



BIURO USŁUG NAUKOWO TECHNICZNYCH
Tomasz Wójtowicz

•30-698 Kraków •ul. Jar 18 •tel. kom. 604 075 696 •
•email: twojtowicz@interia.pl •www.bunttw.pl•

ISO 9001:2015

KONCEPCJA „HIGH LEVEL STRUCTURE”

Głównym założeniem koncepcji „High Level Structure” jest ujednoczenie kolejnych rozdziałów we wszystkich normach systemów zarządzania: jakością, środowiskiem, bezpieczeństwem żywności, bezpieczeństwem i higieną pracy, bezpieczeństwem informacji, energią i innymi.

W załączniku „Annex SL Proposals for management system standard” określono tak zwane ramy systemu zarządzania, które mogą być rozwijane przez dodawanie specyficznych wymagań dla danej dyscypliny.

Koncepcja HLS zakłada, iż w przyszłości wszystkie normy będą dostosowane do 10—punktowego układu. Kolejne normy systemu zarządzania będą dostosowywane do HLS w czasie następných aktualizacji.

Według przyjętej idei HLS rozdziały norm nie mogą ulegać zmianie, natomiast można dodawać kolejne podrozdziały i teksty wyjaśniające.

Annex SL oprócz norm ISO ma również zastosowanie w dokumentach normatywnych tj.:

- ISO/TS (specyfikacje techniczne)
- ISO/PAS (specyfikacje dostępne publicznie).

OKRESY PRZEJŚCIOWE

Zmiany w normie ISO 9001:2015 obejmują **3-letni okres przejściowy** od daty publikacji norm.

Norma ISO 9001:2015 została wydana **15 września 2015 roku**. Wszystkie certyfikaty na zgodność z normą ISO 9001:2008 tracą ważność z dniem **14 września 2018 roku**.





Najważniejsze zmiany w ISO 9001

- zmiana struktury normy
- wprowadzenie koncepcji kontekstu organizacji
- wprowadzenie koncepcji stron zainteresowanych
- zwiększenie wymagań odnośnie określania procesów
- większy nacisk na zaangażowanie najwyższego kierownictwa w Systemie Zarządzania
- wprowadzenie postępowania z ryzykiem /analiza zagrożeń i szans oraz planowanie działań w odniesieniu do zidentyfikowanych zagrożeń i szans/
- zminimalizowanie działań zapobiegawczych na rzecz zarządzania ryzykiem
- wprowadzenie definicji udokumentowanej informacji w miejsce dokumentów i zapisów
- wprowadzenie outsourcingu—dostarczania z zewnątrz wyrobów i usług w miejsce zakupów
- brak szczegółowych wymagań udokumentowania księgi jakości oraz konkretnych procedur

*„Kto stawia sobie za cel doskonałość, osiąga więcej niż przeciętność;
Kto stawia sobie za cel przeciętność, nie osiągnie nawet tyle.*

(sentencja chińska)

CYKL PDCA

Norma ISO 9001:2015 składa się z 10 rozdziałów.

Pierwsze 3 rozdziały odnoszą się do zakresu systemu zarządzania i definicji.

Rozdziały od 4 do 10 układają się w koło Deminga— cykl PDCA.

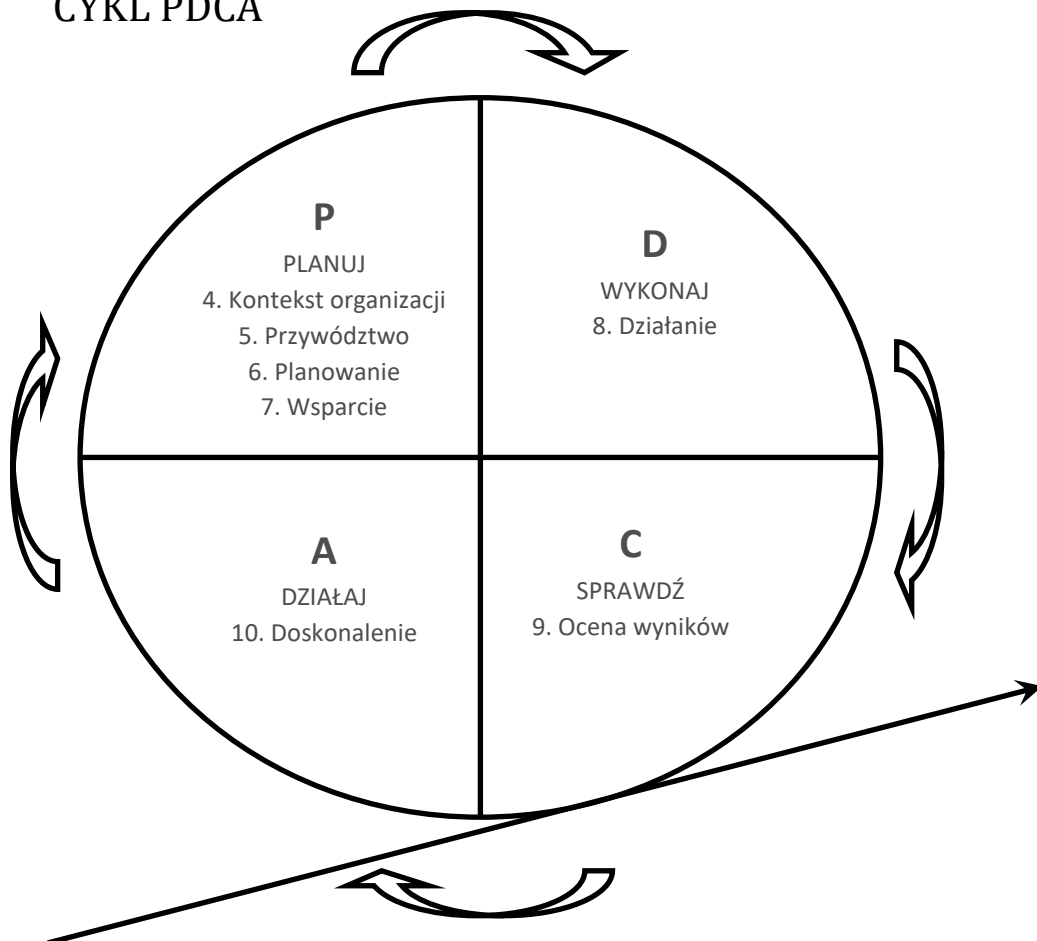
PLAN [P] - planuj— ustal cele i procesy dla zaspokojenia potrzeb klienta

DO [D] - wykonaj— wdróż procesy

CHECK [D] - sprawdź— monitoruj, mierz i przedstawiaj wyniki procesów i zgodności wyrobów

ACT [A] - działaj— działaj tak by następnym razem było lepiej

CYKL PDCA



Stopień wymagań określonych w normie ISO 9001:2015

Znaczenie następujących pojęć:

- „powinien, należy” - tzn. wymagane
- „zaleca się” - tzn. zalecenie
- „dopuszcza się” - tzn. dopuszczalność
- „może” - tzn. możliwość lub zdolność

7 zasad zarządzania jakością wg ISO 9001:2015

1. Orientacja na klienta.
2. Przywództwo.
3. Zaangażowanie ludzi.
4. Podejście procesowe.
5. Ciągłe doskonalenie.
6. Podejmowanie decyzji opartych na dowodach.
7. Wzajemne korzyści w stosunkach ze stronami zainteresowanymi.

W stosunku do zasad wynikających z ISO 9001:2008 usunięto zasadę: systemowego podejścia do zarządzania na rzecz zwrócenia większej uwagi na podejście procesowe i ciągłe doskonalenie.



Zarządzanie wiedzą 2 podejścia do tworzenia zasobów wiedzy

- 1) **ZACHODNIE (TRADYCYJNE)** - w nim preferowana jest wiedza jawna, czyli taka, która jest spisana i utożsamiana z zapisami w bazach danych różnych postaci np. tablice decyzyjne, księgi jakości, reguły postępowania, procedury, instrukcje.
- 2) **WSCHODNIE (JAPŃSKIE)** - „wiedza jawna wyrażona w słowach i liczbach stanowi wierzchołek góry lodowej”, wg tego podejścia promowana jest **wiedza ukryta**, czyli taka, która jest trudna do spisania i znana tylko jej posiadaczowi. Wiedza ta wpływa na wartość organizacji, bo trudno ją przekazać i podzielić się z innymi. Jest to m.in.: intuicja, przeczucia wynikające z doświadczenia raz kultura organizacji.

Kontekst organizacji

Zagadnienia związane z kontekstem organizacji wiążą się z określeniem zewnętrznych i wewnętrznych okoliczności, które są istotne ze względu na cel i strategiczny kierunek działania oraz wpływają na jej zdolność do osiągnięcia zamierzonego wyniku systemu zarządzania. Okoliczności mogą obejmować pozytywne lub negatywne czynniki lub warunki do rozważenia.

Zrozumienie **kontekstu wewnętrznego** (czynniki wewnętrzne) może ułatwić rozważenie okoliczności związanych z wartościami, wiedzą i funkcjonowaniem organizacji.

Zrozumienie **kontekstu zewnętrznego** może być ułatwione przez rozważenie okoliczności wynikających z prawa, technologii, konkurencyjności, rynku, problemów środowisk kulturowych, społecznych i gospodarczych, jak również problemów międzynarodowych, krajowych, regionalnych lub lokalnych.

Strony zainteresowane

Zgodnie z wymaganiami nowej normy ISO 9001:2015 organizacja zobligowana jest do określenia potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych.

Spełnienie tego wymagania normy jest o tyle istotne, iż każda ze stron zainteresowanych ma wpływ na ciągłe doskonalenie wyrobów i usług, które z kolei mają spełniać wymagania Klientów oraz wymagań przepisów prawnych i innych.

Przykładowa mapa interesariuszy



BIURO USŁUG NAUKOWO TECHNICZNYCH
Tomasz Wójtowicz
•30-698 Kraków •ul. Jar 18 •tel. kom. 604 075 696•
•email: twojtowicz@interia.pl •www.bunttw.pl•