

## PN-EN ISO 9001 Systemy zarządzania jakością Wymagania



dr hab. inż. **JACEK ŁUCZAK**, prof. nadzw. UEP  
jacek.luczak@ue.poznan.pl

Poznań, 2016

Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu  
Katedra Znormalizowanych Systemów Zarządzania  
[www.ue.poznan.pl](http://www.ue.poznan.pl)

### Agenda

---

- WPROWADZENIE
  - Zarządzanie jakością,
  - ISO 9001,
  - PDCA
- ISO 9001:2015 - WYMAGANIA
  - 4 Kontekst organizacji
  - 5 Przywództwo
  - 6 Planowanie
  - 7 Wsparcie
  - 8 Działania operacyjne
  - 9 Ocena efektów działalności
  - 10 Doskonalenie



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22



POZNAŃ UNIVERSITY  
OF ECONOMICS  
AND BUSINESS



## WPROWADZENIE



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## Historia ISO 9001

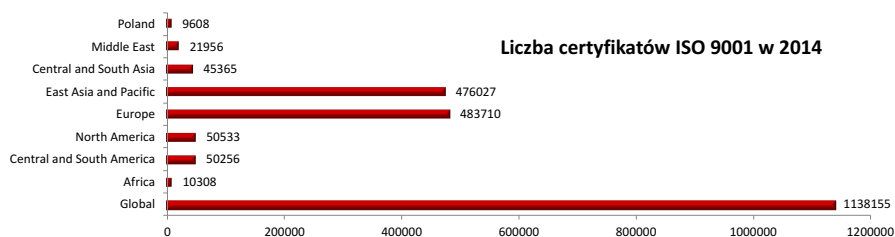
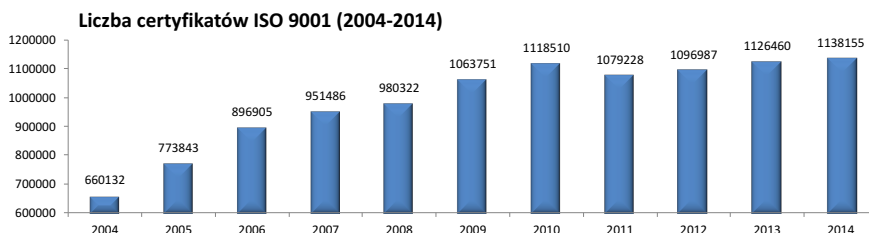
- **1987** – pierwsze wydanie **ISO 9001:1987**  
(Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing)
- **1994** – drugie wydanie **ISO 9001:1994**  
(Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing)
- **2000** – trzecie wydanie **ISO 9001:2000**  
(Quality management systems - Requirements)
- **2008** – czwarte wydanie **ISO 9001:2008**  
(Quality management systems - Requirements)
- **2009** - *Wydanie polskiej wersji językowej normy ISO 9001 - oznaczenie PN-EN 9001:2009*
- **2015** – piąte wydanie **ISO 9001:2015**  
(Quality management systems - Requirements)
- **???** - ...



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

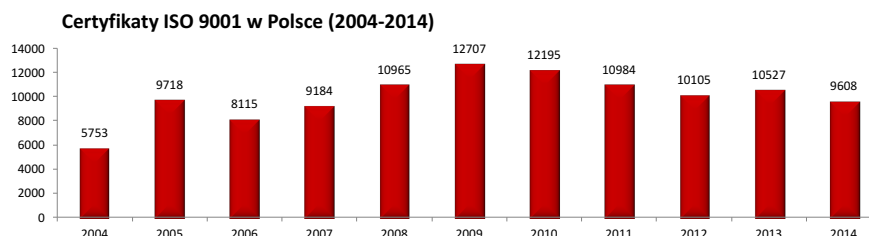
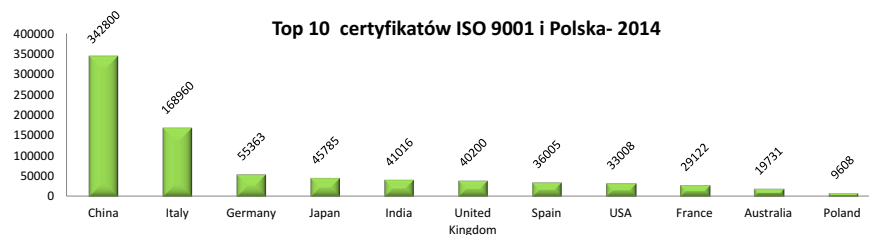
ISO 9001 - Statystyki



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

ISO 9001 - statystyki



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## Zarządzanie jakością

---

Zasady zarządzania jakością to:

- orientacja na klienta;
- przywództwo;
- zaangażowanie ludzi;
- podejście procesowe;
- doskonalenie;
- podejmowanie decyzji na podstawie dowodów;
- zarządzanie relacjami.

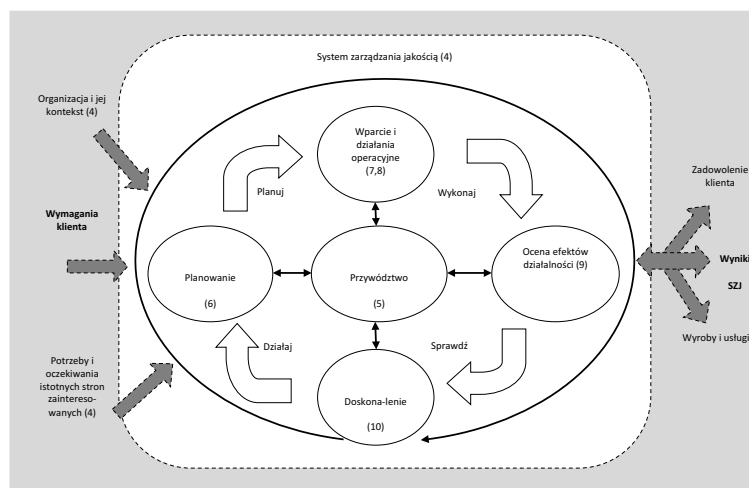
## PDCA

---



- **PLANUJ (Plan):** ustal cele systemu i jego procesów oraz zasoby potrzebne do dostarczenia wyników zgodnych z wymaganiami klientów i politykami organizacji oraz zidentyfikuj i uwzględnij ryzyka i szanse;
- **WYKONAJ (Do):** wdróż co było zaplanowane;
- **SPRAWDŹ (Check):** monitoruj i (gdzie to ma zastosowanie) mierz procesy, wynikające z nich wyroby i usługi w odniesieniu do polityk, celów i wymagań i przedstawiaj wyniki;
- **DZIAŁAJ (Act):** podejmij działania doskonalące efekty działań, jeśli to konieczne.

## PDCA



## Powiązania z innymi normami dotyczącymi systemów zarządzania

Niniejsza Norma Międzynarodowa jest związana z ISO 9000 i ISO 9004:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* zawiera podstawową wiedzę do poprawnego zrozumienia i wdrożenia niniejszej Normy Międzynarodowej;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* zawiera wytyczne dla organizacji, które decydują się na podejście wykraczające ponad wymagania niniejszej Normy Międzynarodowej.



POZNAŃ UNIVERSITY  
OF ECONOMICS  
AND BUSINESS



## ISO 9001:2015 WYMAGANIA



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 4 Kontekst organizacji

### 4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu

Organizacja powinna określić czynniki zewnętrzne i wewnętrzne istotne dla celu i strategicznego kierunku jej działania, oraz takie, które wpływają na zdolność organizacji do osiągnięcia zamierzonego(-ych) wyniku (wyników) działania systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna monitorować i przeglądać informacje dotyczących tych zewnętrznych i wewnętrznych czynników.

**UWAGA 1** Czynniki mogą obejmować pozytywne i negatywne czynniki lub warunki do rozważenia.

**UWAGA 2** Zrozumienie zewnętrznego kontekstu może być ułatwione poprzez rozważenie czynników z otoczenia prawnego, technologicznego, konkurencyjnego, rynkowego, kulturowego, społecznego, ekonomicznego, międzynarodowego, krajowego, regionalnego lub lokalnego.

**UWAGA 3** Zrozumienie wewnętrznego kontekstu może być ułatwione przez rozważenie zagadnień związanych z wartościami, kulturą, wiedzą i działaniem organizacji.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 4 Kontekst organizacji

---

### 4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych

Biorąc pod uwagę wpływ lub potencjalny wpływ na zdolność organizacji do stałego dostarczania wyrobów i usług, które spełniają wymagania klienta oraz mających zastosowania wymagań prawnych i regulacyjnych, organizacja powinna określić:

- a) strony zainteresowane, które są istotne dla systemu zarządzania jakością;
- b) wymagania tych stron zainteresowanych, które są istotne dla systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna monitorować i przeglądać informacje dotyczących tych stron zainteresowanych i ich istotnych wymagań.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 4 Kontekst organizacji

---

### 4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania jakością [1/2]

Organizacja powinna określić granice i możliwości zastosowania systemu zarządzania jakością w celu ustanowienia jego zakresu.

Przy określaniu zakresu organizacja powinna rozważyć:

- a) czynniki zewnętrzne i wewnętrzne, o których mowa w 4.1;
- b) istotne wymagania stron zainteresowanych, o których mowa w 4.2;
- c) wyroby i usługi organizacji.

Organizacja powinna stosować wszystkie wymagania niniejszej Normy Międzynarodowej, jeżeli mają one zastosowanie w ramach określonego zakresu jej systemu zarządzania jakością.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 4 Kontekst organizacji

---

### 4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania jakością [2/2]

- Zakres systemu zarządzania jakością organizacji powinien być dostępny i utrzymywany w formie udokumentowanej informacji. Zakres powinien stwierdzać typy wyrobów i usług, które obejmuje, oraz podawać uzasadnienie dla każdego wymagania niniejszej Normy Międzynarodowej, które organizacja uznała za niemające zastosowania do zakresu jej systemu zarządzania jakością.
- Zgodność z niniejszą Normą Międzynarodową może być stwierdzana tylko wtedy, gdy wymagania uznane za niemające zastosowania nie wpływają na zdolność lub odpowiedzialność organizacji do zapewnienia zgodności jej wyrobów i usług oraz zwiększania zadowolenia klientów.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 4 Kontekst organizacji

---

### 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy

**4.4.1** Organizacja powinna ustanowić, wdrożyć, utrzymywać i ciągle doskonalić system zarządzania jakością łącznie z niezbędnymi procesami i ich wzajemnym oddziaływaniem, zgodnie z wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej.

Organizacja powinna określić procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością i ich zastosowanie w organizacji oraz powinna:

- a) określić wymagane wejścia i oczekiwane wyjścia z tych procesów;
- b) określić sekwencję tych procesów i ich wzajemne oddziaływanie;
- c) określić i stosować kryteria i metody (uwzględniając monitorowanie, pomiary i powiązane wskaźniki efektów działania) potrzebne do zapewnienia skutecznego przebiegu i nadzorowania tych procesów;
- d) określić zasoby potrzebne dla tych procesów i zapewnić ich dostępność;



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22



## 4 Kontekst organizacji

---

### 4.4.1

- e) przypisać odpowiedzialność i uprawnienia dla tych procesów;
- f) uwzględnić ryzyka i szanse, które określono zgodnie z wymaganiami 6.1;
- g) oceniać te procesy i wdrażać wszelkie zmiany niezbędne do zapewnienia, aby procesy te osiągały zamierzone wyniki;
- h) doskonalić procesy i system zarządzania jakością.

### 4.4.2 W zakresie, w jakim jest to niezbędne, organizacja powinna:

- a) utrzymywać udokumentowane informacje w celu wsparcia działania swoich procesów;
- b) zachowywać udokumentowane informacje, aby mieć pewność, że procesy są przeprowadzane tak, jak je zaplanowano.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 5 Przywództwo

---

### 5.1 Przywództwo i zaangażowanie

#### 5.1.1 Postanowienia ogólne

Najwyższe kierownictwo powinno wykazywać przywództwo i zaangażowanie w odniesieniu do systemu zarządzania jakością poprzez:

- a) wzięcie odpowiedzialności za skuteczność systemu zarządzania jakością;
- b) zapewnienie ustanowienia polityki jakości i celów jakości dla systemu zarządzania jakością i ich kompatybilności z kontekstem oraz strategicznym kierunkiem organizacji;
- c) zapewnienie zintegrowania wymagań systemu zarządzania jakością z procesami biznesowymi organizacji;
- d) promowanie stosowania podejścia procesowego oraz opartego na ryzyku;
- e) zapewnienie dostępności zasobów potrzebnych w systemie zarządzania jakością;



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 5 Przywództwo

---

### 5.1.1 Postanowienia ogólne

- f) komunikowanie znaczenia skutecznego zarządzania jakością i zgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością;
- g) zapewnienie, aby system zarządzania jakością osiągał zamierzone wyniki;
- h) angażowanie, kierowanie i wspieranie osób, które mają wpływ na skuteczność zarządzania jakością;
- i) promowanie ciągłego doskonalenia;
- j) wspieranie innych właściwych członków kierownictwa w wykazywaniu przywództwa w obszarach ich odpowiedzialności.

**UWAGA** Określenie "biznes" w niniejszej Normie Międzynarodowej może być interpretowane szeroko w znaczeniu tych działań, które są podstawowe dla celu istnienia organizacji, niezależnie czy organizacja jest państwowa, prywatna, działająca dla zysku lub organizacją non profit.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

al. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 5 Przywództwo

---

### 5.1.2 Orientacja na klienta

Najwyższe kierownictwo powinno wykazywać przywództwo i zaangażowanie w obszarze orientacji na klienta poprzez zapewnienie, aby:

- a) wymagania klienta oraz mające zastosowanie wymagania prawne i regulacyjne były określone, zrozumiane oraz konsekwentnie spełniane;
- b) ryzyka i szanse, które wpływają na zgodność wyrobów i usług oraz na zdolność do zwiększania zadowolenia klienta, były określone i uwzględnione;
- c) orientacja na zwiększanie zadowolenia klienta była utrzymywana.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

al. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 5 Przywództwo

---

### 5.2 Polityka

#### 5.2.1 Ustanowienie polityki jakości

Najwyższe kierownictwo powinno ustanowić, wdrożyć i utrzymywać politykę jakości, która:

- a) jest odpowiednia do celu istnienia i do kontekstu organizacji oraz wspiera jej strategiczny kierunek;
- b) tworzy ramy do ustanowienia celów dotyczących jakości;
- c) zawiera zobowiązanie do spełnienia mających zastosowanie wymagań;
- d) zawiera zobowiązanie do ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością.



---

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 5 Przywództwo

---

#### 5.2.2 Komunikowanie polityki jakości

Polityka jakości powinna być:

- a) dostępna i utrzymywana jako udokumentowana informacja;
- b) zakomunikowana, zrozumiana i stosowana w organizacji;
- c) dostępna dla stron zainteresowanych, jeśli jest to właściwe.



---

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 5 Przywództwo

---

### 5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, aby odpowiedzialność i uprawnienia dla osób pełniących istotną rolę zostały przydzielone, zakomunikowane i zrozumiane w organizacji.

Najwyższe kierownictwo powinno przydzielić odpowiedzialność i uprawnienia w zakresie:

- a) zapewnienia zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej;
- b) zapewnienia, aby procesy dostarczają zamierzone wyniki;
- c) przedstawiania, szczególnie najwyższemu kierownictwu, sprawozdań dotyczących wyników funkcjonowania systemu zarządzania jakością i szans na doskonalenie (patrz 10.1);
- d) zapewnienia promowania orientacji na klienta w całej organizacji;
- e) zapewnienia utrzymania integralności systemu zarządzania jakością podczas planowania i wdrażania zmian w systemie zarządzania jakością.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 6 Planowanie

---

### 6.1 Działania odnoszące się do ryzyk i szans

**6.1.1** Planując system zarządzania jakością, organizacja powinna rozważyć czynniki wymienione w 4.1 oraz wymagania podane w 4.2, a także określić ryzyka i szanse, do których należy się odnieść, w celu:

- a) zapewnienia, aby system zarządzania jakością mógł osiągnąć zamierzony(-e) wynik(-i);
- b) zwiększenia pożądaných skutków;
- c) zapobieżenia wystąpieniu niepożądanych skutków lub ich ograniczenia;
- d) ciągłego doskonalenia.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 6 Planowanie

---

### 6.1.2 Organizacja powinna zaplanować:

- a) działania odnoszące się do ryzyk i szans;
- b) sposób:
  - 1) integrowania i wdrożenia tych działań do procesów swojego systemu zarządzania jakością (patrz 4.4);
  - 2) oceny skuteczności tych działań.

Podjęte działania odnoszące się do ryzyk i szans powinny być proporcjonalne do potencjalnego wpływu na zgodność wyrobów i usług.

**UWAGA 1** Uwzględnienie ryzyk może obejmować unikanie ryzyka, podjęcie ryzyka w celu wykorzystania szansy, usunięcie źródła ryzyka, zmianę prawdopodobieństwa lub następstw, dzielenie się ryzykiem lub zatrzymanie ryzyka na podstawie świadomej decyzji.

**UWAGA 2** Szanse mogą prowadzić do przyjęcia nowych praktyk, wprowadzenia nowych wyrobów, otwarcia nowych rynków, pozyskania nowych klientów, budowania partnerstwa, stosowania nowych technologii i innych pożądanych i realnych możliwości do uwzględnienia potrzeb organizacji lub jej klientów.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 6 Planowanie

---

### 6.2 Cele jakości i planowanie ich osiągnięcia

**6.2.1** Organizacja powinna ustanowić cele jakości dla odpowiednich funkcji, szczebli i procesów potrzebnych w systemie zarządzania jakością.

Cele jakości powinny:

- a) być spójne z polityką jakości;
- b) być mierzalne;
- c) uwzględniać mające zastosowanie wymagania;
- d) odnosić się do zgodności wyrobów i usług, a także do zwiększania zadowolenia klienta;
- e) być monitorowane;
- f) zostać zakomunikowane;
- g) być aktualizowane w razie potrzeby.

Organizacja powinna utrzymywać udokumentowane informacje dotyczące celów jakości.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 6 Planowanie

---

**6.2.2** Organizacja, planując jak osiągnąć cele jakości, powinna określić:

- a) co ma być zrobione;
- b) jakie zasoby będą wymagane;
- c) kto będzie odpowiedzialny;
- d) kiedy będzie to zakończone;
- e) jak będą oceniane rezultaty.



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 6 Planowanie

---

### 6.3 Planowanie zmian

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

Organizacja powinna rozważyć:

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



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.1 Zasoby

#### 7.1.1 Postanowienia ogólne

Organizacja powinna określić i zapewnić zasoby potrzebne do ustanowienia, wdrożenia, utrzymywania i ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna rozważyć:

- a) możliwości i ograniczenia istniejących zasobów wewnętrznych;
- b) co trzeba pozyskać od zewnętrznych dostawców.

#### 7.1.2 Ludzie

Organizacja powinna określić i zapewnić osoby niezbędne do skutecznego wdrożenia systemu zarządzania jakością oraz funkcjonowania i nadzorowania jej procesów.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.1.3 Infrastruktura

Organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać infrastrukturę niezbędną do funkcjonowania swoich procesów i osiągnięcia zgodności wyrobów i usług.

**UWAGA** Infrastruktura może uwzględniać:

- a) zabudowania i związane z nimi media;
- b) wyposażenie, w tym sprzęt i oprogramowanie;
- c) zasoby transportowe;
- d) techniki informacyjne i komunikacyjne.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.1.4 Środowisko funkcjonowania procesów

Organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać środowisko niezbędne do funkcjonowania procesów i osiągnięcia zgodności wyrobów i usług.

**UWAGA** Odpowiednie środowisko może być kombinacją czynników ludzkich i fizycznych, takich jak:

- a) społeczne (np. brak dyskryminacji, spokój, bezkonfliktowość);
- b) psychologiczne (np. redukowanie stresu, zapobieganie wyczerpaniu, chronienie emocjonalnie);
- c) fizyczne (np. temperatura, ciepło, wilgotność, oświetlenie, przepływ powietrza, higiena, hałas).

Powyższe czynniki mogą się znacząco różnić zależnie od dostarczanych wyrobów i usług.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.1.5 Zasoby do monitorowania i pomiarów

#### 7.1.5.1 Postanowienia ogólne

Gdy monitorowanie i pomiary są stosowane w celu weryfikacji zgodności wyrobów i usług z wymaganiami, organizacja powinna określić i zapewnić zasoby potrzebne do zapewnienia ważnych i wiarygodnych wyników.

Organizacja powinna zapewnić, aby dostarczone zasoby:

- a) były odpowiednie do specyficznego typu podjętych działań dotyczących monitorowania i pomiarów;
- b) były utrzymywane w celu zapewnienia ich ciągłej przydatności do użycia zgodnie z ich przeznaczeniem.

Organizacja powinna przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje dotyczące zasobów do monitorowania i pomiarów, jako dowód ich przydatności do użycia zgodnie z przeznaczeniem.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22



## 7 Wsparcie

---

### 7.1.5.2 Spójność pomiarowa

Jeżeli spójność pomiarowa jest wymagana lub jest uważana przez organizację jako zasadnicza część zapewnienia zaufania do wiarygodności wyników pomiarów, wyposażenie pomiarowe należy:

- a) wzorcować lub sprawdzać albo wzorcować i sprawdzać, w ustalonych odstępach czasu lub przed użyciem w odniesieniu do wzorców jednostek miary mających powiązanie z międzynarodowymi lub państwowymi wzorcami jednostek miary; jeżeli nie ma takich wzorców, podstawa wzorcowania lub sprawdzenia powinna być zachowana jako udokumentowana informacja;
- b) oznaczyć w celu określenia ich statusu;
- c) zabezpieczyć przed adiustacjami, uszkodzeniem lub pogorszeniem stanu, które mogłyby unieważnić status wzorcowania i późniejsze wyniki pomiaru.

Jeżeli wyposażenie pomiarowe zostanie uznane za niezdatne do użycia zgodnie z jego przeznaczeniem, organizacja powinna określić, czy miało to wpływ na wiarygodność poprzednich wyników pomiarów oraz powinna podjąć odpowiednie działania, jeżeli to konieczne.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.1.6 Wiedza organizacji

Organizacja powinna określić wiedzę niezbędną do funkcjonowania jej procesów i do osiągnięcia zgodności wyrobów i usług.

Wiedza ta powinna być utrzymywana i udostępniana w niezbędnym zakresie.

Podczas rozpatrywania zmieniających się potrzeb i trendów, organizacja powinna rozważyć swój obecny stan wiedzy i określić jak pozyskać wszelką niezbędną, dodatkową wiedzę i wymagane aktualizacje lub otrzymać do niej dostęp.

**UWAGA 1** Wiedza organizacji to wiedza specyficzna dla danej organizacji; jest zdobywana przez doświadczenie. Jest to informacja, która jest stosowana i współdzielona do osiągnięcia celów organizacji.

**UWAGA 2** Wiedza organizacji może być oparta na:

- a) źródłach wewnętrznych (np. własność intelektualna; wiedza wyniesiona z doświadczenia; wiedza wyniesiona z błędów i zakończonych sukcesem projektów; zdobywanie i współdzielenie nieudokumentowanej wiedzy i doświadczenia; wyniki doskonałości w procesach, wyrobach i usługach);
- b) źródłach zewnętrznych (np. normy; środowiska akademickie; konferencje; wiedza pozyskana od klientów i dostawców zewnętrznych).



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.2 Kompetencje

Organizacja powinna:

- a) określić niezbędne kompetencje osoby (osób) wykonującej(-ych) pod jej nadzorem prace mające wpływ na efekty działalności i skuteczność systemu zarządzania jakością;
- b) zapewnić, aby te osoby były kompetentne dzięki odpowiedniemu wykształceniu, szkoleniu lub doświadczeniu;
- c) tam gdzie ma to zastosowanie, podjąć działania w celu uzyskania niezbędnych kompetencji i ocenić skuteczność podjętych działań;
- d) zachowywać odpowiednie udokumentowane informacje jako dowód kompetencji.

**UWAGA** Stosownymi działaniami mogą być na przykład: zapewnienie szkoleń, mentoring, przeniesienie pracowników do innych zadań lub przyjęcie do pracy lub zawarcie umowy z kompetentnymi osobami.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.3 Świadomość

Organizacja powinna zapewnić, aby osoby pracujące pod nadzorem organizacji były świadome:

- a) polityki jakości;
- b) istotnych celów jakości;
- c) ich wkładu w skuteczność systemu zarządzania jakością, w tym korzyści z doskonalenia efektów działalności;
- d) konsekwencji niezgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.4 Komunikacja

Organizacja powinna określić komunikację wewnętrzną i zewnętrzną dotyczącą systemu zarządzania jakością, w tym:

- a) co ma być komunikowane;
- b) kiedy ma być komunikowane;
- c) z kim należy się komunikować;
- d) jak należy się komunikować;
- e) kto się komunikuje.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.5 Udokumentowane informacje

#### 7.5.1 Postanowienia ogólne

System zarządzania jakością w organizacji powinien zawierać:

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

**UWAGA** 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.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.5.2 Opracowywanie i aktualizowanie

Opracowując i aktualizując udokumentowane informacje, organizacja powinna zapewnić:

- a) odpowiednią identyfikację i opis (np. tytuł, data, autor lub numer referencyjny);
- b) właściwy format (np. język, wersję oprogramowania, grafikę) i nośnik (np. papierowy, elektroniczny);
- c) przegląd i zatwierdzenie pod kątem przydatności i adekwatności.



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

### 7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami

**7.5.3.1** Udokumentowane informacje wymagane przez system zarządzania jakością i niniejszą Normę Międzynarodową powinny być nadzorowane, aby zapewnić:

- a) ich dostępność i przydatność do zastosowania, tam, gdzie są potrzebne i wtedy gdy są potrzebne;
- b) ich odpowiednią ochronę (np. przed utratą poufności, niewłaściwym użyciem lub utratą integralności).



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 7 Wsparcie

---

**7.5.3.2** W celu nadzoru nad udokumentowanymi informacjami organizacja powinna uwzględnić następujące działania, jeżeli ma to zastosowanie:

- a) dystrybucję, dostęp, wyszukiwanie i wykorzystywanie;
- b) przechowywanie i zabezpieczanie łącznie z ochroną czytelności ;
- c) nadzorowanie zmian (np. kontrola wersji);
- d) zachowywanie i likwidację.

Udokumentowane informacje pochodzące spoza organizacji, uznane przez nią za niezbędne do planowania i działań operacyjnych systemu zarządzania jakością powinny być odpowiednio zidentyfikowane i nadzorowane.

Udokumentowane informacje przechowywane jako dowód zgodności, powinny być zabezpieczone przed niezamierzonymi zmianami.

**UWAGA** Dostęp może oznaczać decyzję dotyczącą zezwolenia tylko na wgląd do udokumentowanych informacji lub zezwolenia i uprawnienia do wglądu i zmiany udokumentowanych informacji.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi [1/2]

Organizacja powinna zaplanować, wdrożyć i nadzorować procesy (patrz 4.4) potrzebne do spełnienia wymagań dotyczących dostarczania wyrobów i usług oraz wdrożyć działania określone w Rozdziale 6, przez:

- a) określenie wymagań dla wyrobów i usług;
- b) ustalenie kryteriów dla:
  - 1) procesów;
  - 2) akceptacji wyrobów i usług;
- c) określenie zasobów potrzebnych do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobów i usług;
- d) wdrożenie nadzoru nad procesami zgodnie z kryteriami;



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi [2/2]

e) określenie, utrzymywanie i zachowanie udokumentowanych informacji w zakresie niezbędnym do:

- 1) uzyskania zaufania, że procesy zostały zrealizowane tak jak zaplanowano;
- 2) wykazanie zgodności wyrobów i usług z ich wymaganiami.

Rezultat takiego planowania powinien być odpowiedni dla działań operacyjnych organizacji.

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

Organizacja powinna zapewnić, aby procesy zlecone na zewnątrz były nadzorowane (patrz 8.4).



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.2 Wymagania dotyczące wyrobów i usług.

#### 8.2.1 Komunikacja z klientem

Komunikacja z klientami powinna obejmować:

- a) dostarczenie informacji związanych z wyrobami i usługami;
- b) postępowanie z zapytaniami handlowymi, umowami lub zamówieniami, łącznie ze zmianami;
- c) uzyskiwanie informacji zwrotnej od klienta związanej z wyrobami i usługami, w tym z reklamacjami klienta;
- d) postępowanie z własnością klienta lub nadzór nad nią;
- e) ustalenie specyficznych wymagań dotyczących działań awaryjnych, jeżeli to właściwe.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.2.2 Określenie wymagań dotyczących wyrobów i usług

Podczas określania wymagań dotyczących wyrobów i usług oferowanych klientowi, organizacja powinna zapewnić, że:

- a) wymagania dotyczące wyrobów i usług zostały zdefiniowane, w tym:
  - 1) wszelkie mające zastosowanie wymagania prawne i regulacyjne;
  - 2) wymagania uznane przez organizację za niezbędne.
- b) jest w stanie spełnić deklaracje dotyczące wyrobów i usług, które oferuje.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.2.3 Przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług.

**8.2.3.1** Organizacja powinna zapewnić, że jest w stanie spełnić wymagania dotyczące wyrobów i usług oferowanych klientom. Organizacja powinna przeprowadzić przegląd wymagań, zanim zobowiąże się do dostarczenia wyrobów i usług klientowi, uwzględniając:

- a) wymagania wyspecyfikowane przez klienta, w tym wymagania dotyczące dostawy i działań po dostawie;
- b) wymagania nie ustalone przez klienta, ale niezbędne do wyspecyfikowanego lub zamierzonego zastosowania wyrobu, jeżeli jest ono znane;
- c) wymagania określone przez organizację;
- d) wymagania prawne i regulacyjne mające zastosowanie do wyrobów i usług;
- e) wymagania podane w umowie lub zamówieniu inne niż, wcześniej przedstawione.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.2.3.1

Organizacja powinna zapewnić rozwiązanie rozbieżności między wymaganiami podanymi w umowie lub zamówieniu, a określonymi wcześniej.

Wymagania klienta powinny być potwierdzone przez organizację przed akceptacją, jeżeli klient nie dostarczył swoich wymagań w formie udokumentowanej.

**UWAGA** W pewnych sytuacjach, takich jak sprzedaż internetowa, formalny przegląd każdego zamówienia jest nierealny. W zamian tego, przegląd może obejmować informacje o wyrobach, takie jak katalogi.



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 57 22

## 8 Działania operacyjne

---

**8.2.3.2** Organizacja powinna przechowywać, jeśli ma to zastosowanie, udokumentowane informacje dotyczące:

- a) wyników przeglądu;
- b) każdego nowego wymagania dotyczącego wyrobów i usług.

### 8.2.4 Zmiany wymagań dotyczących wyrobów i usług

Jeżeli zostaną zmienione wymagania dotyczące wyrobów i usług, to organizacja powinna zapewnić, aby odpowiednie udokumentowane informacje zostały zmienione oraz aby odpowiednie osoby były świadome zmienionych wymagań.



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 57 22



## 8 Działania operacyjne

---

### 8.3 Projektowanie i rozwój wyrobów i usług

#### 8.3.1 Postanowienia ogólne

Organizacja powinna ustalić, wdrożyć i utrzymywać proces projektowania i rozwoju, który jest odpowiedni do zapewnienia następujących po nim dostaw wyrobów i usług.



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.3.2 Planowanie projektowania i rozwoju [1/2]

W określaniu etapów i środków nadzoru nad projektowaniem i rozwojem, organizacja powinna rozważyć:

- a) charakter, czas trwania i złożoność działań związanych z projektowaniem i rozwojem;
- b) wymagane etapy procesu, w tym mające zastosowanie przeglądy projektowania i rozwoju;
- c) wymagane działania dotyczące weryfikacji i walidacji projektowania i rozwoju;
- d) odpowiedzialność i uprawnienia konieczne w procesie projektowania i rozwoju;
- e) wewnętrzne i zewnętrzne potrzeby dotyczące zasobów do projektowania i rozwoju wyrobów i usług;



ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.3.2 Planowanie projektowania i rozwoju [2/2]

- f) potrzebę nadzorowania powiązań między osobami biorącymi udział w procesie projektowania i rozwoju;
- g) potrzebę zaangażowania klientów i użytkowników w proces projektowania i rozwoju;
- h) wymagania dla późniejszych dostaw wyrobów i usług;
- i) poziom oczekiwanego nadzoru przez klientów i innych istotnych stron zainteresowanych nad procesem projektowania i rozwoju;
- j) udokumentowane informacje potrzebne do wykazania, że wymagania dotyczące projektowania i rozwoju zostały spełnione.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.3.3 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju

W celu projektowania i rozwoju, organizacja powinna określić niezbędne wymagania dotyczące specyficznych typów wyrobów i usług. Organizacja powinna rozważyć:

- a) wymagania funkcjonalne i dotyczące parametrów;
- b) informacje wynikające z poprzednich, podobnych działań dotyczących projektowania i rozwoju;
- c) wymagania prawne i regulacyjne;
- d) normy lub kodeksy postępowania, które organizacja zobowiązała się wdrożyć;
- e) potencjalne konsekwencje niepowodzenia wynikające z charakteru wyrobów i usług.

Dane wejściowe powinny być adekwatne do celów projektowania i rozwoju, kompletne i jednoznaczne.

Sprzeczne dane wejściowe do projektowania i rozwoju powinny być rozwiązane.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje na temat danych wejściowych dotyczących projektowania i rozwoju.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem

Organizacja powinna stosować nadzór nad procesem projektowania i rozwoju, aby zapewnić:

- a) zdefiniowanie wyników, które mają być osiągnięte;
- b) przeprowadzenie przeglądów w celu oceny zdolności wyników projektowania i rozwoju do spełnienia wymagań;
- c) przeprowadzenie działań weryfikacyjnych w celu zapewnienia, że dane wyjściowe z projektowania i rozwoju spełniły wymagania określone w danych wejściowych;
- d) przeprowadzenie działań związanych z walidacją w celu zapewnienia, że wytworzone wyroby i usługi spełniają wymagania związane z wyspecyfikowanym zastosowaniem lub zamierzonym wykorzystaniem;
- e) podjęcie wszelkich niezbędnych działań w zakresie problemów wykrytych podczas przeglądów lub weryfikacji, lub walidacji;
- f) zachowanie udokumentowanych informacji dotyczących tych działań.

**UWAGA** Przeglądy, weryfikacja oraz walidacja projektowania i rozwoju mają różne cele. Mogą one być przeprowadzane oddzielnie lub w dowolnej kombinacji, odpowiedniej ze względu na wyroby i usługi organizacji



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.3.5 Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju

Organizacja powinna zapewnić, aby dane wyjściowe z projektowania i rozwoju:

- a) spełniały wymagania określone w danych wejściowych;
- b) były adekwatne dla następujących po nich procesach dostarczania wyrobów i usług;
- c) zawierały lub powoływały się na wymagania dotyczące monitorowania i pomiarów, jeżeli jest to właściwe oraz na kryteria przyjęcia;
- d) określały właściwości wyrobów i usług, które są istotne dla ich zamierzonego celu oraz bezpiecznego i poprawnego dostarczenia.

Organizacja powinna zachować udokumentowaną informację dotyczącą wyjść z projektowania i rozwoju.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 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, że nie mają one niekorzystnego wpływu na zgodność z wymaganiami.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje dotyczące:

- a) zmian w projektowaniu i rozwoju;
- b) wyników przeglądów;
- c) zatwierdzania zmian;
- d) działań podjętych w celu zapobieżenia niekorzystnym wpływom.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz

#### 8.4.1 Postanowienia ogólne

Organizacja powinna zapewnić, aby procesy, wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz były zgodne z wymaganiami.

Organizacja powinna określić nadzór zastosowany nad dostarczanymi z zewnątrz procesami, wyrobami i usługami, kiedy:

- a) wyroby i usługi od zewnętrznych dostawców są przeznaczone do włączenia do własnych wyrobów i usług organizacji;
- b) wyroby i usługi są dostarczane bezpośrednio do klienta(-ów) przez zewnętrznych dostawców w imieniu organizacji;
- c) proces lub jego część jest dostarczana przez zewnętrznego dostawcę w wyniku decyzji organizacji.

Organizacja powinna określić i stosować kryteria oceny, wyboru, monitorowania efektów działań, ponownej oceny zewnętrznych dostawców na podstawie ich zdolności do dostarczania procesów lub wyrobów i usług zgodnych z wymaganiami. Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje dotyczące tych działań i wszelkich innych działań wynikających z oceny.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.4.2 Rodzaj i zakres nadzoru

Organizacja powinna zapewnić, aby dostarczane z zewnątrz procesy, wyroby i usługi nie wpływały negatywnie na zdolność organizacji do stałego dostarczania wyrobów i usług zgodnych z wymaganiami klienta.

Organizacja powinna:

- a) zapewnić, aby dostarczane z zewnątrz procesy pozostawały pod nadzorem w ramach systemu zarządzania jakością;
- b) określić zarówno środki nadzoru, które zamierza stosować do zewnętrznego dostawcy, jak i te, które zamierza stosować do wyników współpracy;
- c) uwzględnić:
  - 1) potencjalny wpływ dostarczanych z zewnątrz procesów, wyrobów i usług na zdolność organizacji do ciągłego spełniania wymagań klienta i mających zastosowanie wymagań prawnych i regulacyjnych;
  - 2) skuteczność środków nadzoru stosowanych przez zewnętrznego dostawcę;
- d) określić działania weryfikacyjne lub inne działania, niezbędne do zapewnienia, aby dostarczane z zewnątrz procesy, wyroby i usługi spełniały wymagania.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.4.3 Informacje dla zewnętrznych dostawców

Organizacja powinna zapewnić adekwatność wymagań przed zakomunikowaniem ich zewnętrznemu dostawcy.

Organizacja powinna komunikować zewnętrznym dostawcom swoje wymagania dotyczące:

- a) procesów, wyrobów i usług, które mają być dostarczane;
- b) zatwierdzania:
  - 1) wyrobów i usług;
  - 2) metod, procesów i wyposażenia;
  - 3) zasad zwalniania wyrobów i usług;
- c) kompetencji, w tym wymaganych kwalifikacji osób;
- d) interakcji zewnętrznego dostawcy z organizacją;
- e) stosowanego przez organizację nadzoru i monitorowania efektów działań zewnętrznego dostawcy;
- f) działań dotyczących weryfikacji i walidacji, które organizacja lub jej klient zamierza przeprowadzić u zewnętrznego dostawcy.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.5 Produkcja i dostarczanie usługi

#### 8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi

Organizacja powinna realizować produkcję i dostarczanie usługi w warunkach nadzorowanych.

Warunki nadzorowane, gdy ma to zastosowanie, powinny obejmować:

- a) dostępność udokumentowanej informacji, która określa:
  - 1) właściwości wyrobów, które będą produkowane, usług, które będą dostarczane lub działań, które będą przeprowadzane;
  - 2) rezultaty, które mają być osiągnięte;
- b) dostępność i stosowanie odpowiednich zasobów do monitorowania i pomiarów;



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

#### 8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi

- c) wdrożenie działań monitorowania i pomiarów na odpowiednich etapach, aby weryfikować, czy zostały spełnione kryteria nadzoru nad procesami lub danymi wyjściowymi oraz kryteria akceptacji wyrobów i usług;
- d) stosowanie właściwej infrastruktury i środowiska do funkcjonowania procesów;
- e) wyznaczenie kompetentnych osób, z uwzględnieniem wszystkich wymaganych kwalifikacji;
- f) walidację i okresową ponowną walidację zdolności osiągnięcia zaplanowanych wyników procesów produkcji i dostarczania usług, gdy wyników nie można zweryfikować w późniejszym monitorowaniu lub kolejnych pomiarach;
- g) wdrożenie działań zapobiegających błędom ludzkim;
- h) wdrożenie działań związanych ze zwalnianiem, dostawą i mających miejsce po dostawie.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.5.2 Identyfikacja i identyfikowalność

Organizacja powinna stosować odpowiednie środki do identyfikowania danych wyjściowych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobów i usług.

Organizacja powinna identyfikować status danych wyjściowych w odniesieniu do wymagań dotyczących monitorowania i pomiarów podczas całej produkcji i dostarczania usług.

Organizacja powinna nadzorować jednoznaczną identyfikację danych wyjściowych, kiedy identyfikowalność jest wymagana, oraz powinna przechowywać udokumentowane informacje niezbędne do umożliwienia identyfikowalności.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.5.3 Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych

Organizacja powinna dbać o własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych w czasie, gdy znajduje się ona pod nadzorem organizacji lub jest przez nią używana.

Organizacja powinna identyfikować, weryfikować, chronić i zabezpieczać własność klientów lub dostawców zewnętrznych dostarczoną w celu użycia lub włączenia do wyrobów i usług.

Kiedy własność klienta lub dostawcy zewnętrznego zostanie zagubiona, uszkodzona lub z innego powodu uznana za nieprzydatną do zastosowania, to organizacja powinna poinformować o tym klienta lub dostawcę zewnętrznego i przechowywać udokumentowane informacje o tym, co się wydarzyło.

**UWAGA** Własność klienta lub dostawcy zewnętrznego może obejmować materiały, komponenty, narzędzia i wyposażenie, nieruchomości klienta, własność intelektualną i dane osobowe.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.5.4 Zabezpieczenie

Organizacja powinna zabezpieczać dane wyjściowe podczas produkcji i dostarczania usług, w zakresie niezbędnym do zapewnienia zgodności z wymaganiami.

**UWAGA** Zabezpieczenie może obejmować identyfikację, postępowanie z wyrobem, kontrolę zanieczyszczenia, pakowanie, przechowywanie, transmisję lub transport oraz ochronę.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.5.5 Działania po dostawie

Organizacja powinna spełniać wymagania dotyczące działań po dostawie wyrobów i usług.

Określając zakres wymaganych działań po dostawie, organizacja powinna rozważyć:

- a) wymagania prawne i regulacyjne;
- b) potencjalne niepożądane konsekwencje związane z jej wyrobami i usługami;
- c) charakter, zastosowanie i zamierzony czas życia jej wyrobów i usług;
- d) wymagania klienta;
- e) informacje zwrotne od klienta.

**UWAGA** Działania po dostawie mogą obejmować działania podejmowane w związku z gwarancją, zobowiązaniami wynikającymi z umowy, takimi jak usługi związane z obsługą i dodatkowe usługi takie jak recykling lub końcowa likwidacja



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22



## 8 Działania operacyjne

---

### 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, osobę (osoby) zatwierdzającą(-e) zmiany oraz wszelkie niezbędne działania podjęte w wyniku przeglądu.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.6 Zwolnienie wyrobów i usług

Organizacja powinna wdrożyć zaplanowane ustalenia, na odpowiednich etapach, w celu weryfikacji, czy wymagania dotyczące wyrobów i usług zostały spełnione.

Zwolnienie wyrobów i usług klientowi nie powinno nastąpić, dopóki zaplanowane ustalenia nie zostaną zadowalająco zakończone, chyba że inna decyzja została zatwierdzona przez uprawnioną osobę i, o ile ma to zastosowanie, przez klienta.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje na temat zwolnienia wyrobów i usług. Udokumentowane informacje powinny zawierać:

- a) dowody spełnienia kryteriów przyjęcia;
- b) identyfikowalność osoby (osób) decydujących o zwolnieniu.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

### 8.7 Nadzór nad niezgodnymi danymi wyjściowymi

**8.7.1** Organizacja powinna zapewnić, aby dane wyjściowe, które nie spełniają wymagań, zostały zidentyfikowane i były nadzorowane tak, aby zapobiec ich niezamierzonemu użyciu lub dostawie.

Organizacja powinna podjąć odpowiednie działania na podstawie charakteru niezgodności i jej wpływu na zgodność wyrobów i usług. Ma to zastosowanie także do niezgodnych wyrobów i usług wykrytych po dostawie wyrobów, podczas lub po dostarczeniu usługi.

Organizacja powinna postępować z niezgodnymi danymi wyjściowymi, wykorzystując jeden lub kilka sposobów podanych poniżej:

- a) korekcja;
- b) segregacja, wstrzymanie, zwrot lub zawieszenie dostarczania wyrobów i usług;
- c) informowanie klienta;
- d) uzyskanie od uprawnionej osoby zgody na odstąpienie.

Zgodność z wymaganiami powinna zostać zweryfikowana, kiedy niezgodne dane wyjściowe zostaną skorygowane.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 8 Działania operacyjne

---

**8.7.2** Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje, które:

- a) opisują niezgodność;
- b) opisują podjęte działania;
- c) opisują uzyskane odstąpienia;
- d) identyfikują osobę decydującą o działaniach w odniesieniu do niezgodności.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena

#### 9.1.1 Postanowienia ogólne

Organizacja powinna określić:

- a) co należy monitorować i mierzyć;
- b) metody monitorowania, pomiarów, analizy i oceny, stosownie do potrzeb, w celu zapewnienia poprawności wyników;
- c) kiedy należy monitorować i wykonywać pomiary;
- d) kiedy należy analizować i oceniać wyniki monitorowania i pomiarów.

Organizacja powinna ocenić efekty działalności i skuteczność systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje jako dowód wyników.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.1.2 Zadowolenie klienta

Organizacja powinna monitorować stopień percepcji klienta, w jakim jego potrzeby i oczekiwania zostały spełnione. Organizacja powinna określić metody uzyskiwania, monitorowania i przeglądu tych informacji.

**UWAGA** Przykłady monitorowania percepcji klienta mogą obejmować ankiety, informacje zwrotne od klienta o dostarczonych wyrobach i usługach, spotkania z klientami, analizy udziału w rynku, pochwały, roszczenia gwarancyjne i raporty dilerów.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.1.3 Analiza i ocena

Organizacja powinna analizować i oceniać odpowiednie dane i informacje z monitorowania i pomiaru.

Wyniki analizy powinny być używane do oceny:

- a) zgodności wyrobów i usług;
- b) stopnia zadowolenia klienta;
- c) efektów działań i skuteczności systemu zarządzania jakością;
- d) skuteczności wdrożenia planowania;
- e) skuteczności działań podjętych w celu uwzględnienia ryzyk i szans;
- f) efektów działalności zewnętrznych dostawców;
- g) potrzeby doskonalenia systemu zarządzania jakością.

**UWAGA** Metody analizy danych mogą obejmować techniki statystyczne



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.2 Audit wewnętrzny

**9.2.1** Organizacja powinna przeprowadzać audyty wewnętrzne w zaplanowanych odstępach czasu, w celu uzyskania informacji o tym, czy system zarządzania jakością:

- a) jest zgodny z:
  - 1) wymaganiami własnymi organizacji dotyczącymi systemu zarządzania jakością;
  - 2) wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej;
- a) jest skutecznie wdrożony i utrzymywany.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.2.2 Organizacja powinna:

- a) zaplanować, ustanowić, wdrożyć i utrzymywać program (programy) auditów, w tym określić częstość auditów, metody, odpowiedzialność, wymagania dotyczące planowania oraz raportowania, który powinien (które powinny) uwzględnić znaczenie procesów objętych auditami, zmiany mające wpływ na organizację oraz wyniki poprzednich auditów;
- b) określić kryteria auditu i zakres każdego auditu;
- c) wybierać auditorów i prowadzić audyty w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność procesu auditu;
- d) zapewnić przedstawianie wyników auditów właściwym członkom kierownictwa;
- e) bez nieuzasadnionej zwłoki wykonać odpowiednią korekcję podjęć działania korygujące;
- f) przechowywać udokumentowane informacje jako dowód wdrożenia programu auditów i wyników auditów.

**UWAGA** Patrz wytyczne w ISO 19011.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.3 Przegląd zarządzania

#### 9.3.1 Postanowienia ogólne

Najwyższe kierownictwo powinno przeprowadzać przegląd systemu zarządzania jakością organizacji w zaplanowanych odstępach czasu, w celu zapewnienia jego stałej przydatności, adekwatności i skuteczności oraz zgodności ze strategicznym kierunkiem organizacji.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.3.2 Dane wejściowe do przeglądu zarządzania [1/2]

Przegląd zarządzania powinien być zaplanowany i przeprowadzony z uwzględnieniem:

- a) statusu działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania;
- b) zmiany czynników zewnętrznych i wewnętrznych, istotnych dla systemu zarządzania jakością;
- c) informacji o efektach działalności i skuteczności systemu zarządzania jakością, w tym o trendach w zakresie:
  - 1) zadowolenia klienta i informacji zwrotnych od istotnych zainteresowanych stron;
  - 2) stopnia, w jakim zostały spełnione cele jakościowe;
  - 3) efektów działalności procesów i zgodności wyrobów i usług;



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.3.2 Dane wejściowe do przeglądu zarządzania [2/2]

- 4) niezgodności i działań korygujących;
- 5) niezgodności i działań korygujących;
- 6) wyników monitorowania i pomiarów;
- 7) wyników auditów;
- 8) efektów działalności zewnętrznych dostawców;
- d) adekwatności zasobów;
- e) skuteczności podjętych działań uwzględniających ryzyka i szanse (patrz 6.1);
- f) możliwości ciągłego doskonalenia.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 9 Ocena efektów działalności

---

### 9.3.3 Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania

Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania powinny zawierać decyzje i działania związane z:

- a) możliwościami doskonalenia;
- b) wszelkimi potrzebami dotyczącymi zmian w systemie zarządzania jakością;
- c) potrzebami w zakresie zasobów.

Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje jako dowód wyników przeglądów zarządzania.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 10 Doskonalenie

---

### 10.1 Postanowienia ogólne

Organizacja powinna określić i wybrać możliwości doskonalenia oraz wdrożyć wszelkie niezbędne działania mające na celu spełnienie wymagań klienta i zwiększenie zadowolenia klienta.

Takie działania powinny obejmować:

- a) doskonalenie wyrobów i usług w celu spełnienia wymagań klienta, jak również uwzględnienie przyszłych potrzeb i oczekiwań;
- b) korygowanie, zapobieganie lub ograniczanie niepożądanych skutków;
- c) doskonalenie efektów działań i skuteczności systemu zarządzania jakością.

**UWAGA** Przykłady doskonalenia mogą obejmować korekcję, działania korygujące, ciągłe doskonalenie, zmiany o charakterze przełomowym, innowacje i reorganizację.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 10 Doskonalenie

---

### 10.2 Niezgodności i działania korygujące

**10.2.1** W sytuacji wystąpienia niezgodności, w tym każdej wynikającej z reklamacji, organizacja powinna:

- a) zareagować na niezgodność i, jeżeli ma to zastosowanie:
  - 1) podjąć działania mające na celu jej nadzorowanie i skorygowanie;
  - 2) zająć się konsekwencjami;
- b) ocenić potrzebę działań eliminujących przyczynę (przyczyny) niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia w tym samym lub innym miejscu, poprzez:
  - 1) dokonanie przeglądu i analizy niezgodności;
  - 2) ustalenie przyczyn niezgodności;
  - 3) ustalenie, czy występują lub czy mogłyby wystąpić podobne niezgodności;



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## 10 Doskonalenie

---

### 10.2.1

- c) wdrożyć wszelkie niezbędne działania;
  - d) dokonać przeglądu skuteczności podjętych działań korygujących;
  - e) aktualizować ryzyka i szanse określone podczas planowania, jeżeli to konieczne;
  - f) wprowadzić zmiany w systemie zarządzania jakością, jeśli są konieczne.
- Działania korygujące powinny być dostosowane do skutków stwierdzonych niezgodności.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22



## 10 Doskonalenie

**10.2.2** Organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje jako dowód:

- a) charakteru niezgodności i wszelkich podjętych w ich następstwie działań korygujących;
- b) wyników każdego podjętego działania korygującego.

### 10.3 Ciągłe doskonalenie

Organizacja powinna ciągle doskonalić przydatność, adekwatność i skuteczność systemu zarządzania jakością.

Organizacja powinna rozważyć wyniki analizy i oceny oraz dane wyjściowe z przeglądu zarządzania w celu określenia, czy istnieją potrzeby lub szanse, które powinny być uwzględnione jako elementy ciągłego doskonalenia.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## Aneks

### Główne różnice w terminologii pomiędzy ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Wyroby	Wyroby i usługi
Wyłączenia	Nie stosuje się (patrz Rozdział A.5 w celu wyjaśnienia zastosowania)
Przedstawiciel kierownictwa	Nie stosuje się (Podobne odpowiedzialności i uprawnienia są przypisane, ale brak wymagania dla pojedynczego przedstawiciela kierownictwa)
Dokumentacja, księga jakości, udokumentowane procedury, zapisy	Udokumentowana informacja
Środowisko pracy	Środowisko funkcjonowania procesów
Wyposażenie do monitorowania i pomiarów	Zasoby do monitorowania i pomiarów
Zakupiony wyrób	Dostarczane z zewnątrz wyroby i usługi
Dostawca	Zewnętrzny dostawca



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22

## Aneks

**Powiązania pomiędzy innymi Normami Międzynarodowymi dotyczącymi zarządzania jakością i systemów zarządzania jakością oraz rozdziałami niniejszej Normy Międzynarodowej**

Inne Normy Międzynarodowe	Rozdział w niniejszej Normie Międzynarodowej						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie
ISO 9004	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1,	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Wszystkie	Wszystkie	9.1	10.2
ISO 10006	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie	Wszystkie
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

**UWAGA** „Wszystkie” oznacza, że wszystkie podrozdziały w wyszczególnionym rozdziale niniejszej Normy Międzynarodowej są powiązane z inną Normą Międzynarodową.



UNIWERSYTET  
EKONOMICZNY  
W POZNANIU

ul. Niepodległości 10, 61-875 Poznań  
tel. +48 61 856 90 00  
fax +48 61 852 97 22



POZNAŃ UNIVERSITY  
OF ECONOMICS  
AND BUSINESS

**DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ**



dr hab. inż. **JACEK ŁUCZAK**, prof. nadzw. UEP  
jacek.luczak@ue.poznan.pl

Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu  
Katedra Znormalizowanych Systemów Zarządzania  
[www.ue.poznan.pl](http://www.ue.poznan.pl)