

## Spis treści

<b>Przedmowa do Normy Europejskiej .....</b>	<b>4</b>
<b>Wprowadzenie.....</b>	<b>5</b>
<b>1 Zakres normy .....</b>	<b>10</b>
<b>2 Powołania normatywne.....</b>	<b>10</b>
<b>3 Terminy i definicje .....</b>	<b>10</b>
<b>4 Kontekst organizacji .....</b>	<b>10</b>
4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu .....	10
4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych.....	11
4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania jakością .....	11
4.4 System zarządzania jakością i jego procesy.....	11
<b>5 Przywództwo.....</b>	<b>12</b>
5.1 Przywództwo i zaangażowanie .....	12
5.1.1 Postanowienia ogólne.....	12
5.1.2 Orientacja na klienta .....	12
5.2 Polityka.....	13
5.2.1 Ustanowienie polityki jakości .....	13
5.2.2 Komunikowanie polityki jakości.....	13
5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji .....	13
<b>6 Planowanie.....</b>	<b>13</b>
6.1 Działania odnoszące się do ryzyk i szans.....	13
6.2 Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia.....	14
6.3 Planowanie zmian .....	14
<b>7 Wsparcie.....</b>	<b>15</b>
7.1 Zasoby.....	15
7.1.1 Postanowienia ogólne.....	15
7.1.2 Ludzie .....	15
7.1.3 Infrastruktura.....	15
7.1.4 Środowisko funkcjonowania procesów .....	15
7.1.5 Zasoby do monitorowania i pomiarów .....	16
7.1.6 Wiedza organizacji.....	16
7.2 Kompetencje .....	17
7.3 Świadomość.....	17
7.4 Komunikacja.....	17
7.5 Udokumentowane informacje.....	17
7.5.1 Postanowienia ogólne.....	17
7.5.2 Opracowywanie i aktualizowanie .....	18
7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami.....	18
<b>8 Działania operacyjne .....</b>	<b>18</b>
8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi .....	18
8.2 Wymagania dotyczące wyrobów i usług .....	19
8.2.1 Komunikacja z klientem .....	19
8.2.2 Określenie wymagań dotyczących wyrobów i usług.....	19
8.2.3 Przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług.....	19
8.2.4 Zmiany wymagań dotyczących wyrobów i usług .....	20
8.3 Projektowanie i rozwój wyrobów i usług.....	20
8.3.1 Postanowienia ogólne.....	20
8.3.2 Planowanie projektowania i rozwoju.....	20

8.3.3	Dane wejściowe do projektowania i rozwoju.....	20
8.3.4	Nadzór nad projektowaniem i rozwojem .....	21
8.3.5	Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju .....	21
8.3.6	Zmiany w projektowaniu i rozwoju .....	21
8.4	Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz.....	22
8.4.1	Postanowienia ogólne .....	22
8.4.2	Rodzaj i zakres nadzoru .....	22
8.4.3	Informacje dla zewnętrznych dostawców .....	22
8.5	Produkcja i dostarczanie usługi .....	23
8.5.1	Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi .....	23
8.5.2	Identyfikacja i identyfikowalność.....	23
8.5.3	Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych .....	24
8.5.4	Zabezpieczenie .....	24
8.5.5	Działania po dostawie .....	24
8.5.6	Nadzór nad zmianami.....	24
8.6	Zwolnienie wyrobów i usług .....	24
8.7	Nadzór nad niezgodnymi wyjściami .....	25
<b>9</b>	<b>Ocena efektów działania.....</b>	<b>25</b>
9.1	Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena .....	25
9.1.1	Postanowienia ogólne .....	25
9.1.2	Zadowolenie klienta .....	26
9.1.3	Analiza i ocena .....	26
9.2	Audit wewnętrzny .....	26
9.3	Przegląd zarządzania .....	27
9.3.1	Postanowienia ogólne .....	27
9.3.2	Dane wejściowe do przeglądu zarządzania.....	27
9.3.3	Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania .....	27
<b>10</b>	<b>Doskonalenie .....</b>	<b>28</b>
10.1	Postanowienia ogólne.....	28
10.2	Niezgodności i działania korygujące .....	28
10.3	Ciągłe doskonalenie .....	28

## **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) 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 Rozważenie czynników z otoczenia prawnego, technologicznego, konkurencyjnego, rynkowego, kulturowego, społecznego, ekonomicznego, a także międzynarodowego, krajowego, regionalnego lub lokalnego może ułatwić zrozumienie kontekstu zewnętrznego

UWAGA 3 Rozważenie zagadnień związanych z wartościami, kulturą, wiedzą i działaniem organizacji może ułatwić zrozumienie kontekstu wewnętrznego.

## 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 dotyczące tych stron zainteresowanych i ich istotnych wymagań.

## 4.3 Określenie zakresu systemu zarządzania jakością

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.

Zakres systemu zarządzania jakością organizacji powinien być dostępny i utrzymywany w formie udokumentowanej informacji. Zakres powinien określać rodzaje 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.

## 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;
- e) przypisać odpowiedzialność i uprawnienia w tych procesach;
- 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;

**EN ISO 9001:2015**

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 funkcjonowania swoich procesów;
- b) przechowywać udokumentowane informacje, aby mieć pewność, że procesy są realizowane tak, jak je zaplanowano.