

ISO 9001:2008

Változások az új szabványban

Változások folyamata

A változtatások nem csak a rendszer dokumentumait előállítókra vonatkozik, hanem:

- az ellenőrzéseket végzőkre,
- a belső auditot végzőkre, és
- a harmadik fél általi auditot végzőkre

A rendszerdokumentáció változtatásai legyenek kisebbek, mint az auditálási módszerek változtatásai!

Slide 2

A felülvizsgálat

Az ISO szabványok minden 5. évben felülvizsgálatra kerülnek

A felülvizsgálat lehetséges eredményei:

- **megtartás,**
- **visszavonás,**
- **módosítás,**
- **felülbírálat**

Mi lett módosítva?

Az ISO-n belül nincs formális különbség a felülbírálat és a módosítás között

- Nem került új követelmény a szabványba
- A módosítás kifejezés annak hangsúlyozása, hogy nem történik jelentős vagy alapvető változás,
- Az érthetőség növelésén van a fő hangsúly, (könnyebb fordíthatóság),
- Felhasználó-barátság, egyenszilárdság az ISO 9000 családon belül,
- és kompatibilitás az ISO 14001:2004 – el,
- A régi követelmények példákön keresztüli pontosítása.

Változások - részletek 1

- 0.1 Bevezetés
 - Kihangsúlyozásra kerültek a szervezetre ható, az üzleti környezettel összefüggő kockázatok, mint a MIR-t befolyásoló tényezők.
 - 1. Hatókör
 - A „termék”, mint olyan nem csak a vevő által rendelt végterméket jelenti, hanem egyéb pl. beszerzett, félkész vagy kiszervezett folyamatból származó terméket is.
 - Belekerült a „törvényi (statutory)” követelmény az eddig használt „kötelező (regulatory)” követelmények mellé.
 - 4.1 Általános követelmények
 - A kiszervezett tevékenység meghatározásának pontosítása (mi is pontosan a kiszervezett tevékenység, mi befolyásolja a kiszervezett tevékenység ellenőrzési módjait illetve, a kiszervezés nem hárítja át a szervezet felelősségét a végtermékre vonatkozóan).
- A kockázat kifejezés első használata a 9001-ben, legalább a bevezetésben.

Változások - részletek 2

- 4.2.1.c Dokumentumok, beleértve a feljegyzéseket ugyanaz a szóhasználat, mint az ISO 14001 esetén.
 - 4.2.1.d A szervezet által **szükségessként meghatározott** dokumentumok, beleértve a feljegyzéseket (a szükséges helyett, ez auditálható, nem vitatható követelmény)
- Megjegyzés: Egyetlen dokumentum tartalmazhatja egy vagy több folyamat követelményrendszerét. Egy dokumentált folyamat követelményeit több dokumentum is lefedheti.
- 6.2.1 A humán erőforrásokkal kapcsolatos tisztázás:
 - Azok a személyek akiknek a munkája befolyásolja a termék **megfelelőségét legyenek erre felkészülve.**
 - nincs leszűkítve pl. műszaki személyzetre*
 - 6.2.2 Nagyobb hangsúly a kompetencián, mint az oktatáson: **biztosítani a szükséges kompetencia megszerzését,**
ahelyett, hogy felmérni a megtett lépések eredményességét

Slide 6

Változások - részletek 3

- 6.3, 6.4 Infrastruktúra: az IT ellátottság; a Munkakörnyezet
 - Példákkal lett kiegészítve, hogy milyen munkakörnyezeti tényezők befolyásolják a végtermék minőségét. Fizikai, környezeti és más tényezőket (zaj, hőmérséklet, páratartalom, látási viszonyok vagy időjárás).
- 7.2.1 A termékkel szemben támasztott követelmények
 - Példákkal - lehetséges követelményekre vagy szerződéses kötelezettségekre lett kiegészítve, amelyek a szállítás utáni tevékenységekre (pl. garanciális ügyek, karbantartási szolgáltatás, újrahasznosítás, megsemmisítés) vonatkoznak.
- 7.3.1 A tervezés és fejlesztés átvizsgálása, igazolása (verifikálása) és érvényesítése (validálása) külön célokat szolgálnak. Ezeket külön- külön, vagy bármely kombinációban el lehet végezni, ahogy az a termék és a szervezet számára megfelel .
- 7.3.3 Fejlesztés kimenete
 - Pontosításra került, hogy gyártás vagy szolgáltatás számára nyújtott információ tartalmazhat a termék állagmegóvására vonatkozó információt is.

Slide 7

Változások - részletek 4

- 7.5.1.d (7.6) A szabvány egységesen a measuring equipment = mérő berendezés fogalmat használja (a korábban részben használt measuring device=mérőeszköz fordítási nehézségeket okozott)
- 7.5.2 A szervezetnek érvényesítést (validálást) kell végeznie minden olyan előállítási és szolgáltatásnyújtási folyamatra nézve, amelynek kimenete ellenőrzéssel nem igazolható (verifikálható) az azt követő figyelemmel kísérés vagy mérés útján **és mint következmény, amelyeknek hiányosságai csak akkor válnak nyilvánvalóvá, amikor a terméket használatba vették vagy a szolgáltatást teljesítették.**
- 7.5.3 A szervezetnek azonosítania kell a terméket, megfelelő eszközökkel, a termék **teljes előállítási művelete során.**
A termék státusz tisztázása
- 7.5.4 Az ügyfél tulajdon tisztázása:
Az ügyfél tulajdon tartalmazhat szellemi tulajdont és **személyes adatokat.**

Slide 8

Változások - részletek 5

- 7.5.5 **Ha megoldható, a tárolásnak tartalmaznia kell az** azonosítást, kezelést, csomagolást, raktározást, és védelmet.
Pl. Csomagolás és raktározás általában csak tárgyakra vonatkozik.
- 7.6 Mindenütt mérőberendezésről beszél mérőeszközök helyett
- 8.2.1 Vevői elégedettség mérés
 - Kiegészítésre került példákkal az elégedettség mérés bemenő adataira vonatkozóan.
- 8.5.2 f) és 8.5.3 e) Helyesbítő és megelőző tevékenység
 - Kiegészítésre került **a helyesbítő és megelőző tevékenységek hatékonysági felülvizsgálatának követelményével**, ami összhangban van az ISO 14001 szabvánnyal.

Slide 9

Áttérés az új szabványra

- Az ISO 9001:2000 szabvány szerint kiadott tanúsítványok az új ISO 9001:2008 szabvány kiadását követő 24 hónapig maradnak érvényesek.
- Egy évvel az ISO 9001:2008 szabvány megjelenése után csak ezen szabvány szerinti tanúsítványt lehet kiadni.

Slide 10

A tanúsító döntései

- Az áttérés a két év alatt bármilyen megújító vagy periódikus audit során megtörténhet. Célszerű ezt megújító audit keretében végrehajtani, amennyiben ilyen audit az elkövetkező két év során esedékessé válik. A tanúsítványok érvényessége a következőképpen alakul:
 - Megújító auditon történő áttérés esetében a tanúsítvány 3 évig lesz érvényes.
 - Periódikus auditon történő áttérés esetében a tanúsítvány érvényessége megegyezik az ISO 9001:2000 szabvány szerint kiadott tanúsítvány érvényességével.
- Habár az új szabvány megjelenését követő egy évben még lehetőség van a régi szabvány szerint kiadni tanúsítványt ezek érvényessége automatikusan az új szabvány megjelenési napja + 2 év lesz. Ilyen esetekben a tanúsított szervezetnek a következő periódikus audit során kell áttérnie, viszont ez a periódikus auditon történő áttérés a fentiekhez hasonlóan nem befolyásolja a már kiadott tanúsítvány érvényességét.

Slide 11

A tanúsító döntései

- Sem periódikus, sem megújító auditok esetén nem szükséges többlet napszám az új szabvány miatt, de az ügyfeleknek lehetőségük van előauditot kérni ha szükségesnek érzik.
- Periódikus auditok során történő áttérés esetén - mivel új tanúsítvány kerül kiállításra – adminisztrációs költség kerül felszámításra.