

**Autor: ANNA KOWALCZYK<sup>1</sup>**

Afiliacja: Fabryka Broni „Łucznik” w Radomiu

## System zarządzania jakością według normy ISO 9001:2015

---

**Streszczenie:** Artykuł analizuje normę ISO 9001:2015, opisując jej kluczowe wymagania, podejście procesowe oraz znaczenie integracji z procesami biznesowymi dla poprawy jakości i satysfakcji klienta.

Słowa kluczowe: ISO 9001, jakość, procesy, integracja

**Słowa kluczowe:** ISO 9001, jakość, procesy, integracja

**Abstract:** The article examines the ISO 9001:2015 standard, detailing its key requirements, process approach, and the importance of integration with business processes to enhance quality and customer satisfaction.

**Keywords:** ISO 9001, quality, processes, integration

---

### Wstęp

Najpopularniejszym standardem systemu zarządzania jakością jest norma ISO 9001, która stanowi uniwersalne narzędzie. Może być wykorzystana przez wszystkie organizacje, niezależnie od ich wielkości i profilu prowadzonej działalności.

Norma ISO 9001 została po raz pierwszy opublikowana w 1987 roku i szybko stała się światowym wzorcem dla zapewnienia zdolności organizacji do spełnienia wymagań jakości i zwiększenia satysfakcji klienta w relacji klient-dostawca. Od pierwszej jej publikacji była nowelizowana czterokrotnie. Najnowsza wersja ISO 9001 wydana została w 2015 roku. Warto zaznaczyć, że jest to pierwsza istotna nowelizacja od 2000 roku. Wstępem do nowelizacji normy ISO 9001 było wydanie normy ISO 9004 w 2009 roku. W normie tej położono nacisk na ograniczenie ryzyka jako stanowiące podstawowe działanie w uzyskaniu trwałego sukcesu organizacji. Nowelizacja trwała trzy lata i wymagała pracy setek ekspertów z branży przemysłowej oraz handlowej, interesariuszy norm (m.in. konsultantów, użytkowników, laboratoriów badawczych, organów certyfikujących), przedstawicieli uczelni wyższych oraz instytutów badawczych, przedstawicieli administracji rządowej oraz organizacji pozarządowych reprezentujących 81 członków ISO na całym świecie.

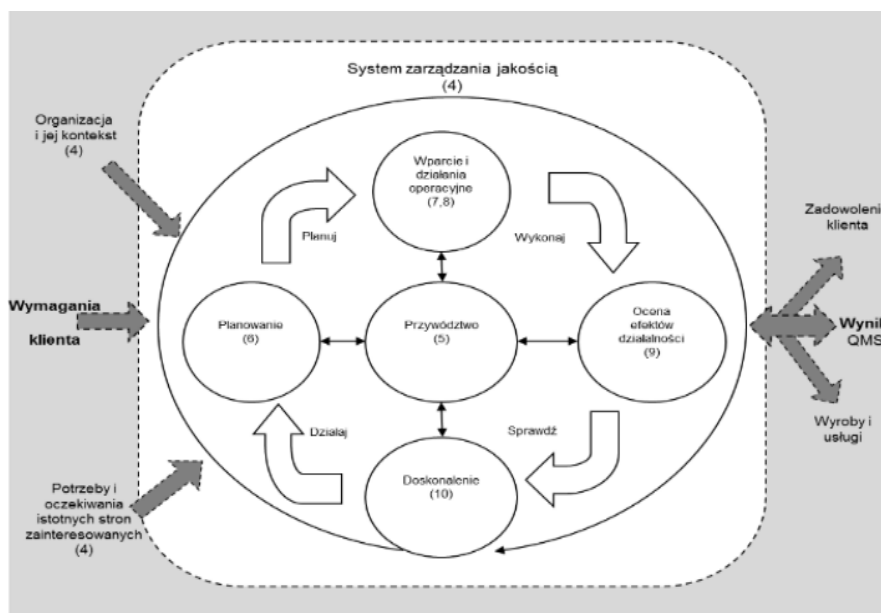
Wymagania normy odnoszą się ściśle do systemu zarządzania. Nie dotyczą one bezpośrednio wymagań technicznych produktu czy usługi,

---

<sup>1</sup> Mgr inż., pełnomocnik zarządu ds. systemu jakości ISO 9001.

ale określonych obszarów działania organizacji.

Podstawowym wymaganiem systemu zarządzania jakością jest wdrożenie podejścia procesowego, które uwzględnia cykl „Planuj - Wykonaj - Sprawdź - Działaj” (PDCA) z ogólnym ukierunkowaniem na podejście oparte o ryzyku, mającym na celu wykorzystanie szans. Podejście to jest związane z planowaniem i wdrażaniem działań, które uwzględniają ryzyka i szanse, a jednocześnie przekładają się na eliminowanie czynników mogących negatywnie wpływać na wyniki procesów. Poniżej przedstawiono w sposób graficzny zestawienie struktury niniejszej normy w cyklu PDCA.



Rys. 3. Cykl PDCA. Źródło: PN-EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością. Wymagania. PKN, Warszawa 2016, s. 7.

Norma ISO 9001 zbudowana jest z 10 rozdziałów, z czego 3 pierwsze rozdziały, tj. zakres normy, powołania normatywne i definicje to rozdziały wprowadzające. Natomiast kolejne rozdziały - od 4 do 10 - stanowią wymagania merytoryczne do wdrożenia i ewentualnej certyfikacji systemu. Poniżej zaprezentowano w sposób ogólny wymagania merytoryczne, jakie każda organizacja, która zamierza wdrożyć i certyfikować system ISO 9001:2015, powinna spełnić.

### Kontekst organizacji

W tym rozdziale określono wymagania dotyczące ustalenia kontekstu organizacji. Kontekst organizacji jest nowym pojęciem w normie ISO 9001:2015, dotyczy zagadnień umiejscowienia systemu zarządzania ja-

kością w otoczeniu organizacji oraz określenie jego zakresu i wewnętrznych procesów. Ustalając kontekst organizacji, koniecznym jest zidentyfikowanie czynników zewnętrznych i wewnętrznych oraz stron zainteresowanych, które mają wpływ na funkcjonowanie organizacji oraz realizację zamierzonych celów. W otoczeniu zewnętrznym organizacji należy uwzględnić m.in.: czynniki prawne, rynkowe, konkurencyjne, ekonomiczne, technologiczne, społeczne, kulturowe i inne, które mają wpływ na funkcjonowanie organizacji, natomiast wewnątrz organizacji istotne są takie elementy jak: wiedza, kultura organizacyjna, wartości czy działania organizacji. Analiza zewnętrznych i wewnętrznych czynników nie jest zadaniem jednorazowym, czynniki te mogą się zmieniać w czasie, wobec tego powinny być regularnie monitorowane i według potrzeb aktualizowane, gdyż warunki otoczenia organizacji w wysoko-technologicznej, korporacyjnej i globalnej ekonomii gwałtownie się zmieniają.

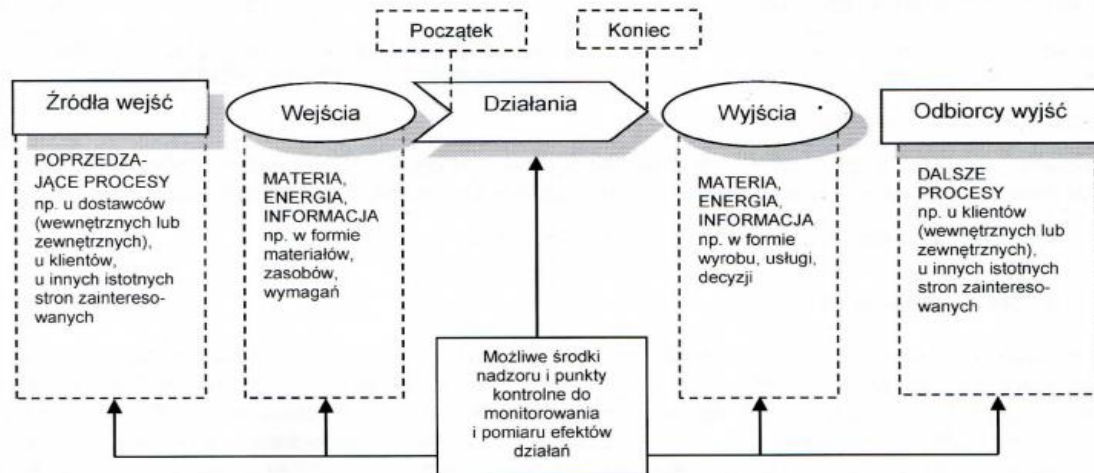
We wszystkich ww. działaniach zaleca się uwzględnienie podejścia opartego na ryzyku poprzez analizowanie zarówno zagrożeń, jak i szans. Zrozumienie i bieżące śledzenie przemian w otoczeniu zewnętrznym jak i wewnątrz organizacji jest zadaniem kluczowym z punktu widzenia prowadzenia firmy.

Kolejnym wymaganiem jest ustalenie zakresu systemu zarządzania jakością, który powinien być sformułowany w sposób szczegółowy i wskazywać ustalone granice oraz możliwości zastosowania systemu, określać wyroby lub usługi oraz uzasadniać wymagania normy, które nie będą miały zastosowania.

Istotnym wymaganiem w niniejszym rozdziale jest zastosowanie podejścia zorientowanego na proces, to nic innego jak wdrożenie podejścia procesowego - określenia procesów potrzebnych w systemie zarządzania jakością i ich zastosowanie w organizacji<sup>2</sup>. Norma wskazuje by określić wejścia i wyjścia dla poszczególnych procesów, ustalić sekwencję procesów i ich wzajemne oddziaływanie, przyjąć kryteria oraz wskaźniki oceny procesów, w tym metody ich monitorowania. Ponadto należy określić niezbędne zasoby, przypisać odpowiedzialności i uprawnienia osób biorących udział w realizacji procesów oraz osób je nadzorujących. Kwesta istotna, która stanowi nowe wymaganie w omawianym standardzie to zidentyfikowanie zagrożeń i szans, które mogą wpływać na osiągnięcie założonych celów, w tym wdrażanie zmian w celu poprawy i doskonalenia procesów i systemu zarządzania jakością. Poniżej został przedstawiony model pojedynczego procesu w postaci schematu.

---

<sup>2</sup> A. Matuszak-Flejszman, *Zarządzanie Jakością*, tamże, s. 148-149.



Rys. 4. Schematyczne przedstawienie elementów pojedynczego procesu  
 Źródło: PN-EN ISO 9001:2015 *Systemy zarządzania jakością. Wymagania*. PKN, Warszawa 2016, s. 7.

## Przywództwo

To wymaganie kierowane jest do najwyższego kierownictwa. Aktualna norma ISO 9001 w porównaniu z wersją z 2008 roku kładzie większy nacisk na zaangażowanie przywódców. Najwyższe kierownictwo powinno wykazać przywództwo i zaangażowanie w proces wdrażania i utrzymywania systemu zarządzania jakością. Zatem najwyższe kierownictwo zobowiązane jest do wzięcia odpowiedzialności za skuteczność systemu, za określenie i zakomunikowanie polityki oraz celów jakościowych zgodnych z kontekstem organizacji oraz zdefiniowaną strategią. Istotnym wymaganiem jest także określenie funkcji organizacyjnych, odpowiedzialności i uprawnień w celu zapewnienia zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami przedmiotowej normy. W całym procesie zarządzania najwyższe kierownictwo wykorzystuje orientację na klienta. Realizacja orientacji na klienta polega m.in. na tym, aby wszystkie wymagania klienta były określone i zrozumiałe.

## Planowanie

W obszarze planowania określone zostały zagadnienia dotyczące procesu planowania i definiowania celów jakościowych, które powinny być spójne z polityką jakości, jak też ustanowione dla odpowiednich funkcji i procesów potrzebnych w systemie zarządzania jakością. Cele powinny być spójne z polityką jakości, powinny być mierzalne, komunikowane i aktualizowane oraz dotyczyć zapewnienia zgodności oferowanych wyrobów i usług. Podczas planowania należy uwzględnić kluczowe

wymaganie podejścia „myślenia opartego na ryzyku” w określonych przez normę elementach systemu, zarówno na poziomie strategicznym jak i operacyjnym. Norma ISO 9001 kładzie również duży nacisk na wprowadzanie zmian na poziomie systemu zarządzania i poziomie operacyjnym. Zmiany powinny być wprowadzane w sposób systematyczny i planowany.

## **Wsparcie**

W tym rozdziale zawarto zagadnienia, które można zdefiniować jako procesy pomocnicze, które będą stanowiły wsparcie dla procesów głównych. Zagadnienia te odnoszą się do różnych działań, których celem jest zagwarantowanie odpowiednich zasobów, infrastruktury, zapewnienia i utrzymania środowiska niezbędnego do funkcjonowania procesów i osiągnięcia zgodności wyrobów oraz usług, wiedzy i kompetencji, świadomości, komunikacji i udokumentowanych informacji w celu prawidłowego wdrożenia, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania jakością.

## **Działania operacyjne**

Rozdział 8 zawiera tematykę mającą zastosowanie w procesach głównych, tj. planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi, wymagania dotyczące wyrobów i usług, projektowanie i rozwój, nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz, planowanie i realizacja wyrobu lub usługi, zwolnienie wyrobów oraz usług, nadzór nad niezgodnymi wyjściami. Jest to dla organizacji najistotniejsza - z finansowego punktu widzenia - część działalności, ponieważ gdy powstanie wyrób lub usługa zgodna z wymaganiami klienta, to przyniesie zysk dla firmy.

## **Ocena efektów działania**

Ten rozdział dotyczy monitorowania, pomiarów, analizy i oceny procesów w ramach systemu. Treść normy zawiera w swojej strukturze także wymagania dotyczące przeprowadzania audytów wewnętrznych oraz przeglądu systemu zarządzania jakością. Wszystkie te działania dają informacje o funkcjonowaniu systemu zarządzania jakością oraz o jego skuteczności, przydatności i adekwatności. Informacje te stanowią także odniesienia do stwierdzonych niezgodności i służą możliwości rozwoju.

## **Doskonalenie**

W tym rozdziale zamieszczono szczegółowe wymagania dotyczące działań korygujących oraz doskonalenia systemu zarządzania jakością,

które powinny dotyczyć wszystkich procesów w organizacji oraz wyrobów i usług. Ważne jest, aby określić potrzeby i szanse ciągłego doskonalenia.

### **Podsumowanie**

Reasumując można stwierdzić, że norma ISO 9001:2015 zwraca dużą uwagę na integrację w działalności gospodarczej procesów systemu zarządzania jakością z procesami biznesowymi przedsiębiorstwa z uwzględnieniem myślenia opartego na ryzyku. Podejście procesowe zaleca wdrożenie identyfikacji czynników ryzyka i szans istotnych dla prawidłowego funkcjonowania przedsiębiorstwa. System zarządzania jakością powinien służyć organizacji do osiągnięcia zamierzonych celów, wzmacniania pożądaných efektów oraz zapobiegać lub redukować te niepożądane i - w sposób ciągły - dążyć do doskonalenia przedsiębiorstwa oraz wytwarzanych wyrobów i usług. Dlatego też, niezwykle istotne jest uwzględnienie elementów ryzyka w przedsiębiorstwie poprzez identyfikację zagrożeń i ocenę ich wpływu na jakość gotowego wyrobu lub usługi. Wdrożenie systemu zarządzania jakością jest decyzją o znaczeniu strategicznym, mającą wpływ na efekty działania przedsiębiorstwa. Efekty te podlegają weryfikacji i ocenie przez klientów, którzy odnoszą się do własnych wymagań i oczekiwań.

### **Bibliografia**

- Kowalczyk, Anna. System zarządzania jakością według normy ISO 9001:2015. PKN, Warszawa, 2016.
- PN-EN ISO 9001:2015. Systemy zarządzania jakością. Wymagania. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa, 2016.
- ISO 9004:2009. Zarządzanie ukierunkowane na trwały sukces organizacji. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, Genewa, 2009.
- Materiały konferencyjne i publikacje branżowe dotyczące wdrożenia i certyfikacji systemów zarządzania jakością według normy ISO 9001:2015.