wziąć pod uwagę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wejścia i wyjścia każdego procesu (które mogą być wewnętrzne lub zewnętrzne). • Wzajemne oddziaływanie między procesami i interfejsy. • Optymalną skuteczność i efektywność sekwencji. • Ryzyka dla skuteczności oddziaływania między procesami. <p>Uwaga: Na przykład, procesy realizacji (takie jak potrzebne do dostarczenia wyrobów lub usług dostarczanych do klienta) będą oddziaływać z innymi procesami (takimi jak zarządzanie, pomiary, zaopatrzenie w zasoby).</p> <p>Sekwencje procesów i ich wzajemne oddziaływanie można opracować wykorzystując takie narzędzia jak modelowanie, diagramy, macierze i karty przepływu.</p> |
| Określenie ludzi lub kompetencji ludzi, którzy są właścicielami procesu i odpowiedzialności za proces | Przydzielenie odpowiedzialności i uprawnień dla każdego procesu. | <p>Najwyższe kierownictwo powinno uporządkować i określić właścicieli procesów, rozliczalność, poszczególne role, odpowiedzialność, grupy robocze, kompetencje, uprawnienia i zapewnić kompetencje niezbędne do skutecznego określenia, wdrożenia, utrzymania i doskonalenia każdego procesu i jego wzajemnych oddziaływań. Takie osoby lub kompetencje są zazwyczaj określane jako właściciele procesów.</p> <p>Do zarządzania wzajemnymi oddziaływaniami między procesami może być przydatne utworzenie zespołu ds. systemu zarządzania, który ma całościowy pogląd na wszystkie procesy i który może obejmować przedstawicieli z wzajemnie oddziałujących procesów i funkcji.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Określenie potrzeb w zakresie udokumentowanych informacji</p> | <p>Określenie tych procesów, które powinny być formalnie zdefiniowane i określenie, jak mają być one dokumentowane.</p> | <p>Procesy istniejące w organizacji mogą mieć charakter formalny lub nieformalny. Nie ma katalogu ani wykazu procesów, które muszą być formalnie określone. Organizacja powinna określić na podstawie podejścia opartego na ryzyku, które procesy powinny być udokumentowane, uwzględniając, na przykład:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wielkość organizacji i rodzaj jej działalności. • Złożoność procesów i ich wzajemne oddziaływania. • Krytyczność procesów. • Potrzeby formalnego rozliczania za efekty działania. <p>Procesy mogą być formalnie dokumentowane z wykorzystaniem np. prezentacji graficznych, relacji użytkowników, pisemnych instrukcji, list kontrolnych, kart przepływu, środków wizualnych lub metod elektronicznych, w tym grafiki i systematyzacji. Jednak celem nie jest wybrana metoda lub technika. Mogą one być wykorzystane do opisu procesów, które są środkiem do osiągnięcia celu. Następnie skuteczne i uporządkowane procesy mogą zapewnić spójne i rozliczalne działania oraz uzyskanie pożądanego celu i wyników, które następnie mogą być doskonałe.</p> <p><i>Uwaga: Więcej wskazówek patrz moduł ISO 9000 Introduction and Support Package Guidance on the Documented Information Requirements of ISO 9001:2015.</i></p> |
| <p>Określenie interfejsów, ryzyk i działań w ramach procesu</p> | <p>Określenie działań niezbędnych do osiągnięcia zamierzonych wyjść z procesu i ryzyka wyjść niezamierzonych.</p> | <p>Określenie wymaganych wejść i wyjść procesu. Określenie ryzyk w odniesieniu do zgodności wyrobów, usług i zadowolenia klienta, jeżeli będą uzyskane niezamierzone dane wyjściowe. Określenie działań, pomiarów i nieodłącznych elementów nadzoru wymaganych do przekształcenia wejść w pożądane wyjścia. Określenie i zdefiniowanie sekwencji oraz wzajemnych oddziaływań w ramach procesu. Określenie, jak będzie realizowane każde działanie. Zapewnienie, aby system zarządzania jako całość uwzględniał wszystkie materialne ryzyka dla organizacji i użytkowników.</p> <p><i>Uwaga: W niektórych przypadkach klient może określić wymagania nie tylko dla danych wyjściowych, ale także dla realizacji procesu.</i></p> |
| <p>Określenie wymagań dotyczących monitorowania i pomiarów</p> | <p>Określenie, gdzie i jak monitorowanie i pomiary będą stosowane. Powinno to dotyczyć zarówno nadzorowania i doskonalenia procesów, jak i zamierzonych wyjść procesów.</p> <p>Określenie potrzeb dotyczących zapisywania wyników.</p> | <p>Zidentyfikowanie walidacji niezbędnej do zapewnienia skuteczności i efektywności procesów i systemu. Należy wziąć pod uwagę takie czynniki jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kryteria monitorowania i pomiarów. • Przeglądy efektów działania. • Zadowolenie stron zainteresowanych. • Efekty działania dostawcy. • Dostawę na czas i czasy realizacji. • Intensywności uszkodzeń i odpady. • Koszty procesu. • Częstość incydentów. • Inne miary zgodności z wymaganiami. |

| WYKONAJ | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Wdrożenie | Wdrożenie działań niezbędnych do osiągnięcia planowanych działań i wyników. | Organizacja powinna realizować działania, monitorowanie, pomiary i nadzorowanie zdefiniowanych procesów i procedur (może być zautomatyzowane) oraz zlecenie na zewnątrz i inne metody niezbędne do osiągnięcia planowanych wyników. |
| Określenie potrzebnych zasobów | Określenie zasobów potrzebnych do skutecznego funkcjonowania każdego procesu. | Przykłady zasobów: <ul style="list-style-type: none"> • Zasoby ludzkie • Infrastruktura • Otoczenie • Informacje • Zasoby naturalne (w tym wiedza) • Materiały • Zasoby finansowe |

| SPRAWDŹ | | |
|--|---|---|
| Zweryfikowanie procesu w stosunku do jego planowanych celów | Potwierdzenie, że proces jest skuteczny oraz że charakterystyki procesów są spójne z celem organizacji. | Organizacja powinna porównać wyjścia z celami, aby zweryfikować, czy są spełnione wszystkie wymagania. Potrzebne są procesy do zbierania danych. Na przykład: pomiary, monitorowanie, przeglądy, audyty, analiza wyników działania. |

| DZIAŁAJ | | |
|---------------------|--|--|
| Doskonalenie | Wprowadzenie zmian do procesów w celu zapewnienia stałego dostarczania zamierzonych wyjść. | <p>Wykorzystanie wyników w celu zapewnienia poprawy skuteczności procesu. (UWAGA: Organizacje mogą również poprawiać efektywność procesu, chociaż nie jest to wymaganiem ISO 9001).</p> <p>Działania korygujące skutek błędów w procesach powinny obejmować identyfikację i eliminowanie źródłowych przyczyn problemów. „Myślenie systemowe” uznaje, że zdarzenie w jednym procesie może być przyczyną lub skutkiem w procesie zależnym. Przyczyny i skutki nie muszą mieć miejsca w tym samym procesie.</p> <p>Rozwiązywanie problemów i doskonalenie zazwyczaj obejmuje zasadnicze etapy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • określenie problemów i celów; • gromadzenie i analizowanie danych na temat problemu oraz odpowiednich procesów; • wybranie i wdrożenie korzystnych rozwiązań; • ocena skuteczności rozwiązań; • włączenie rozwiązań do rutynowych działań. <p>Nawet wtedy, gdy planowane wyjścia procesu są osiągnięte i spełnione są wymagania, organizacja powinna nadal dążyć do poprawy wyników procesów, zadowolenia klientów i reputacji. Można to osiągnąć na przykład za pomocą ciągłego doskonalenia małymi krokami („Kaizen”), przez przedsięwzięcia przełomowe i/lub innowacje.</p> |

Podejście oparte na ryzyku w ISO 9001:2015

Co to jest podejście oparte na ryzyku?

Jedną z głównych zmian wprowadzonych podczas zakończonej w 2015 r. nowelizacji ISO 9001 jest ustanowienie systematycznego podejścia do ryzyka, a nie traktowanie „zapobiegania” jako odrębnego elementu systemu zarządzania jakością.

Ryzyko jest obecne we wszystkich aspektach systemu zarządzania jakością. Ryzyka występują we wszystkich systemach, procesach i funkcjach. Podejście oparte na ryzyku zapewnia zidentyfikowanie, rozważenie i nadzorowanie ryzyk podczas projektowania i funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

W poprzednich wydaniach ISO 9001 rozdział dotyczący działań zapobiegawczych został wydzielony z całości. Dzięki stosowaniu podejścia opartego na ryzyku jego rozważenie jest integralną częścią normy. Jest to podejście proaktywne, a nie reaktywne, do zapobiegania lub ograniczania niepożądanych skutków poprzez wczesną identyfikację i działania. Jeżeli system zarządzania jakością będzie oparty na ryzyku, działania zapobiegawcze będą w niego wbudowane.

Podejście oparte na ryzyku jest czymś, co wszyscy robimy automatycznie każdego dnia w swoim życiu.

Przykład: Jeżeli chcę przejść przez ulicę, patrzę wcześniej na ruch na ulicy. Nie wejdę na ulicę przed jadącym samochodem.

Podejście oparte na ryzyku było zawsze obecne w ISO 9001 – niniejsza nowelizacja wbudowuje je w cały system zarządzania.

W ISO 9001:2015 podejście oparte na ryzyku powinno być uwzględnione od samego początku i w całym systemie, dzięki czemu działania zapobiegawcze będą nieodłącznym elementem planowania, działań operacyjnych, analizy i oceny.

Podejście oparte na ryzyku jest już częścią podejścia procesowego.

Nie wszystkie procesy systemu zarządzania jakością prezentują taki sam poziom ryzyka w odniesieniu do zdolności organizacji do spełniania celów. Niektóre wymagają bardziej starannego i formalnego planowania i nadzorowania niż inne.



© Veniamin Kraskov - Fotolia.com

Przykład: Aby przejść przez ulicę, mogę to zrobić bezpośrednio albo mogę skorzystać z pobliskiej kładki. To, który proces wybiorę, będzie zależeć od rozważanego ryzyka.

Ryzyko jest powszechnie postrzegane jako mające tylko negatywne konsekwencje; jednak skutki ryzyka mogą być zarówno negatywne, jak i pozytywne.

W ISO 9001:2015 ryzyka i szanse są często wymieniane razem. Szansa nie jest pozytywną stroną ryzyka. Szansa jest zbiorem okoliczności, które umożliwiają zrobienie czegoś. Podjęcie lub niepodjęcie szansy prezentuje różne poziomy ryzyka.

Przykład:

Bezpośrednie przejście przez ulicę daje mi szansę przejścia szybko na drugą stronę ulicy, ale jeżeli skorzystam z tej szansy, będę narażony na większe ryzyko obrażeń spowodowanych przez jadące samochody.

Podejście oparte na ryzyku uwzględnia bieżące sytuacje i możliwości zmiany (szanse na zmiany).

Analiza tej sytuacji pokazuje następujące możliwości doskonalenia:

- *Tunel przechodzący bezpośrednio pod drogą*
- *Sygnalizacja świetlna dla pieszych, lub*
- *Skierowanie drogi tak, aby na tym obszarze nie było ruchu.*

Gdzie w ISO 9001:2015 jest uwzględnione ryzyko?

Koncepcja podejścia opartego na ryzyku jest wyjaśniona we wprowadzeniu do ISO 9001:2015 jako integralna część podejścia procesowego.

Podejście oparte na ryzyku jest ujęte w niżej podanych rozdziałach ISO 9001:2015.

Wprowadzenie – wyjaśniono koncepcję podejścia opartego na ryzyku.

Rozdział 4 – od organizacji wymaga się, aby określiła procesy QMS i uwzględniła swoje ryzyka i szanse.

Rozdział 5 – od najwyższego kierownictwa wymaga się, aby promowało świadomość podejścia opartego na ryzyku; określiło i uwzględniło ryzyka i szanse, które mogą mieć wpływ na zgodność wyrobu/usługi.

Rozdział 6 – od organizacji wymaga się, aby zidentyfikowała ryzyka i szanse związane z wynikami QMS oraz podjęła odpowiednie działania w celu ich uwzględnienia.

Rozdział 7 – od organizacji wymaga się, aby określiła i zapewniła niezbędne zasoby (ryzyko jest ukryte w tych przypadkach, gdy występuje sformułowanie „suitable” lub „appropriate”).

Rozdział 8 – od organizacji wymaga się, aby zarządziła swoimi procesami operacyjnymi oraz wdrożyła działania odnoszące się do ryzyk i szans (ryzyko jest ukryte w tych przypadkach, gdy występuje sformułowanie „suitable” lub „appropriate”).

Rozdział 9 – od organizacji wymaga się, aby monitorowała, mierzyła, analizowała i oceniała skuteczność działań podjętych w celu uwzględnienia ryzyk i szans.

Rozdział 10 – od organizacji wymaga się, aby korygowała, zapobiegała lub ograniczała niepożądane skutki i doskonalila system zarządzania jakością oraz aktualizowała ryzyka i szanse.

Dlaczego stosujemy podejście oparte na ryzyku?

Dzięki rozważaniu ryzyka w całym systemie i we wszystkich procesach zwiększa się prawdopodobieństwo osiągnięcia ustalonych celów, uzyskuje się bardziej spójne dane wyjściowe, a klienci mogą mieć większe zaufanie, że otrzymają wyrób lub usługę, której oczekują.

Podejście oparte na ryzyku:

- poprawia zarządzanie;
- tworzy proaktywną kulturę doskonalenia;
- ułatwia uzyskanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych i regulacyjnych;
- zapewnia stałą jakość wyrobów i usług;
- zwiększa zaufanie klienta i jego zadowolenie.

Organizacje odnoszące sukces intuicyjnie stosują podejście oparte na ryzyku.

Co należy zrobić?

Stosować podejście oparte na ryzyku podczas budowania systemu zarządzania i jego procesów.

Zidentyfikować, jakie są ryzyka – zależy to od kontekstu.

Przykład:

Jeżeli przechodzę przez ruchliwą ulicę, po której jeździ dużo szybkich samochodów, ryzyka nie są takie same, jak w przypadku małej ulicy, po której jeździ bardzo mało samochodów. Należy również uwzględnić takie rzeczy jak pogodę, widoczność, własną mobilność oraz cele osobiste.

Zrozumienie swoich ryzyk

Co jest akceptowalne, co jest nieakceptowalne? Jakie są zalety lub wady jednego procesu w porównaniu z innym?

Przykład:

Cel: Potrzebuję przejść bezpiecznie przez ulicę, aby dotrzeć na spotkanie w określonym czasie.

- **NIEAKCEPTOWALNE** jest doznanie obrażeń.
- **NIEAKCEPTOWALNE** jest spóźnienie.

Zrealizowanie celu szybciej musi być wyważone z prawdopodobieństwem doznania obrażeń. Ważniejsze jest, abym dotarł na spotkanie bez obrażeń niż dotarcie na czas.

Można ZAAKCEPTOWAĆ późniejsze przejście na drugą stronę ulicy przez kładkę, jeżeli prawdopodobieństwo obrażeń przy bezpośrednim przejściu przez ulicę jest wysokie.

Analizuję sytuację. Do kładki jest 200 metrów i skorzystanie z niej wydłuży czas mojej podróży. Pogoda jest dobra, widoczność jest dobra i widzę, że na drodze nie ma teraz wielu samochodów. Decyduję się na bezpośrednie przejście na drugą stronę ulicy, ponieważ jest związane z niskim (akceptowalnym) poziomem ryzyka doznania obrażeń i dzięki temu zdążę na spotkanie.

Plan działań w celu uwzględnienia ryzyka

Jak można uniknąć ryzyka lub je wyeliminować? Jak można złagodzić ryzyko?

Przykład: Mogę wyeliminować ryzyko doznania obrażeń spowodowanych przez potrącenie przez samochód, jeżeli skorzystam z kładki, ale już stwierdziłem, że ryzyko związane z przejściem przez jezdnię jest akceptowalne.

Teraz planuję ograniczyć prawdopodobieństwo lub skutek obrażeń. Nie mogę mieć wpływu na uderzający mnie samochód. Mogę natomiast zmniejszyć prawdopodobieństwo uderzenia przez samochód.

Mam zamiar przejść w czasie, gdy nie ma samochodów poruszających się blisko mnie, a więc zmniejszyć prawdopodobieństwo wypadku. Zamierzam także przejść przez ulicę w miejscu, gdzie jest dobra widoczność.

Wdrożenie planu – podjęcie działania

Przykład:

Podchodzę do krawędzi, sprawdzam, czy nie ma przeszkód do przejścia. Sprawdzam, czy nie ma nadjeżdżających samochodów. Przechodząc przez ulicę, nadal patrzę, czy nie samochodów.

Sprawdzenie skuteczności działania – czy to działa?

Przykład:

Przechodzę na drugą stronę ulicy bez obrażeń i na czas: plan ten działa i uniknąłem niepożądanych skutków.

Uczenie się z doświadczenia – doskonalenie.

Przykład:

Powtarzam plan przez kilka dni o różnych porach i w różnych warunkach pogodowych.

Uzyskuję dzięki temu dane pozwalające zrozumieć, że zmiana kontekstu (czas, pogoda, liczba samochodów) bezpośrednio wpływa na skuteczność planu i zwiększa prawdopodobieństwo, że nie osiągnę moich celów (bycie na czas i uniknięcie obrażeń).

Doświadczenie uczy mnie, że przejście przez ulicę w niektórych porach dnia jest bardzo trudne, ponieważ jest zbyt wiele samochodów. Aby ograniczyć ryzyko, zmieniam i poprawiam proces przez skorzystanie w takich porach dnia z kładki.

Nadal analizuję skuteczność procesów i je koryguję, gdy zmienia się kontekst.

Rozważam również szanse na innowacje:

- Czy mogę zmienić miejsce spotkania, tak abym nie musiał przechodzić na drugą stronę ulicy?
- Czy mogę zmienić czas spotkania, tak abym przechodził na drugą stronę ulicy, gdy ruch jest mały?
- Czy możemy spotkać się elektronicznie?

Wnioski

Podejście oparte na ryzyku:

- nie jest niczym nowym;
- jest czymś, co już robisz;
- robisz to stale;
- zapewnia większą wiedzę o ryzyku i poprawia gotowość;
- zwiększa prawdopodobieństwo osiągnięcia celów;
- zmniejsza prawdopodobieństwo negatywnych wyników;
- sprawia, że zapobieganie staje się zwyczajem.

Inne przydatne dokumenty

ISO 31000:2009 Risk Management – Principles and guidelines

ISO/TR 31004:2013 Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000

ISO 9001:2015 Risk-based thinking - power point presentation

ISO 31010:2010 Risk management - Risk assessment techniques

Jak uwzględniono zarządzanie zmianą w PN-EN ISO 9001:2015?

Jednym z celów nowelizacji normy ISO 9001:2015 jest zwiększenie wymagań dotyczących wprowadzania zmian na poziomie systemu i na poziomie operacyjnym. Wymagania ISO 9001:2015 stanowią solidną podstawę dla systemu zarządzania, który wspiera strategiczny kierunek organizacji. Po zidentyfikowaniu przez organizację kontekstu i stron zainteresowanych, a następnie procesów, które je wspierają, zajęcie się zmianami staje się coraz ważniejszym elementem trwałego sukcesu.

Po określeniu procesów organizacja powinna zidentyfikować różne rodzaje ryzyka i szanse związane z tymi procesami. Aby osiągnąć korzyści związane z określeniem ryzyka i szans może być potrzebne wprowadzenie zmian. Zmiany te mogą być związane z dowolnym elementem procesu, takim jak np. wejścia, zasoby, ludzie, działania, nadzorowanie, pomiary, wyjścia itp.

Zmiany mają być korzystne dla organizacji i powinny być przeprowadzone tak, jak to określa organizacja. Należy przy tym uwzględnić wprowadzone nowe ryzyka i szanse.

Aby uzyskać korzyści związane z wprowadzanymi zmianami, organizacja powinna rozważać wszelkie możliwe do wystąpienia rodzaje zmian. Zmiany te mogą być generowane, na przykład w:

- procesach;
- udokumentowanych informacjach;
- oprzyrządowaniu;
- wyposażeniu;
- szkoleniu pracowników;
- wyborze dostawców;
- zarządzaniu dostawcami.

Skuteczne zarządzanie tymi zmianami i ich nadzorowanie stało się bardzo ważnym wymaganiem systemu zarządzania jakością organizacji.

Nowe wymagania ISO 9001:2015

6.3 Planowanie zmian

Jeżeli organizacja stwierdzi potrzebę zmian w systemie zarządzania jakością, zmiany powinny być przeprowadzone w sposób zaplanowany i systematyczny (patrz 4.4).

Organizacja powinna rozważyć:

- cel zmian i ich potencjalne konsekwencje;
- integralność systemu zarządzania jakością;
- dostępność zasobów;
- przydział lub zmianę przydziału odpowiedzialności i uprawnień.

8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi

Organizacja powinna nadzorować zaplanowane zmiany oraz dokonać przeglądu skutków niezamierzonych zmian, podejmując działania w celu zmniejszenia niekorzystnych skutków, jeśli jest to niezbędne.

8.3.6 Zmiany w projektowaniu i rozwoju

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

8.5.6 Nadzór nad zmianami

Organizacja powinna dokonywać przeglądów i sprawować nadzór nad zmianami w produkcji i dostarczaniu usług, w zakresie niezbędnym do zapewnienia ich ciągłej zgodności z wymaganiami.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje opisujące wyniki przeglądu zmian, osoba (osoby) zatwierdzające zmiany oraz wszelkie niezbędne działania podjęte w wyniku przeglądu.

Inne miejsca w normie, gdzie są podane wymagania związane ze zmianą, można znaleźć w 4.4, 5.3, 9.2, 9.3, 10.2.

Zagadnienia do rozważenia podczas wdrażania nowych wymagań związanych z zarządzaniem zmianą:

Konieczność wprowadzenia zmiany w systemie zarządzania jakością może wynikać z:

- informacji zwrotnych od klientów;
- reklamacji klientów;
- niezgodnych wyrobów;
- informacji zwrotnych od pracowników;
- innowacji;
- zidentyfikowanego ryzyka;
- zidentyfikowanej szansy;
- wyników auditu wewnętrznego;
- wyników przeglądu zarządzania;
- zidentyfikowanych niezgodności.

UWAGA: powyższe zagadnienia nie zawsze będą miały zastosowanie do każdego rodzaju organizacji. Niektóre zmiany będą wymagały starannego zarządzania, a inne będzie można bezpiecznie zignorować.

Organizacja powinna rozważyć metodę ustalenia priorytetu zmian. W celu ustalenia priorytetu zaleca się, aby organizacja rozważyła metodę pozwalającą uwzględnić:

- konsekwencje zmiany;
- prawdopodobieństwo konsekwencji;
- wpływ na klientów;
- wpływ na strony zainteresowane;
- wpływ na cele jakościowe;
- skuteczność procesów będących częścią systemu zarządzania jakością.

Typowe kroki przy wprowadzaniu zmian

- Określenie szczegółów tego, co ma być zmienione.
- Opracowanie planu (zadania, harmonogram, odpowiedzialność, uprawnienia, budżet, zasoby, potrzebne informacje...).
- Zaangażowanie innych osób w proces zmiany, jeśli jest to stosowne.
- Opracowanie planu komunikacji z innymi ludźmi (odpowiednie osoby w organizacji, klienci, dostawcy, strony zainteresowane itp.).
- Wykorzystanie zespołów międzyfunkcyjnych do przeglądu planu w celu dostarczenia informacji zwrotnych związanych z planem i ryzykami.
- Szkolenie ludzi.
- Ocena skuteczności.

Jakie zmiany mogą być potrzebne?

- Zmiana w procesach (wejścia, działania, wyjścia, nadzorowanie itp.).
- Komunikacja z klientami.
- Komunikacja w ramach łańcucha dostaw.
- Wprowadzenie dodatkowego nadzoru procesów.
- Szkolenie pracowników.
- Wprowadzenie nowego procesu.
- Zapewnienie udokumentowanych informacji.
- Zmiana istniejących udokumentowanych informacji.
- Zwiększenie kompetencji pracowników.
- Zlecenie procesu na zewnątrz.

Inne kwestie:

- Przed dokonaniem zmiany organizacja powinna rozważyć jej niezamierzone konsekwencje.
- Po dokonaniu zmiany organizacja powinna monitorować zmianę w celu określenia jej skuteczności i zidentyfikowania wszelkich ewentualnych dodatkowych problemów.
- Zapisy dotyczące niektórych zmian mogą być potrzebne w ramach systemu zarządzania jakością.

Wytyczne dotyczące wymagań ISO 9001: 2015 odnoszących się do udokumentowanych informacji

1. Wprowadzenie

Dwa najważniejsze cele nowelizacji norm serii ISO 9000 to:

- a) opracowanie uproszczonego zbioru norm, które będą miały zastosowanie do małych, średnich i dużych organizacji, oraz
- b) liczba i szczegóły wymaganej dokumentacji bardziej odpowiednie dla zamierzonych wyników działania procesów organizacji.

Celem dodatkowych wytycznych jest wyjaśnienie intencji nowej normy w odniesieniu do udokumentowanych informacji.

ISO 9001:2015 pozwala organizacji na dowolność w wyborze sposobu, w jaki będzie dokumentować swój system zarządzania jakością. Umożliwia to każdej indywidualnej organizacji określenie właściwej liczby udokumentowanych informacji potrzebnych do wykazania skutecznego planowania, działania i nadzorowania swoich procesów oraz wdrożenia i ciągłego doskonalenie skuteczności swojego systemu zarządzania jakością.

Podkreśla się, że ISO 9001 wymaga (i zawsze wymagała) UDOKUMENTOWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ, A NIE SYSTEMU DOKUMENTÓW.

2. Co to jest udokumentowana informacja? – Definicje i odniesienia

Termin udokumentowana informacja został wprowadzony w ramach wspólnej struktury głównych rozdziałów [High Level Structure (HLS)] i wspólnych terminów dla norm systemów zarządzania (MSS).

Definicję udokumentowanych informacji można znaleźć w ISO 9000, 3.8.

Udokumentowane informacje mogą być stosowane do komunikowania wiadomości, dostarczania dowodu na to, że to, co zostało zaplanowane, zostało wykonane, lub dzielenia się wiedzą.

Niżej podano niektóre główne cele udokumentowanych informacji organizacji niezależnie od tego, czy organizacja ma formalnie wdrożony system zarządzania jakością czy też nie.

a) Komunikowanie informacji

Jako narzędzie do przekazywania i komunikowania informacji. Rodzaj i zakres udokumentowanych informacji będzie zależeć od charakteru wyrobów i procesów organizacji, stopnia sformalizowania systemów komunikacji i poziomu umiejętności komunikowania się w organizacji oraz kultury organizacyjnej.

b) Dowód zgodności

Dostarczenie dowodu, że wykonano to, co zostało zaplanowane.

c) Dzielenie się wiedzą.

d) W celu upowszechniania i zachowania doświadczenia organizacji. Typowym przykładem może być Specyfikacja Techniczna, która może być stosowana jako podstawa do projektowania i rozwoju nowego wyrobu lub usługi.

Wykaz powszechnie stosowanych terminów i definicji odnoszących się do udokumentowanych informacji przedstawiono w ISO 9001:2015, Załącznik A.

Należy podkreślić, że dokumenty mogą mieć w dowolną formę lub być na dowolnym nośniku, a w definicji „dokumentu” w ISO 9000:2015, 3.8.5 podano następujące przykłady:

- papier
- dysk magnetyczny
- dysk komputerowy elektroniczny lub optyczny
- fotografia
- próbka wzorcowa.

3. Wymagania dotyczące dokumentacji

ISO 9001:2015 w 4.4 *System zarządzania jakością i jego procesy* wymaga, aby „organizacja utrzymywała udokumentowane informacje w zakresie niezbędnym w celu wsparcia funkcjonowania swoich procesów i przechowywała udokumentowane informacje, aby mieć pewność, że procesy są realizowane tak, jak je zaplanowano”.

W 7.5.1 *Postanowienia ogólne* - wyjaśniono, że system zarządzania jakością powinien zawierać:

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

W uwadze podanej w tym punkcie wyjaśniono, że zakres udokumentowanych informacji w systemie zarządzania jakością może być różny dla różnych organizacji, ze względu na:

- wielkość organizacji i rodzaj jej działań, procesów, wyrobów i usług;
- złożoność procesów i oddziaływań między nimi;
- kompetencje osób.

Wszystkie udokumentowane informacje, które stanowią część systemu zarządzania jakością powinny być nadzorowane zgodnie z 7.5 *Udokumentowane informacje*.

4. Wytyczne dotyczące Rozdziału 7.5 normy ISO 9001:2015

Niżej podane komentarze mają na celu pomoc użytkownikom ISO 9001:2015 w zrozumieniu intencji ogólnych wymagań dotyczących udokumentowanych informacji zawartych w tej Normie Międzynarodowej. Mogą one odnosić się do:

- a) Udokumentowanych informacji, które organizacja powinna utrzymywać w celu ustanowienia systemu zarządzania jakością (dokumenty wysokiego poziomu). Obejmują one:
 - zakres systemu zarządzania jakością (4.3);
 - udokumentowane informacje niezbędne do wsparcia procesów operacyjnych (4.4);
 - politykę jakości (5);
 - cele jakościowe (6.2);

Te udokumentowane informacje są przedmiotem wymagań 7.5.

- b) Udokumentowanych informacji utrzymywanych przez organizację w celu komunikowania informacji niezbędnych do funkcjonowania organizacji (specyficzne dokumenty niskiego poziomu). Patrz 4.4. Mimo że ISO 9001:2015 specjalnie nie wymaga żadnych z nich, przykłady dokumentów, które mogą dodać wartość do systemu zarządzania jakością, mogą obejmować:

- schematy organizacyjne;
- mapy procesów, karty przepływu procesu i/lub opisy procesów;
- procedury;
- instrukcje pracy i/lub badań;
- specyfikacje;
- dokumenty dotyczące komunikacji wewnętrznej;
- harmonogramy produkcji;
- wykazy zatwierdzonych dostawców;
- plany badań i kontroli;
- plany jakości;
- księgi jakości;
- plany strategiczne;
- formularze.

Jeżeli takie udokumentowane informacje istnieją, są również przedmiotem wymagań 7.5.

- c) Udokumentowanych informacji, które powinny być przechowywane przez organizację w celu dostarczenia dowodu osiągniętych wyników (zapisy). Obejmują one:
- Udokumentowane informacje w zakresie niezbędnym do zapewnienia zaufania, że procesy są realizowane tak, jak zaplanowano (4.4).
 - Dowód przydatności do użycia zgodnie z przeznaczeniem zasobów do monitorowania i pomiarów (7.1.5.1).
 - Dowód stosowanej podstawy wzorcowania zasobów do monitorowania i pomiarów (jeżeli nie ma międzynarodowych lub państwowych wzorców) (7.1.5.2).
 - Dowód kompetencji osoby (osób) wykonujących prace pod nadzorem organizacji mające wpływ na efekty działalności i skuteczność systemu zarządzania jakością (7.2).
 - Wyniki przeglądu i nowe wymagania dotyczące wyrobów i usług (8.2.3.2).
 - Zapisy potrzebne do wykazania, że wymagania dotyczące projektowania i rozwoju zostały spełnione (8.3.2).
 - Zapisy dotyczące danych wejściowych do projektowania i rozwoju (8.3.3).
 - Zapisy dotyczące działań nadzorowania projektowania i rozwoju (8.3.4).
 - Zapisy dotyczące danych wyjściowych z projektowania i rozwoju (8.3.5).
 - Zmiany w projektowaniu i rozwoju, w tym wyniki przeglądu i zatwierdzania zmian oraz niezbędnych działań (8.3.6).
 - Zapisy oceny, wyboru, monitorowania efektów działania, ponownej oceny zewnętrznych dostawców oraz wszelkich działań wynikających z tych działań (8.4.1).
 - Dowód jednoznacznej identyfikacji danych wyjściowych, jeżeli wymagana jest identyfikowalność (8.5.2).
 - Zapisy dotyczące własności klienta lub zewnętrznego dostawcy, jeżeli zostanie ona zagubiona, uszkodzona lub z innego powodu uznana za nieprzydatną do zastosowania, oraz poinformowania o tym właściciela (8.5.3).
 - Zapisy przeglądu zmian w produkcji lub dostarczaniu usług, osobę (osoby) zatwierdzającą (-e) zmiany oraz wszelkich niezbędnych podjętych działań (8.5.6).
 - Zapisy dotyczące zwolnienia wyrobów i usług do dostarczenia klientowi łącznie z dowodami spełnienia kryteriów przyjęcia i identyfikowalności osoby (osób) decydujących o zwolnieniu (8.6).
 - Zapisy niezgodności, podjętych działań, uzyskanej zgody na odstępstwo i identyfikacji osoby podejmującej decyzję o działaniu w odniesieniu do niezgodności (8.7.2).
 - Wyniki oceny efektów działania i skuteczności systemu zarządzania jakością (9.1.1).
 - Dowód wdrożenia programu auditów i wyników auditu (9.2.2).
 - Dowód wyników przeglądu zarządzania (9.3.3).
 - Dowód charakteru niezgodności i wszelkich podjętych w ich następstwie działań (10.2.2).
 - Wyniki każdego podjętego działania korygującego (10.2.2).

Organizacje mogą opracować inne zapisy potrzebne do wykazania zgodności swoich procesów, wyrobów i usług oraz systemu zarządzania jakością. Jeżeli takie istnieją, wszystkie są również przedmiotem wymagań 7.5.

5. Organizacje przygotowujące się do wdrożenia systemu zarządzania jakością

Dla organizacji aktualnie wdrażających system zarządzania jakością i chcących spełniać wymagania ISO 9001:2015, przydatne mogą być poniższe komentarze.

- W przypadku organizacji będących w trakcie wdrażania lub niemających jeszcze wdrożonego systemu zarządzania jakością, ISO 9001:2015 kładzie nacisk na podejście procesowe. Obejmuje to:
 - określenie procesów niezbędnych do skutecznego wdrożenia systemu zarządzania jakością;
 - określenie wzajemnego oddziaływania między tymi procesami;

- dokumentowanie procesów w zakresie niezbędnym do zapewnienia ich skutecznego funkcjonowania i nadzorowania. (Może być właściwe dokumentowanie procesów z wykorzystaniem narzędzia mapowania procesów. Podkreśla się jednak, że mapowanie procesów nie jest wymaganiem ISO 9001:2015).
- Analiza tych procesów powinna być motorem do określania liczby udokumentowanych informacji potrzebnych w systemie zarządzania jakością, z uwzględnieniem wymagania ISO 9001:2015. Nie powinny być udokumentowanymi informacjami te, które kierują procesami.

6. Organizacje chcące dostosować istniejący system zarządzania jakością

Dla organizacji aktualnie posiadających system zarządzania jakością niżej podane komentarze mają na celu pomoc w zrozumieniu zmian w odniesieniu do udokumentowanych dokumentacji, które mogą być wymagane lub ułatwione przy przejściu na ISO 9001:2015:

- Organizacja mająca system zarządzania jakością nie musi przepisywać wszystkich swoich udokumentowanych informacji w celu spełnienia wymagań ISO 9001:2015. Szczególnie odnosi się to do organizacji, w których strukturę systemu zarządzania jakością oparto na sposobie, w jaki wykonuje się prace w organizacji, stosując podejście procesowe.
- Organizacja może być w stanie wykonać pewne uproszczenia i/lub skonsolidowanie istniejących udokumentowanych informacji w celu uproszczenia swojego systemu zarządzania jakością.

7. Wykazanie zgodności z ISO 9001:2015

W przypadku organizacji chcących wykazać zgodność z wymaganiami ISO 9001:2015 do celów certyfikacji/rejestracji, celów wynikających z umowy lub z innych powodów ważne jest, aby pamiętać o potrzebie dostarczenia dowodu skutecznego wdrożenia systemu zarządzania jakością.

- Organizacje mogą być zdolne do wykazania zgodności bez potrzeby nadmiernych udokumentowanych informacji.
- Aby stwierdzić zgodność z ISO 9001:2015, organizacja musi być zdolna do dostarczenia dowodu obiektywnego skuteczności swoich procesów i swojego systemu zarządzania jakością. W ISO 9000:2015, 3.8.3 zdefiniowano "dowód obiektywny" jako dane potwierdzające istnienie lub prawdziwość czegoś, a w uwadze podano, że dowód obiektywny można uzyskać przez obserwację, pomiar, badanie lub innymi środkami.
- Dowód obiektywny nie musi zależeć od istnienia udokumentowanych informacji, z wyjątkiem przypadków wymienionych w ISO 9001:2015. W niektórych przypadkach, na przykład w 8.1 (e) Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi, od organizacji zależy określenie, jakie udokumentowane informacje są niezbędne w celu dostarczenia dowodu obiektywnego.
- Jeżeli organizacja nie ma specyficznych udokumentowanych informacji dla konkretnych działań i nie są one wymagane przez normę, akceptowalne jest, aby to działanie było prowadzone z wykorzystaniem jako podstawy odpowiedniego punktu/rozdziału ISO 9001:2015. W takich sytuacjach podczas auditów wewnętrznych i zewnętrznych można wykorzystać tekst ISO 9001:2015 do celów oceny zgodności.

Wzajemne powiązania między ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

W tym dokumencie podano wzajemne powiązania między ISO 9001:2015 a ISO 9001:2008 oraz między ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015. Dokument ten może być wykorzystany do pokazania, gdzie znajdują się nowe, zmienione i usunięte podrozdziały oraz umiejscowienia rozdziałów niezmienionych. Zwraca się uwagę na poniższe informacje podane w ISO 9001:2015, Załącznik A:

A.1 Struktura i terminologia

- Struktura rozdziałów (tj. sekwencja rozdziałów) i niektóre terminy w ISO 9001:2015 zostały zmienione w porównaniu do ISO 9001:2008, w celu dostosowania do norm dotyczących innych systemów zarządzania.
- ISO 9001:2015 nie zawiera wymagań co do stosowania struktury i terminologii w odniesieniu do udokumentowanych informacji systemu zarządzania jakością organizacji.
- Struktura rozdziałów ma na celu dostarczenie zrozumiałej prezentacji wymagań, a nie modelu dokumentowania polityk organizacji, celów i procesów. Struktura i zawartość udokumentowanych informacji dotyczących systemu zarządzania jakością może być często bardziej istotna dla jej użytkowników, jeżeli odnosi się zarówno do procesów realizowanych przez organizację, jak i informacji utrzymywanej do innych celów.
- Nie jest wymagane zastępowanie terminów stosowanych przez organizację terminami stosowanymi w tej Normie Międzynarodowej w celu wyspecyfikowania wymagań systemu zarządzania jakością. Organizacja może wybrać takie terminy, które odpowiadają jej działaniom (np. stosować „zapis”, „dokumentacja”, lub „protokół” zamiast „udokumentowana informacja”; lub „dostawca”, „partner” czy „sprzedawca”; zamiast „zewnętrzny dostawca”). W Tablicy A.1 ISO 9001:2015 przedstawiono główne różnice w terminologii pomiędzy ISO 9001:2015 i ISO 9001:2008.

ISO 9001:2015 i ISO 9001:2008
Wzajemne powiązania

| ISO 9001:2015 | ISO 9001:2008 |
|--|--|
| 1 Zakres normy | 1 Zakres normy |
| | 1.1 Postanowienia ogólne |
| 4 Kontekst organizacji | 4 System zarządzania jakością |
| 4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu | 4 System zarządzania jakością 5.6 Przegląd zarządzania |
| 4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych | 4 System zarządzania jakością 5.6 Przegląd zarządzania |
| 4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania jakością | 1.2 Zastosowanie 4.2.2 Księga jakości |
| 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy | 4 System zarządzania jakością 4.1 Wymagania ogólne |
| 5 Przywództwo | 5 Odpowiedzialność kierownictwa |
| 5.1 Przywództwo i zaangażowanie | 5.1 Zaangażowanie kierownictwa |
| 5.1.1 Postanowienia ogólne | 5.1 Zaangażowanie kierownictwa |
| 5.1.2 Orientacja na klienta | 5.2 Orientacja na klienta |
| 5.2 Polityka | 5.3 Polityka jakości |
| 5.2.1 Ustanowienie polityki jakości | 5.3 Polityka jakości |
| 5.2.2 Komunikowanie polityki jakości | 5.3 Polityka jakości |
| 5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji | 5.5.1 Odpowiedzialność i uprawnienia 5.5.2 Przedstawiciel kierownictwa 5.4.2 Planowanie systemu zarządzania jakością |
| 6 Planowanie | 5.4.2 Planowanie systemu zarządzania jakością |
| 6.1 Działania odnoszące się do ryzyk i szans | 5.4.2 Planowanie systemu zarządzania jakością 8.5.3 Działania zapobiegawcze |
| 6.2 Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia | 5.4.1 Cele dotyczące jakości |
| 6.3 Planowanie zmian | 5.4.2 Planowanie systemu zarządzania jakością |
| 7 Wsparcie | 6 Zarządzanie zasobami |
| 7.1 Zasoby | 6 Zarządzanie zasobami |
| 7.1.1 Postanowienia ogólne | 6.1 Zapewnienie zasobów |
| 7.1.2 Ludzie | 6.1 Zapewnienie zasobów |
| 7.1.3 Infrastruktura | 6.3 Infrastruktura |
| 7.1.4 Środowisko funkcjonowania procesów | 6.4 Środowisko pracy |
| 7.1.5 Zasoby do monitorowania i pomiarów | 7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów |
| 7.1.5.1 Postanowienia ogólne | 7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów |
| 7.1.5.2 Spójność pomiarowa | 7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów |
| 7.1.6 Wiedza organizacji | <i>Brak równoważnego podrozdziału</i> |
| 7.2 Kompetencje | 6.2.1 Postanowienia ogólne 6.2.2 Kompetencje, szkolenie i świadomość |
| 7.3 Świadomość | 6.2.2 Kompetencje, szkolenie i świadomość |

| | | | |
|----------|--|----------|--|
| 7.4 | Komunikacja | 5.5.3 | Komunikacja wewnętrzna |
| 7.5 | Udokumentowane informacje | 4.2 | Wymagania dotyczące dokumentacji |
| 7.5.1 | Postanowienia ogólne | 4.2.1 | Postanowienia ogólne |
| 7.5.2 | Opracowywanie i aktualizowanie | 4.2.3 | Nadzór nad dokumentami |
| | | 4.2.4 | Nadzór nad zapisami |
| 7.5.3 | Nadzór nad udokumentowanymi informacjami | 4.2.3 | Nadzór nad dokumentami |
| | | 4.2.4 | Nadzór nad zapisami |
| 8 | Działania operacyjne | 7 | Realizacja wyrobu |
| 8.1 | Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi | 7.1 | Planowanie realizacji wyrobu |
| 8.2 | Wymagania dotyczące wyrobów i usług | 7.2 | Procesy związane z klientem |
| 8.2.1 | Komunikacja z klientem | 7.2.3 | Komunikacja z klientem |
| 8.2.2 | Określenie wymagań dotyczących wyrobów i usług | 7.2.1 | Określenie wymagań dotyczących wyrobu |
| 8.2.3 | Przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług | 7.2.2 | Przegląd wymagań dotyczących wyrobu |
| 8.2.4 | Zmiany wymagań dotyczących wyrobów i usług | 7.2.2 | Przegląd wymagań dotyczących wyrobu |
| 8.3 | Projektowanie i rozwój wyrobów i usług | 7.3 | Projektowanie i rozwój |
| 8.3.1 | Postanowienia ogólne | 7.3.1 | Planowanie projektowania i rozwoju |
| 8.3.2 | Planowanie projektowania i rozwoju | 7.3.1 | Planowanie projektowania i rozwoju |
| 8.3.3 | Dane wejściowe do projektowania i rozwoju | 7.3.2 | Dane wejściowe do projektowania i rozwoju |
| 8.3.4 | Nadzór nad projektowaniem i rozwojem | 7.3.4 | Przegląd projektowania i rozwoju |
| | | 7.3.5 | Weryfikacja projektowania i rozwoju |
| | | 7.3.6 | Walidacja projektowania i rozwoju |
| 8.3.5 | Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju | 7.3.3 | Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju |
| 8.3.6 | Zmiany w projektowaniu i rozwoju | 7.3.7 | Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju |
| 8.4 | Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz | 7.4.1 | Proces zakupów |
| 8.4.1 | Postanowienia ogólne | 4.1 | Wymagania ogólne |
| | | 7.4.1 | Proces zakupów |
| 8.4.2 | Rodzaj i zakres nadzoru | 7.4.1 | Proces zakupów |
| | | 7.4.3 | Weryfikacja zakupionego wyrobu |
| 8.4.3 | Informacje dla zewnętrznych dostawców | 7.4.2 | Informacje dotyczące zakupów |
| | | 7.4.3 | Weryfikacja zakupionego wyrobu |
| 8.5 | Produkcja i dostarczanie usługi | 7.5 | Produkcja i dostarczanie usługi |
| 8.5.1 | Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi | 7.5.1 | Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi |
| | | 7.5.2 | Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi |
| 8.5.2 | Identyfikacja i identyfikowalność | 7.5.3 | Identyfikacja i identyfikowalność |
| 8.5.3 | Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych | 7.5.4 | Własność klienta |
| 8.5.4 | Zabezpieczenie | 7.5.5 | Zabezpieczanie wyrobu |
| 8.5.5 | Działania po dostawie | 7.5.1 | Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi |
| 8.5.6 | Nadzór nad zmianami | 7.3.7 | Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju |
| 8.6 | Zwolnienie wyrobów i usług | 7.4.3 | Weryfikacja zakupionego wyrobu |
| | | 8.2.4 | Monitorowanie i pomiary wyrobu |
| 8.7 | Nadzór nad niezgodnymi wyjściami | 8.3 | Nadzór nad wyrobem niezgodnym |
| 9 | Ocena efektów działania | 8 | Pomiary, analiza i doskonalenie |
| 9.1 | Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena | 8 | Pomiary, analiza i doskonalenie |

| | |
|---|--|
| 9.1.1 Postanowienia ogólne | 8.1 Postanowienia ogólne 8.2.3 Monitorowanie i pomiary procesów |
| 9.1.2 Zadowolenie klienta | 8.2.1 Zadowolenie klienta |
| 9.1.3 Analiza i ocena | 8.4 Analiza danych |
| 9.2 Audit wewnętrzny | 8.2.2 Audit wewnętrzny |
| 9.3 Przegląd zarządzania | 5.6 Przegląd zarządzania |
| 9.3.1 Postanowienia ogólne | 5.6.1 Postanowienia ogólne |
| 9.3.2 Dane wejściowe do przeglądu zarządzania | 5.6.2 Dane wejściowe do przeglądu |
| 9.3.3 Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania | 5.6.3 Dane wyjściowe z przeglądu |
| 10 Doskonalenie | 8.5 Doskonalenie |
| 10.1 Postanowienia ogólne | 8.5.1 Ciągłe doskonalenie |
| 10.2 Niezgodności i działania korygujące | 8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym 8.5.2 Działania korygujące |
| 10.3 Ciągłe doskonalenie | 8.5.1 Ciągłe doskonalenie 8.5.3 Działania zapobiegawcze |

**ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015
Wzajemne powiązania**

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015 |
|--|--|
| 1 Zakres normy | 1 Zakres normy |
| 1.1 Postanowienia ogólne | 1 Zakres normy |
| 1.2 Zastosowanie | 4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania jakością |
| 4 System zarządzania jakością | 4 Kontekst organizacji 4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu 4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy |
| 4.1 Wymagania ogólne | 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy 8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz |
| 4.2 Wymagania dotyczące dokumentacji | 7.5 Udokumentowane informacje |
| 4.2.1 Postanowienia ogólne | 7.5.1 Postanowienia ogólne |
| 4.2.2 Księga jakości | 4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania jakością 7.5.1 Postanowienia ogólne 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy |
| 4.2.3 Nadzór nad dokumentami | 7.5.2 Opracowywanie i aktualizowanie 7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami |
| 4.2.4 Nadzór nad zapisami | 7.5.2 Opracowywanie i aktualizowanie 7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami |
| 5 Odpowiedzialność kierownictwa | 5 Przywództwo |
| 5.1 Zaangażowanie kierownictwa | 5.1 Przywództwo i zaangażowanie 5.1.1 Postanowienia ogólne |
| 5.2 Orientacja na klienta | 5.1.2 Orientacja na klienta |

| | | | |
|----------|---|----------|---|
| 5.3 | Polityka jakości | 5.2 | Polityka 5.2.1 Ustanowienie polityki jakości 5.2.2 Komunikowanie polityki jakości |
| 5.4 | Planowanie | 6 | Planowanie |
| 5.4.1 | Cele dotyczące jakości | 6.2 | Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia |
| 5.4.2 | Planowanie systemu zarządzania jakością | 5.3 | Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji |
| | | 6 | Planowanie |
| | | 6.1 | Działania odnoszące się do ryzyk i szans |
| | | 6.3 | Planowanie zmian |
| 5.5 | Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja | 5 | Przywództwo |
| 5.5.1 | Odpowiedzialność i uprawnienia | 5.3 | Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji |
| 5.5.2 | Przedstawiciel kierownictwa | 5.3 | Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji |
| 5.5.3 | Komunikacja wewnętrzna | 7.4 | Komunikacja |
| 5.6 | Przegląd zarządzania | 4 | System zarządzania jakością |
| | | 4.1 | Zrozumienie organizacji i jej kontekstu |
| | | 4.2 | Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych |
| | | 9.3 | Przegląd zarządzania |
| 5.6.1 | Postanowienia ogólne | 9.3.1 | Postanowienia ogólne |
| 5.6.2 | Dane wejściowe do przeglądu | 9.3.2 | Dane wejściowe do przeglądu zarządzania |
| 5.6.3 | Dane wyjściowe z przeglądu | 9.3.3 | Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania |
| 6 | Zarządzanie zasobami | 7 | Wsparcie |
| 6.1 | Zapewnienie zasobów | 7.1 | Zasoby |
| | | 7.1.1 | Postanowienia ogólne |
| | | 7.1.2 | Ludzie |
| 6.2 | Zasoby ludzkie | 7.2 | Kompetencje |
| 6.2.1 | Postanowienia ogólne | 7.2 | Kompetencje |
| 6.2.2 | Kompetencje, szkolenie i świadomość | 7.2 | Kompetencje |
| | | 7.3 | Świadomość |
| 6.3 | Infrastruktura | 7.1.3 | Infrastruktura |
| 6.4 | Środowisko pracy | 7.1.4 | Środowisko funkcjonowania procesów |
| 7 | Realizacja wyrobu | 8 | Działania operacyjne |
| 7.1 | Planowanie realizacji wyrobu | 8.1 | Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi |
| 7.2 | Procesy związane z klientem | 8.2 | Wymagania dotyczące wyrobów i usług. |
| 7.2.1 | Określenie wymagań dotyczących wyrobu | 8.2.2 | Określenie wymagań dotyczących wyrobów i usług |
| 7.2.2 | Przegląd wymagań dotyczących wyrobu | 8.2.3 | Przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług. |
| | | 8.2.4 | Zmiany wymagań dotyczących wyrobów i usług |
| 7.2.3 | Komunikacja z klientem | 8.2.1 | Komunikacja z klientem |
| 7.3 | Projektowanie i rozwój | 8.3 | Projektowanie i rozwój wyrobów i usług |
| 7.3.1 | Planowanie projektowania i rozwoju | 8.3.1 | Postanowienia ogólne |
| | | 8.3.2 | Planowanie projektowania i rozwoju |
| 7.3.2 | Dane wejściowe do projektowania i rozwoju | 8.3.3 | Dane wejściowe do projektowania i rozwoju |
| 7.3.3 | Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju | 8.3.5 | Dane wyjściowe projektowania i rozwoju |
| 7.3.4 | Przegląd projektowania i rozwoju | 8.3.4 | Nadzór nad projektowaniem i rozwojem |
| 7.3.5 | Weryfikacja projektowania i rozwoju | 8.3.4 | Nadzór nad projektowaniem i rozwojem |
| 7.3.6 | Walidacja projektowania i rozwoju | 8.3.4 | Nadzór nad projektowaniem i rozwojem |

| | |
|--|---|
| 7.3.7 Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju | 8.3.6 Zmiany w projektowaniu i rozwoju 8.5.6 Nadzór nad zmianami |
| 7.4 Zakupy | 8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz |
| 7.4.1 Proces zakupów | 8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz 8.4.1 Postanowienia ogólne 8.4.2 Rodzaj i zakres nadzoru |
| 7.4.2 Informacje dotyczące zakupów | 8.4.3 Informacje dla zewnętrznych dostawców |
| 7.4.3 Weryfikacja zakupionego wyrobu | 8.4.2 Rodzaj i zakres nadzoru 8.4.3 Informacje dla zewnętrznych dostawców 8.6 Zwolnienie wyrobów i usług |
| 7.5 Produkcja i dostarczanie usługi | 8.5 Produkcja i dostarczanie usługi |
| 7.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi | 8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi 8.5.5 Działania po dostawie |
| 7.5.2 Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi | 8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi |
| 7.5.3 Identyfikacja i identyfikowalność | 8.5.2 Identyfikacja i identyfikowalność |
| 7.5.4 Własność klienta | 8.5.3 Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych |
| 7.5.5 Zabezpieczanie wyrobu | 8.5.4 Zabezpieczenie |
| 7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów | 7.1.5 Zasoby do monitorowania i pomiarów 7.1.5.1 Postanowienia ogólne 7.1.5.2 Spójność pomiarowa |
| 8 Pomiary, analiza i doskonalenie | 9 Ocena efektów działania |
| 8.1 Postanowienia ogólne | 9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena |
| 8.2 Monitorowanie i pomiary | 9.1.1 Postanowienia ogólne |
| 8.2.1 Zadowolenie klienta | 9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena |
| 8.2.2 Audit wewnętrzny | 9.1.2 Zadowolenie klienta |
| 8.2.3 Monitorowanie i pomiary procesów | 9.2 Audit wewnętrzny |
| 8.2.4 Monitorowanie i pomiary wyrobu | 9.1.1 Postanowienia ogólne |
| 8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym | 8.6 Zwolnienie wyrobów i usług |
| 8.4 Analiza danych | 8.7 Nadzór nad niezgodnymi wyjściami 10.2 Niezgodności i działania korygujące |
| 8.5 Doskonalenie | 9.1.3 Analiza i ocena |
| 8.5.1 Ciągłe doskonalenie | 10 Doskonalenie |
| 8.5.2 Działania korygujące | 10.1 Postanowienia ogólne 10.3 Ciągłe doskonalenie |
| 8.5.3 Działania zapobiegawcze | 10.2 Niezgodności i działania korygujące |
| | 6.1 Działania odnoszące się do ryzyk i szans (patrz 6.1.1, 6.1.2) 10.3 Ciągłe doskonalenie |

Tłumaczenie tekstów
Anna Gruszka



POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY

www.pkn.pl