



DOI: 10.18276/sip.2016.43/1-09

Anna Bielawa*

Uniwersytet Szczeciński

ANALIZA ZNORMALIZOWANYCH SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W LATACH 2007–2014

STRESZCZENIE

W artykule zaprezentowano istotę i znaczenie normalizacji. Przedstawiono także koncepcję systemów zarządzania jakością zgodnych z wymaganiami normy ISO 9001:2015, ISO13485:2016 i ISO/TS16949:2009, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań niezbędnych do spełnienia w procesie ich certyfikacji i korzyści, jakie się z nią wiążą. Podjęto także próbę przeprowadzenia analizy certyfikacji systemów zarządzania jakością w latach 2007–2014 na świecie, ze szczególnym uwzględnieniem Europy, a zwłaszcza Polski.

Słowa kluczowe: system, zarządzanie jakością, normalizacja

Wprowadzenie

Przedsiębiorstwa, które chcą utrzymać się na rynku, być konkurencyjnymi i potrafić dostosowywać się do zmieniających się wymagań stawianych przez zewnętrznych i wewnętrznych interesariuszy, powinny dążyć do ciągłego doskonalenia procesów i systemowego podejścia do zarządzania. Takie podejście zakładają znormalizowane systemy zarządzania jakością. Pozwalają one uporządkować organizację, poprawić jakość oferowanych produktów, usług i obsługi klienta, czego efektem jest zmniejszenie liczby reklamacji, niezgodności i braków wewnętrznych.

* E-mail: annabelawa@wp.pl

Celem artykułu jest zaprezentowanie istoty znormalizowanych systemów zarządzania jakością, zarówno opartego na normie ISO 9001, jak i systemów uwzględniających wyspecyfikowane wymagania dla wyrobów medycznych (ISO 13485) oraz producentów sektora motoryzacyjnego (ISO 16949). Jest to szczególnie istotne w sytuacji niedawnej nowelizacji dwóch z trzech omawianych norm. Ponadto podjęta zostanie próba przeprowadzenia analizy certyfikacji systemów zarządzania jakością w latach 2007–2014 na świecie, ze szczególnym uwzględnieniem Europy, a zwłaszcza Polski, w celu zaobserwowania tendencji i trendów w tym zakresie, określenia podobieństw i różnic.

1. Istota i znaczenie normalizacji

Pojęcie normalizacji zostało zdefiniowane w normie ISO 45020:2009 „Normalizacja i dziedziny związane. Terminologia ogólna”. Według niej normalizacja to: „działalność mająca na celu uzyskanie optymalnego, w danych okolicznościach, stopnia uporządkowania w określonym zakresie, poprzez ustalanie postanowień przeznaczonych do powszechnego i wielokrotnego stosowania, dotyczących problemów istniejących lub możliwych do wystąpienia”.

Działalność normalizacyjna sprowadza się w szczególności do opracowania, publikowania i wdrażania norm. Przedmiotem normalizacji w szerokim znaczeniu jest wyrób, proces lub usługa, czyli mogą jej podlegać np. materiały, elementy wyposażenia, procedury, metody czy systemy (ISO 45020:2009 p.1.2).

Zasięg normalizacji może być różny. Obejmuje poziom międzynarodowy, regionalny, krajowy i administracyjno-terytorialny (ISO 45020:2009 p.1.6.1-1.6.4). Normalizacja międzynarodowa zakłada współpracę odpowiednich jednostek wszystkich krajów. Jedną z organizacji reprezentujących ten szczebel jest International Organization for Standardization (ISO). Regionalna oznacza współpracę w ramach regionu geograficznego, politycznego lub ekonomicznego. Poziom krajowy oznacza zasięg tylko danego kraju. Na terenie danego kraju można spotkać się również z normalizacją dokonywaną w danych sektorach lub na szczeblu lokalnym, przedsiębiorstw przemysłowych, stowarzyszeń itp.

Normalizacja pozwala na osiągnięcie wielu korzyści (Zymonik, Hamrol, Grudowski, 2013, s. 69–70):

- poprawia komunikację w sprawie racjonalizacji wytwórczości,
- ułatwia swobodny przepływ towarów i usług pomiędzy krajami, regionami i kontynentami,

- pozwala ograniczać ryzyko związane z zagrożeniem zdrowia i życia pracowników, użytkowników wyrobów i usług oraz środowiska naturalnego,
- obniża koszty wytwarzania wyrobów i usług,
- wpływa na komercjalizację innowacyjnych rozwiązań,
- pozwala podwyższać poziom jakości wyrobów i usług,
- ułatwia porównywanie standardów wyrobów i usług,
- sprzyja tworzeniu atmosfery współpracy w skali krajowej, regionalnej i międzynarodowej w celu wykorzystania sprawdzonych osiągnięć nauki i techniki.

2. Systemy zarządzania jakością w praktyce gospodarczej

Dążenie do jak najlepszego dostosowania do warunków zmieniającego się otoczenia wymaga od kadry zarządzającej wdrażania coraz to nowszych standardów zarządzania w przedsiębiorstwie, które mają na celu poprawę jakości pracy, procesów, wyrobów, usług, zapewnienie bezpieczeństwa i ochronę środowiska, które docenione zostaną również przez potencjalnych i aktualnych klientów.

W praktyce gospodarczej najczęściej wybierany jest najstarszy certyfikowany system zarządzania jakością oparty o normę ISO 9001. Wdrażanie go ma na celu wesprzeć proces doskonalenia jakości w przedsiębiorstwie i pomóc lepiej dostosować organizację do potrzeb i wymagań klientów. Może być implementowany przez każde przedsiębiorstwo bez względu na profil, wielkość i zasięg działalności. Do podstawowych korzyści związanych z posiadaniem systemu zarządzania jakością zalicza się (Karapetrovic, Casadesus Fa, Heras Saizarbitoria, 2010, s. 257): zmniejszenie liczby niezgodności, skarg i reklamacji zgłaszanych przez klientów, zwiększenie satysfakcji i lojalności klientów, poprawę terminowości zadań, spadek kosztów logistycznych. Poza tym wpływa również na poprawę wizerunku przedsiębiorstwa oraz stopień uporządkowania organizacji.

Po raz pierwsza normę ISO 9001 opublikowano w 1987 roku, kolejne publikacje przypadły na 1994, 2000, 2008 i 2015 rok. Najbardziej rewolucyjne były zmiany w 2000 oraz 2015 roku. W pozostałych latach wprowadzane korekty ograniczały się w większości do uściślenia i precyzowania definicji i określeń użytych w normie. Ostatnia nowelizacja wprowadziła istotne zmiany w zakresie struktury normy i wymagań systemu zarządzania jakością. Do podstawowych można zaliczyć m.in. mniej rygorystyczne podejście do dokumentacji systemowej (przedsiębiorstwo samo

decyduje o tym, jakiej dokumentacji potrzebuje i w jakiej formie będzie ją przechowywać), brak konieczności powołania przedstawiciela kierownictwa, którym był do tej pory Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością, odejście od działań zapobiegawczych na rzecz podejścia opartego na zarządzaniu ryzykiem. Poza tym zaprezentowano zmiany, które mają pomóc w łatwiejszej implementacji systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001 i dotyczą (Bielawa, 2016, s. 217):

- wymagań, które nie są określone w formie nakazów,
- struktury normy – nowa norma z 10 rozdziałów, ułożonych zgodnie z cyklem PDCA,
- wymagania określenia granic systemu zarządzania jakością,
- większego nacisku na przywództwo i osiągnięcie pożądaných wyników procesów, które pozwolą usatysfakcjonować klientów,
- większej presji na kontekst organizacji.

W przypadku niektórych sektorów z racji zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa zachodzi konieczność rozszerzenia wymagań dotyczących zapewnienia jakości. Dotyczy to organizacji, które zajmują się projektowaniem, produkcją, instalacją, serwisowaniem, importem wyrobów medycznych, czy też producentów części i podzespołów na tzw. pierwszy montaż oraz części zamiennych w sektorze motoryzacyjnym.

Norma ISO 13485:2016 „Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych” jest przeznaczona dla organizacji, które chcą wykazać, iż produkowane przez nich wyroby medyczne są zgodne z przepisami prawnymi obowiązującymi w Unii Europejskiej. Norma ISO 13485 jest niezależna w stosunku do ISO 9001. Oznacza to, że implementując ją do przedsiębiorstwa, nie spełniamy wszystkich wymagań zawartych w normie ISO 9001. Główna różnica polega na podejściu do monitorowania zadowolenia klienta i ciągłego doskonalenia. W przypadku ISO 9001 trzeba wykazać aktywność potwierdzającą spełnienie tych wymagań, natomiast w przypadku ISO 13485 wystarczy, że system został wdrożony i funkcjonuje w sposób prawidłowy, tzn. jest przydatny i skuteczny. Ponadto norma ISO 13485 nie wymaga badania satysfakcji klienta. Wprowadza natomiast bardziej restrykcyjne wymagania dotyczące posiadania dokumentacji systemowej, które jeszcze bardziej są widoczne w kontekście zmiany normy ISO 9001 w 2015 roku, która wprowadza dowolność w jej tworzeniu.

Pierwsze wydanie normy miało miejsce w 1996 roku, kolejne w 2003 roku. W 2012 roku wprowadzono jej europejskie wydanie, w celu dostosowania do regulacji prawnych obowiązujących w Unii Europejskiej. Treść wymagań pozostała

bez zmian. W lutym 2016 roku została opublikowana kolejna nowelizacja o zasięgu międzynarodowym (ISO 13485:2016), która niestety nie uwzględniła rewolucyjnych zmian normy ISO 9001. Zmiany dotyczą przede wszystkim (ISO, 2016):

- ujednoczenia międzynarodowych wymagań regulacyjnych,
- włączenia zarządzania ryzykiem i podejmowania decyzji opartych na ryzyku w całym systemie zarządzania jakością,
- dodatkowych wymagań i przejrzystości działań w zakresie zatwierdzania, weryfikacji i projektowania,
- wzmocnienia procesów kontroli dostawców,
- większej koncentracji na mechanizmie sprzężeń zwrotnych,
- wymagań dotyczących walidacji oprogramowania dla różnych zastosowań.

Specyfikacja techniczna ISO/TS 16949:2009 – „Systemy Zarządzania Jakością – Szczegółowe wymagania w zakresie stosowania ISO 9001 w produkcji seryjnej oraz produkcji części zamiennych w przemyśle motoryzacyjnym” została opracowana przez International Automotive Task Force (IATF) (Bransky, 2008, s. 17) we współpracy z Japan Automobile Manufacturers Association, Inc. (JAMA) oraz Komitetem Technicznym Zarządzania Jakością i Zapewnieniem Jakości (ISO/TC 176). Jej powstanie miało na celu ujednoczenie wymagań stawianych dostawcom w sektorze motoryzacyjnym. Powstaniem takiej normy szczególnie zainteresowane były przedsiębiorstwa, które aby dostarczać swoje produkty, musiały spełniać różne wymagania, w zależności od typu klienta, co powodowało wymóg certyfikacji różnych systemów i zwiększało koszty funkcjonowania (Szymula, 2005, s. 25).

ISO/TS 16949 przeznaczone jest dla wszystkich producentów, świadczących usługi dla OEM i innych klientów, dostarczających wyroby na pierwszy montaż w zakresie (Znormalizowane Systemy Zarządzania, 2010, s. 62):

- materiałów produkcyjnych/surowców,
- obróbki termicznej, spawania, malowania, powlekania i innych sposobów obróbki powierzchni,
- montażu,
- produkcji części zamiennych.

ISO/TS 16949:2009 zawiera strukturę oraz wymagania zawarte w normie ISO 9001:2008, jak również ujednoczone wymagania typowe dla sektora motoryzacyjnego uzgodnione z czołowymi producentami. W normie znalazły się wymagania m.in. amerykańskiego standardu (QS 9000), niemieckiego (VDA 6.1), włoskiego (AVSQ), francuskiego (EAQF). Niewątpliwie największy wpływ na obecny kształt specyfikacji miały standardy amerykański i niemiecki.

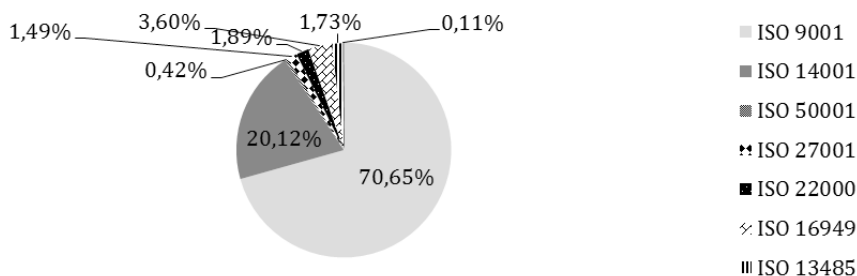
Specyficzne wymagania wykraczające poza ISO 9001 dotyczą (Hamrol, 2013, s. 181):

- zastosowania metod i narzędzi przydatnych w systemie zarządzania jakością dostawcy (APQP, FMEA, MSA, PPAP, SPC, QSA),
- dokumentacji technicznej,
- planowania jakości,
- zakupów,
- analizy systemów pomiarowych,
- badania wyrobów niespełniających wymagań,
- przeprowadzania audytów.

3. Certyfikacja systemów zarządzania jakością w Europie i na świecie

Systemy zarządzania jakością są najbardziej popularnymi na świecie. Wynika to m.in. z chęci ustandaryzowania prowadzonej działalności. Blisko 76% wszystkich certyfikatów jest wydawana na zgodność z normami ISO 9001, 13485 i 16949 (rys. 1). Najwięcej, bo aż 70,65% stanowią te, które są zgodne z ISO 9001. W 2014 roku było ich 1 138 155 w 188 krajach (tab. 1).

Rysunek 1. Najbardziej popularne systemy podlegające certyfikacji w 2014 roku



Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014.

W badanym okresie wzrosła liczba krajów stosujących analizowane normy. Największy wzrost odnotowano w przypadku normy ISO 13485; o ponad 13% wzrosła liczba krajów ją stosujących, natomiast liczba certyfikatów o 114%. Nastąpił bardzo duży wzrost liczby certyfikatów na zgodność z normą ISO 16949 (aż 65%), najmniejszy z kolei w przypadku normy ISO 9001 (tylko o 20%).

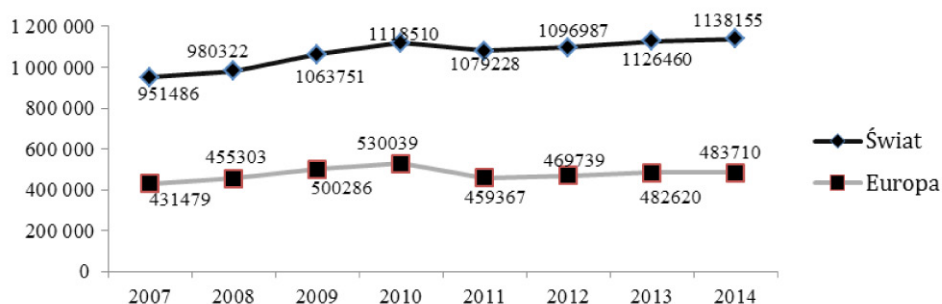
Tabela 1. Liczba wydanych certyfikatów systemów zarządzania jakością w 2014 roku

System Zarządzania Jakością	Liczba krajów stosujących normę		Liczba certyfikatów	
	2007	2014	2007	2014
ISO 9001	174	188	951486	1138155
ISO 13485	84	95	12985	27791
ISO 16949	81	86	35198	57950

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014.

Tendencje wzrostowa i spadkowa w analizowanym okresie na świecie i w Europie w przypadku ISO 9001 pokrywają się (rys. 2). Do 2010 roku następował stały wzrost liczby przyznawanych certyfikatów – w 2009 roku w stosunku do roku ubiegłego w Europie nawet o 10%, na świecie niewiele mniej, bo o 9%. W 2011 roku nastąpił spadek – w skali świata tylko o 4%, natomiast w Europie o ponad 13%. Lata 2012–2014 charakteryzuje ponownie tendencja wzrostowa, chociaż nie tak duża jak na początku badanego okresu. W 2014 roku w stosunku do 2013 roku wzrost wyniósł w przypadku świata 1% a Europy 0,2%. Stopniowy spadek liczby nowo wydawanych certyfikatów był jedną z przyczyn, dla której zdecydowano się na kolejną rewolucyjną nowelizację normy, która miała miejsce w 2015 roku.

Rysunek 2. Liczba certyfikatów na zgodność z normą ISO 9001 w latach 2007–2014

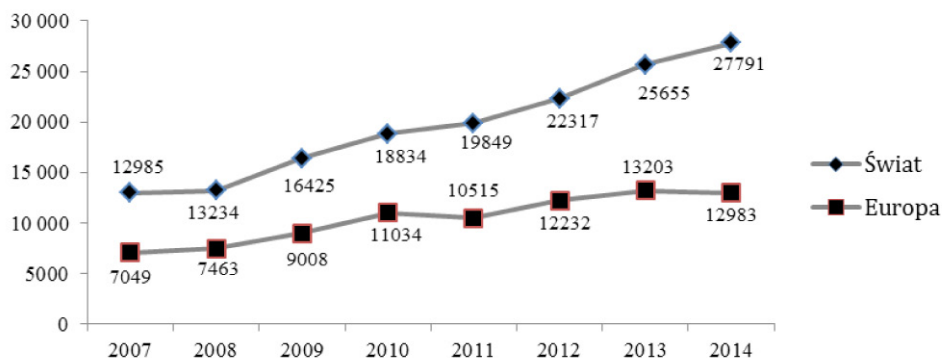


Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014.

W przypadku normy ISO 13485 również można mówić o wzroście liczby wydanych certyfikatów w trakcie analizowanego okresu (rys. 3). W skali świata ich liczba z roku na rok stopniowo wzrasta. Największy przyrost nastąpił w 2009 (o 24%), 2010 i 2013 roku (o 15%). W przypadku samej Europy nie możemy mówić o tak spektak-

kularnym wzroście. Do 2010 roku ich liczba z roku na rok wzrastała (w 2009 o 21%, w 2010 o 22%). Niestety, w roku 2011 w stosunku do roku poprzedniego zanotowano ich spadek o 5%, a w 2014 roku o 2%.

Rysunek 3. Liczba certyfikatów na zgodność z normą ISO 13485 w latach 2007–2014



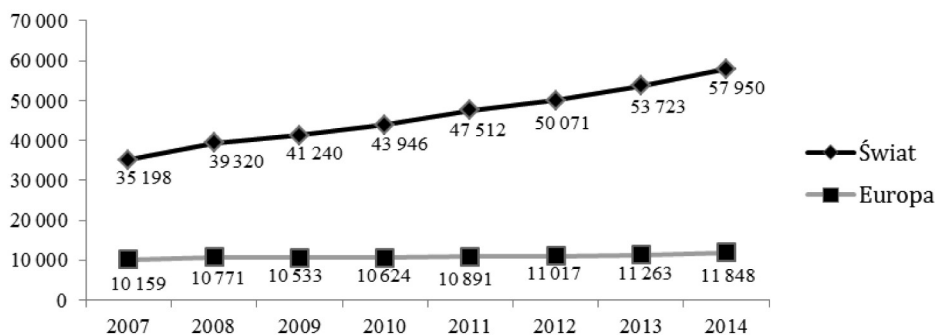
Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014.

W latach 2007 i 2014 zarówno w skali świata, jak i Europy liczba wydanych certyfikatów na zgodność z normą ISO 16949 wzrosła (rys. 4). Podobnie jak w przypadku systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych na świecie stale i systematycznie przybywa organizacji wdrażających system zarządzania jakością w sektorze motoryzacyjnym. Najwięcej przybyło ich w 2008 (wzrost o 12%), 2011 i 2014 roku (wzrost o 8%). W Europie w analizowanym okresie ich liczba kształtuje się na zbliżonym poziomie, chociaż z mniejszą tendencją wzrostową (w 2010 o 1%, 2011 o 3%, 2012 o 1%, i 2013 o 2% i w 2014 roku o 5%). Niemniej jednak w 2009 roku zanotowano spadek certyfikatów o 2%, który mógł mieć związek z kryzysem ekonomicznym i chęcią przedsiębiorców do ograniczania kosztów.

Do krajów europejskich, które najchętniej wdrażają systemy zarządzania jakością, należą Włochy, Niemcy, Wielka Brytania i Francja (tab. 2). Certyfikatów na zgodność z normą ISO 9001 najwięcej wydano we Włoszech, kolejno w Niemczech i Wielkiej Brytanii, w skali świata – w Chinach (aż 342 800, co stanowi blisko 71% wszystkich europejskich certyfikatów). W Niemczech w 2014 roku najwięcej certyfikatów systemu zarządzania jakością wydano wśród producentów w sektorze motoryzacyjnym i medycznym. Certyfikaty na zgodność z normą ISO 16949 dominowały także we Włoszech i Francji. Rozkład terytorialny certyfikatów wynika z rozmiesz-

czenia siedzib najbardziej liczących się koncernów samochodowych. W przypadku systemu zarządzania jakością w oparciu o normę ISO 13485 krajem o największej liczbie certyfikatów na świecie są Stany Zjednoczone Ameryki. W Europie tymi krajami są Niemcy, Włochy i Wielka Brytania, w których liczba certyfikatów kształtuje się na zbliżonym poziomie.

Rysunek 4. Liczba certyfikatów na zgodność z normą ISO 16949 w latach 2007–2014



Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014.

Tabela 2. Kraje z największą liczbą certyfikatów systemu zarządzania jakością w 2014 roku

ISO 9001		ISO 13485		ISO 16949	
Europa	Świat	Europa	Świat	Europa	Świat
Włochy – 168 960	Chiny – 342 800	Niemcy – 2890	USA – 5175	Niemcy – 3356	Chiny – 22 801
Niemcy – 55 363		Włochy – 2695		Włochy – 1240	
Wielka Brytania – 40 200		Wielka Brytania – 2559		Francja – 1006	

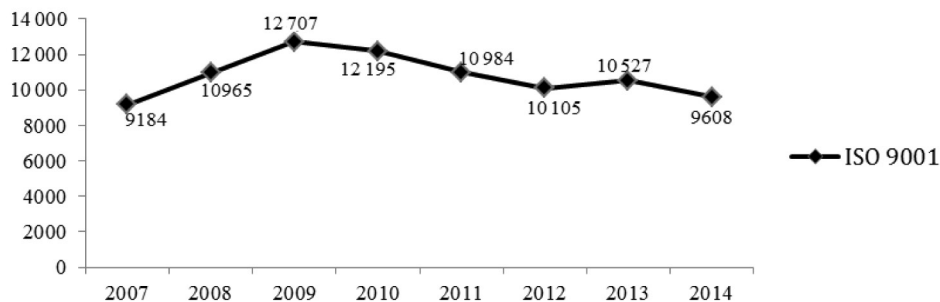
Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014

W skali świata najwięcej przedsiębiorstw z certyfikowanym systemem funkcjonuje w Chinach, co świadczy o przenoszeniu się producentów do miejsc produkcji o niższych kosztach wytwarzania i środkach pracy.

4. Certyfikacja systemów zarządzania jakością w Polsce

W Polsce w 1993 roku był tylko 1 certyfikat na zgodność z wymaganiami normy ISO 9001. W ciągu 21 lat liczba ta wzrosła do 9608, co stawia Polskę na 11 miejscu wśród krajów europejskich. Głównymi korzyściami z posiadania systemu, które wymieniają polscy przedsiębiorcy, są wpływ na doskonalenie procesów, poprawa wizerunku organizacji, posiadanie skutecznego narzędzia wspomagającego zarządzanie (Senkus, 2010, s. 113–114).

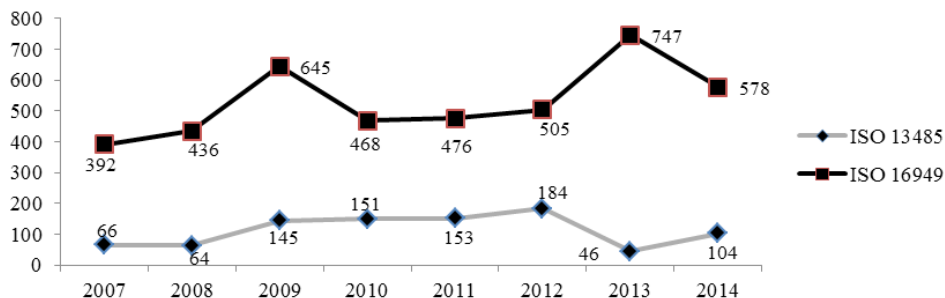
Rysunek 5. Liczba certyfikatów systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001 w Polsce



Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014.

Do 2009 roku liczba certyfikatów w Polsce systematycznie wzrastała (rys. 5). Niestety, od 2010 roku zauważalny jest spadek. Wpływ na to ma zarówno kryzys ekonomiczny, jak i wzrost zainteresowania innymi sektorowymi normami (rys. 6). Od 2010 do 2013 roku następował stały wzrost certyfikatów na zgodność z wymaganiami normy ISO 16949. Dopiero w 2014 roku ich liczba zmniejszyła się o 9%. Podobna tendencja jest widoczna w przypadku certyfikatów wydawanych na zgodność z wymaganiami normy ISO 13485. Liczba ich sukcesywnie wzrastała aż do 2012 roku. W 2013 roku nastąpił bardzo duży spadek, aż o 75%, który był konsekwencją wprowadzenia bardziej restrykcyjnych wymagań w normie dostosowujących ją do prawa unijnego i chwilowego zniechęcenia przedsiębiorców do wdrażania tej normy.

Rysunek 6. Liczba certyfikatów systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 i 16949 w Polsce



Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO Survey 2014.

Podsumowanie

Systemy zarządzania jakością stały się bardzo pomocnym narzędziem w walce konkurencyjnej, w której niezwykle istotnym elementem jest doskonalenie jakości i uzyskanie satysfakcji klienta. Znormalizowane systemy zarządzania jakością (ISO 9001, ISO 13485, ISO16949) pozwalają na ustandaryzowanie i uporządkowanie prowadzonej działalności. W badanym okresie można zauważyć pewne tendencje. Dynamika wzrostu liczby certyfikatów przyznawanych na zgodność z wymaganiami normy ISO 9001 na świecie jest większa niż w Europie.

W Polsce większą dynamiką wzrostu charakteryzują się systemy zarządzania jakością oparte na normie ISO 13485 i 16949 niż na ISO 9001. Wynika to ze specyfiki sektora motoryzacyjnego i medycznego, a także ze zwiększonego zapotrzebowania na spełnienie specjalistycznych, bardziej restrykcyjnych wymagań, które muszą przede wszystkim zapewnić bezpieczeństwo zdrowia i życia użytkowników.

W 2015 roku opublikowano kolejną nowelizację normy ISO 9001. W lutym 2016 roku opublikowano nową normę ISO 13485. Niestety, zarówno nowa norma dla sektora wyrobów medycznych, jak i dla sektora motoryzacyjnego nie zostały dostosowane do struktury i wymagań nowej normy. Dlatego w kolejnych latach należy spodziewać się zmian norm sektorowych, dostosowujących je do znowelizowanej normy ISO 9001.

Literatura

- Bielawa, A. (2016). Zarządzanie jakością w przedsiębiorstwie przemysłowym. W: J. Wiśniewska, K. Janasz (red.), *Zarządzanie współczesnym przedsiębiorstwem przemysłowym*, 204–227.
- Bransky, J. (2008). Ensuring vehicle performance. *ISO Focus*, 3, 17–19.
- Hamrol, A. (2013). *Zarządzanie jakością z przykładami*. Warszawa: PWN.
- ISO Standards catalogue. Pobrano z: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=59752 (26.01.2016).
- ISO Survey 2014. Pobrano z: <http://www.iso.org/iso/iso-survey> (1.02.2016).
- Karapetrovic, S., Casadesus Fa, M., Heras Saizarbitoria, I. (2010). What happened to the ISO 9000 lustre? An eight-year study. *Total Quality Management*, 21 (3), 245–267.
- Łańcucki, J. (red.). (2010). *Znormalizowane Systemy Zarządzania*, Poznań: Wyd. Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.
- Norma ISO 45020:2009 Normalizacja i dziedziny związane. Terminologia ogólna.
- Senkus, P. (2013). Skala oraz determinanty stosowania systemowego zarządzania w Polsce na tle wybranych krajów Unii Europejskiej, USA, Australii oraz Nowej Zelandii. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach. Seria Administracja i Zarządzanie*, 99 (26). Pobrano z: http://www.tstefaniuk.uph.edu.pl/zeszyty/archiwalne/99-2013_10.pdf (2.02.2016).
- Szymula, M. (2005). Standardy jakości o szczególnym znaczeniu dla przemysłu motoryzacyjnego. *Problemy Jakości*, 8, 23–26.
- Zymonik, Z., Hamrol, A., Grudowski, P. (2013). *Zarządzanie jakością i bezpieczeństwem*. Warszawa: PWE.

ANALYSIS OF STANDARDIZED QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN YEARS 2007–2014

Abstract

The article presents the essence and importance of standardization. It also describes the concept of quality management systems with particular requirements of ISO 9001: 2015 and ISO13485: 2016 and ISO / TS16949: 2009 and the benefits of certification. It makes an attempt to analyze the certification of quality management systems in the years 2007–2014 in the world, with particular emphasis on Europe, especially Poland.

Translated by Anna Bielawa

Keywords: system, quality management, normalization

Kod JEL: M16