



**ISO 9001 revízió**  
**Alkalmazási terület**

## 4.3 A minőségirányítási rendszer (MIR) alkalmazási területének meghatározása – 1. fejezet

A szervezetnek meg kell határoznia a minőségirányítási rendszer kereteit és alkalmazhatóságát, azért hogy megállapítsa az alkalmazási területet.

*Nem alapvetően új:  
Hasonló követelmény 2004. év óta fennáll az  
ISO 14001 szabvány, 4.1 fejezetében*



## 4.3 A MIR alkalmazási területének meghatározása - 2. fejezet

Az alkalmazási terület megállapításánál a szervezetnek figyelembe kell vennie

- **környezetét,**
- az **érdekelte felek követelményeit**
- a **termékeket és szolgáltatásokat.**

*Új követelmény:*

*az **ISO 9001:2008 szabvány 01. fejezet***

***Általános tudnivalóknál***

*többek között **a környezet, az érdekelt felek és a termékek** fel vannak sorolva, ezután → **auditálható követelmények.***

## 4.3 A MIR alkalmazási területének meghatározása – 3. és 4. fejezet

Ha egy követelmény ... egy alkalmazási területen belül alkalmazható, akkor azt alkalmazni kell.  
Ha egy követelmény ... nem alkalmazható, az nem korlátozhatja a szervezet arra vonatkozó képességét vagy felelősségét, hogy a termékek és szolgáltatások megfelelőségét biztosítsa.

*Nem alapvetően új:*

*Hasonló szabályozás érintette 2000 óta a kizárásokat!*

***Kizárás vs. nem alkalmazhatóság.***

## 4.3 A MIR alkalmazási területének meghatározása - 4. fejezet

Az alkalmazási területnek **dokumentált információként** rendelkezésre kell állnia és meg kell adni azt,

- mely **termékeket és szolgáltatásokat** érint a MIR és
- minden egyes esetben **annak indoklását**, ha egy követelmény nem alkalmazható.

*Új követelmény:  
Eddig már egy tanúsítás keretében rögzítették,  
ezután a szervezet feladata lesz.*

# Fogalommagyarázat a szabványosításban/ tanúsításban

- **Alkalmazási terület:**  
Hol alkalmazzák a szabványt:
  - a szabvány alkalmazási területe (vesd össze a szabvány 1. fejezetével),
  - a rendszer alkalmazási területe (vesd össze a 4.3 fejezetével).
- **Érvényességi terület:**  
gyakran az alkalmazás, illetve a részszempontok (pl.: telephelyek) szinonímájaként használták.
- **Tevékenységi terület:**  
azt az iparágat jelöli, amelyben a szervezet tevékenyedik. A tevékenységet EAC-szám formájában a tanúsítványon fel kell tüntetni!

Kizárhatok követelményeket?

# **KIZÁRÁSOK ÉS NEM ALKALMAZHATÓSÁG**

## Kizárás és nem alkalmazhatóság

- Egy szabvány követelményei teljesítettnek számítanak akkor is, ha a **nem érintett** követelményeket **nem alkalmazzák**.
- Kiegészítésként egy szabvány **meghatározott esetekben** kizárásokat tartalmazhat.

*A kizárások a 2000. évi kiadványban a kezdetektől fogva problémákat okozott:*

*A kizárások akkor voltak **engedélyezettek**, ha **nem vonatkoztak** az alkalmazási esetre.*



## A kizárások története 2000-ben

A kizárásokat nem *technikai*, hanem *pragmatikai* okokból határozták el:

- Az Európai Unió szabályozásának időszerű revíziója (**New Approach**) nem tűnt lehetségesnek.
- Az **ISO 9002** felhasználók átállítását meg kellene könnyíteni.

*A problematikát időközben felismerték, a revíziónak 2015-től lehetővé kellene tennie ennek megszüntetését.*

## A kizárások problematikája

- Speciálisan a **7.3** fejezet (Tervezésés fejlesztés) és a **7.6** fejezet (Mérőeszközök) **teljes kizárásával** túlságosan leegyszerűsítették a dolgot.
- Az Európai Unió szabályozásában lévő táblázatot azóta sem javították ki. (Vesd össze az **NLF-fel**)
- Időközben **a folyamatok külső erőforrással való végeztetése** sokkal tovább megy, mint az egy tisztán gyártással foglalkozó üzemben jellemző volt.

*A revízióknak fel kell ismernie, hogy **egyes, specifikus követelmények fel nem használása** lehetséges, **anélkül, hogy egész fejezetek kizárását** támogathatnák.*

## A felügyelet és mérés erőforrásai (7.1.5)

**Minden féle** mérési erőforrásra alkalmazandók az **általános követelmények** (nem csak a mérőeszközökre), ha a felügyelet és mérés **a termék és szolgáltatás megfelelőségének igazolására** használják.

## A monitoring és mérés erőforrásai

**Specifikus követelmények** (kalibrálás, azonosítás stb.) akkor alkalmazandók, ha **a mérés nyomonkövethetősége:**

- törvényi vagy hatósági követelmény;
- az ügyfél vagy jelentős érdekelt felek elvárják vagy
- ha azt a szervezet a mérési eredmények érvényességének megbízhatóságára vonatkozóan lényegesnek tekinti.

## Tervezés és fejlesztés (8.3)

**Ha a** szervezet termékeire és szolgáltatásaira vonatkozó **részletezett követelményeket** az ügyfél vagy más érdekelt felek **még nem rögzítették**, és pedig oly módon, hogy azok a **gyártás és a szolgáltatás teljesítésére alkalmasak** legyenek, a szervezetnek **tervezés és fejlesztési folyamatot** kell bevezetnie és fenntartania.