



Standard ISO 9001:2015

dr inż. Ilona Błaszczyk
Politechnika Łódzka

XXXIII Seminarium Naukowe
„Aktualne zagadnienia dotyczące jakości w
przemysle cukrowniczym”
Łódź 27-28.06.2017



Struktura normy ISO 9001:2015

- 1. Zakres normy**
- 2. Powołania normatywne**
- 3. Terminy i definicje**
- 4. Kontekst organizacji**
- 5. Przywództwo**
- 6. Planowanie**



Struktura normy ISO 9001:2015

7. Wsparcie

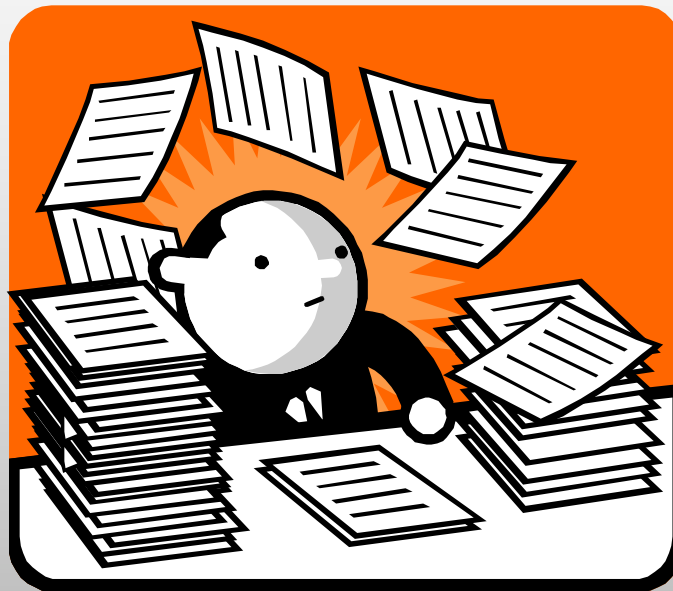
8. Działania operacyjne

9. Ocena efektów działania

10. Doskonalenie



Wymagania normy ISO 9001:2015 w aspekcie dokumentowania systemu zarządzania jakością





Udokumentowana informacja

Termin obejmuje informację utworzoną zarówno pod kątem:

- zarządzania działalnością organizacji (wcześniej dokumenty systemu),**
- jak i informację zawierającą dowody osiągniętych wyników (wcześniej zapisy).**



Udokumentowana informacja

Informacja, która powinna być przez organizację nadzorowana i utrzymywana.



4. Kontekst organizacji

4.1. Zrozumienie organizacji i jej kontekstu

Określenie kontekstu organizacji związane jest z określeniem wewnętrznych i zewnętrznych czynników, które mogą wpływać na podejście organizacji do planowania i realizacji jej celów oraz kierunków strategicznych.

Czynniki te wpływają na zdolność systemu zarządzania jakością do osiągnięcia zamierzonych wyników.



4. Kontekst organizacji

4.1. Zrozumienie organizacji i jej kontekstu

Zrozumienie kontekstu zewnętrznego może być ułatwione przez wzięcie po uwagę kwestii wynikających z otoczenia:

- prawnego,
- technologicznego,
- konkurencyjnego,
- kulturowego,
- społecznego,
- ekonomicznego.



4. Kontekst organizacji

4.1. Zrozumienie organizacji i jej kontekstu

Zrozumienie kontekstu wewnętrznego może ułatwić rozwiązanie zagadnień związanych z:

- kulturą organizacyjną,
- wiedzą organizacji,
- wartościami.



4. Kontekst organizacji

4.1. Zrozumienie organizacji i jej kontekstu

W normie nie wymaga się tworzenia odrębnego dokumentu.

Organizacja powinna określić, następnie monitorować i przeglądać informacje odnoszące się do wewnętrznych i zewnętrznych czynników, aby zapewnić ich aktualność.



4. Kontekst organizacji

4.2. Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych

Organizacja powinna określić zainteresowane strony i ich wymagania istotne z punktu widzenia jej systemu zarządzania jakością.

Zgodnie z normą informacje te nie muszą być dokumentowane.

Przy czym wymaga się, żeby organizacja monitorowała i przeglądała informacje o stronach zainteresowanych i ich istotnych wymaganiach.

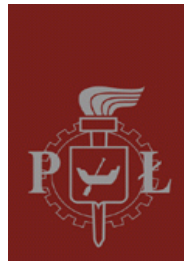


4. Kontekst organizacji

4.3. Określenie zakresu systemu zarządzania jakością

Przy ustalaniu zakresu SZJ, organizacja powinna rozważyć:

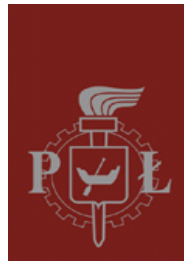
- kwestie zewnętrzne i wewnętrzne,**
- wymagania zainteresowanych stron,**
- produkty i usługi organizacji.**



4. Kontekst organizacji

4.3. Określenie zakresu systemu zarządzania jakością

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



4. Kontekst organizacji

4.4. System zarządzania jakością i jego procesy

Organizacja powinna utrzymywać udokumentowaną informację wspierającą funkcjonowanie swoich procesów, przechowywać udokumentowane informacje, aby mieć pewność, że procesy realizowane są zgodnie z tym, co zaplanowano.



5. Przywództwo

5.2.2. Komunikowanie polityki jakości

Polityka jakości powinna być:

- dostępna i utrzymywana jako udokumentowana informacja,**
- przekazywana (rozpowszechniona), rozumiana i stosowana w organizacji,**
- dostępna dla zainteresowanych stron.**



5.3. Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji

Najwyższe kierownictwo powinno przypisać odpowiedzialność i uprawnienie dla:

- zapewnienia zgodności SZJ z wymaganiami normy,**
- zapewnienia, że procesy przynoszą zamierzone rezultaty,**
- składania sprawozdań dotyczących funkcjonowania SZJ oraz możliwości doskonalenia,**
- zapewnienia promowania orientacji na klienta,**
- zapewnienia utrzymania integralności systemu, jeśli zmiany w nim są planowane i wdrażane.**



6. Planowanie

6.1. Działania odnoszące się do ryzyk i szans

Norma wymaga wykonania działań odnoszących się do ryzyk i szans, ale nie ma wymagania wprowadzania formalnych metod zarządzania ryzykiem.

Wydaje się jednak uzasadnione sformalizowanie metody zarządzania ryzykiem w celu przeprowadzania analizy ryzyka w sposób powtarzalny.

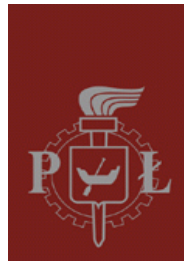


6. Planowanie

6.1. Działania odnoszące się do ryzyk i szans

Działania podejmowane w związku z ryzykiem:

- unikanie ryzyka,
- podejmowanie ryzyka w celu wykorzystania okazji,
- wyeliminowanie źródła ryzyka,
- zmianę prawdopodobieństwa lub skutków.



6. Planowanie

6.1. Działania odnoszące się do ryzyk i szans

Szanse mogą prowadzić do:

- przyjęcia nowych rozwiązań,
- wprowadzenia nowych produktów,
- otwarcia nowych rynków,
- pozyskania nowych klientów,
- wykorzystania nowych technologii,
- innych pożądaných i opłacalnych możliwości spełniania potrzeb organizacji i jej klientów.



6. Planowanie

6.1. Postępowanie z ryzykiem

Raport z analizy ryzyka, planowania i oceny skuteczności prowadzonych działań powinny być traktowane jako „udokumentowana informacja”.



6. Planowanie

6.2.1. Cele jakości i planowanie ich osiągnięcia

Organizacja powinna utrzymywać udokumentowaną informację na temat celów jakości.



7. Wsparcie

7.1. Zasoby

Organizacja powinna zapewnić wszelkie niezbędne zasoby do skutecznego wdrożenia i doskonalenia systemu zarządzania jakością oraz procesów w niej realizowanych.

W przypadku zasobów wymóg udokumentowanej informacji dotyczy zasobów do monitorowania i pomiarów. Udokumentowana informacja ma stanowić „dowód ich przydatności do użycia”.



7.2. Kompetencje

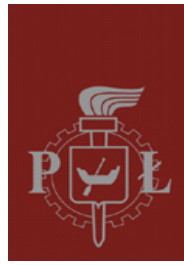
Organizacja musi przechowywać udokumentowaną informację jako dowód posiadanych przez personel kompetencji, np. historia zatrudnienia, umowy o pracę, zaświadczenia, certyfikaty, listy obecności ze szkoleń, potwierdzenie zapoznania się z procedurą czy instrukcją.

Nie ma wymogu opracowywania planu szkoleń.



7.5. Udokumentowane informacje

Organizacja posiadająca wdrożony system zarządzania jakością powinna mieć udokumentowaną informację wymaganą przez normę oraz taką, którą sama uznała za niezbędną dla skuteczności systemu.



7.5. Udokumentowane informacje

Zakres udokumentowanej informacji

może być różny w zależności od :


- wielkości firmy,
- rodzaju prowadzonej działalności,
- procesów, wyrobów, usług,
- złożoności procesów,
- kompetencji zatrudnionych osób.



7.5.2. Opracowywanie i aktualizowanie

Opracowując i aktualizując udokumentowane informacje, organizacja powinna zapewnić:

- odpowiednią identyfikację i opis (np. tytuł, data, autor, numer referencyjny),**
- właściwy format (np. język, wersja oprogramowania, układ graficzny) i nośniki (papierowy, elektroniczny),**
- przeгляд i zatwierdzanie pod względem przydatności i adekwatności.**



7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami

7.5.3.1

Nadzór nad udokumentowaną informacją powinien zapewnić:

- jej dostępność i przydatność do zastosowania w czasie i w miejscu gdzie będą potrzebne,**
- jej odpowiednią ochronę (przed utratą poufności, niewłaściwym użyciem).**



W celu nadzoru nad udokumentowanymi informacjami organizacja powinna uwzględnić następujące działania:

- ❑ dystrybucję, dostęp, wyszukiwanie i wykorzystywanie,**
- ❑ przechowywanie i zabezpieczenie, w tym zapewnienie czytelności,**
- ❑ nadzorowanie zmian (np. kontrola wersji),**
- ❑ przechowywania i likwidację.**



7.5. Udokumentowane informacje

Zgodnie z normą nie wymogu tworzenia procedury nadzoru nad dokumentacją, ale jeżeli organizacja uzna, że będzie ona pomocna, to należy ją opracować.



8. Działania operacyjne

8.1. Planowanie i nadzór nad

Organizacja powinna zaplanować, wdrożyć, utrzymywać i nadzorować procesy konieczne do dostarczania wyrobów i usług.

Norma wymaga określenia, utrzymywania i zachowywania udokumentowanej informacji. Informacja ta powinna dać pewność, że procesy zostały zrealizowane tak jak zaplanowano oraz wykazać zgodność wyrobów i usług z wymaganiami.



8.2. Wymagania dotyczące wyrobów i usług

8.2.1. Komunikacja z Klientem

Komunikacja z klientem powinna

obejmować:

- dostarczenie informacji odnoszącej się do wyrobów i usług (katalogi, strona internetowa, prezentacje),**
- postępowanie z zapytaniami, umowami lub zamówieniami, również ze zmianami,**
- pozyskanie informacji zwrotnej od klienta,**
- postępowanie lub nadzorowanie własności klienta.**



8.3. Projektowanie i rozwój wyrobów i usług

Udokumentowaną informacją w projektowaniu mogą być: szkice, rysunki, obliczenia itd.

Każdy z etapów projektowania wymaga zachowania udokumentowanej informacji.



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

Organizacja powinna przechowywać udokumentowaną informację działań związanych z: wyborem, oceną i monitorowaniem funkcjonowania dostawców zewnętrznych.

Należy przechowywać udokumentowaną informacją będącą wynikiem ocen i działań z niej wynikających.



8.5.6. Nadzór nad zmianami

Wszystkie zmiany jakie były wprowadzane w trakcie produkcji lub dostarczania usługi mające wpływ na zapewnienie zgodności z wymaganiami powinny być poddawane przeglądom i nadzorowane.

Opis wyników takich przeglądów, działań z nich wynikających wraz z identyfikacją osoby zezwalającej na zmiany powinien być przechowywany jako udokumentowana informacja.



9. Ocena efektów działania

Ocenić powinny podlegać wyniki uzyskiwane z monitorowania i pomiarów oraz skuteczność systemu zarządzania jakością.

Dowody uzyskiwanych wyników powinny być przechowywane jako udokumentowana informacja.



9.2. Audit wewnętrzny

W normie nie ma wymogu przygotowania udokumentowanej procedury w zakresie przeprowadzania auditów. Przy czym nie zabrania się wdrożenia takiej procedury.

3.9.2. Audit wewnętrzny



Norma wymaga zachowania udokumentowanej informacji jako dowód wdrożenia programu auditów i wyników auditu.

Wszystkie dokumenty związane z przeprowadzonym auditem stanowią udokumentowaną informację (mogą to być: procedura, program, plan, powiadomienie o audicie, formularz niezgodności).



9.3. Przegląd zarządzania

Przegląd zarządzania jest wewnętrznym spotkaniem w celu oceny skuteczności systemu zarządzania jakością oraz jego doskonalenia.

Norma wymaga aby zachować udokumentowaną informację jako dowód z przeglądu zarządzania.



10.2 Niezgodności i działania korygujące

Działanie korygujące jest działaniem w celu wyeliminowania przyczyny wykrytej niezgodności.

Charakter niezgodności i podjęte w ich następstwie działania oraz wyniki działań korygujących powinny być utrzymywane w organizacji jako udokumentowana informacja stanowiąca dowód na ich wdrożenie.



10.2. Niezgodności i działania korygujące

Procedura działań korygujących nie jest procedurą obowiązkową.

Organizacja może ją opracować i utrzymywać.



Literatura

Norma PN-EN IO 9001
Systemy zarządzania jakością
Wymagania



Dziękuję za uwagę