



**ISO 9001 revízió**  
**Dokumentált információ**

# Dokumentumkezelés manapság

## **dokumentált eljárás**

Minőségi kézikönyv

## DokumentUM

*feljegyzés*

Dokumentált eljárás feljegyzések kezeléséhez

Dokumentált eljárás dokumentumok kezeléséhez

4 további dokumentált eljárás

## **Dokumentált eljárás** DokumentUM

Minőségi kézikönyv

Dokumentált eljárás feljegyzések kezelése

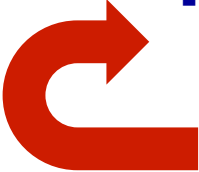
*feljegyzés*

Dokumentált eljárás dok

4 további dok

Az irányítási rendszernek olyan dokumentált információt kell tartalmaznia,


- amelyet a szabvány megkövetel
- amelyet a szervezet **a minőségirányítási rendszer eredményessége szempontjából** szükségessként határozott meg



a szervezet mérete

a folyamatok komplexitása

személyek szakértelme



# A dokumentáció alkalmassága (*ma és holnap*)

A irányítási rendszernek olyan dokumentált információt kell tartalmaznia,

- amelyet a szabvány megköveteli **és**
- amelyet a szervezet **a minőségirányítási rendszer eredményessége szempontjából szükségesként határozott meg**

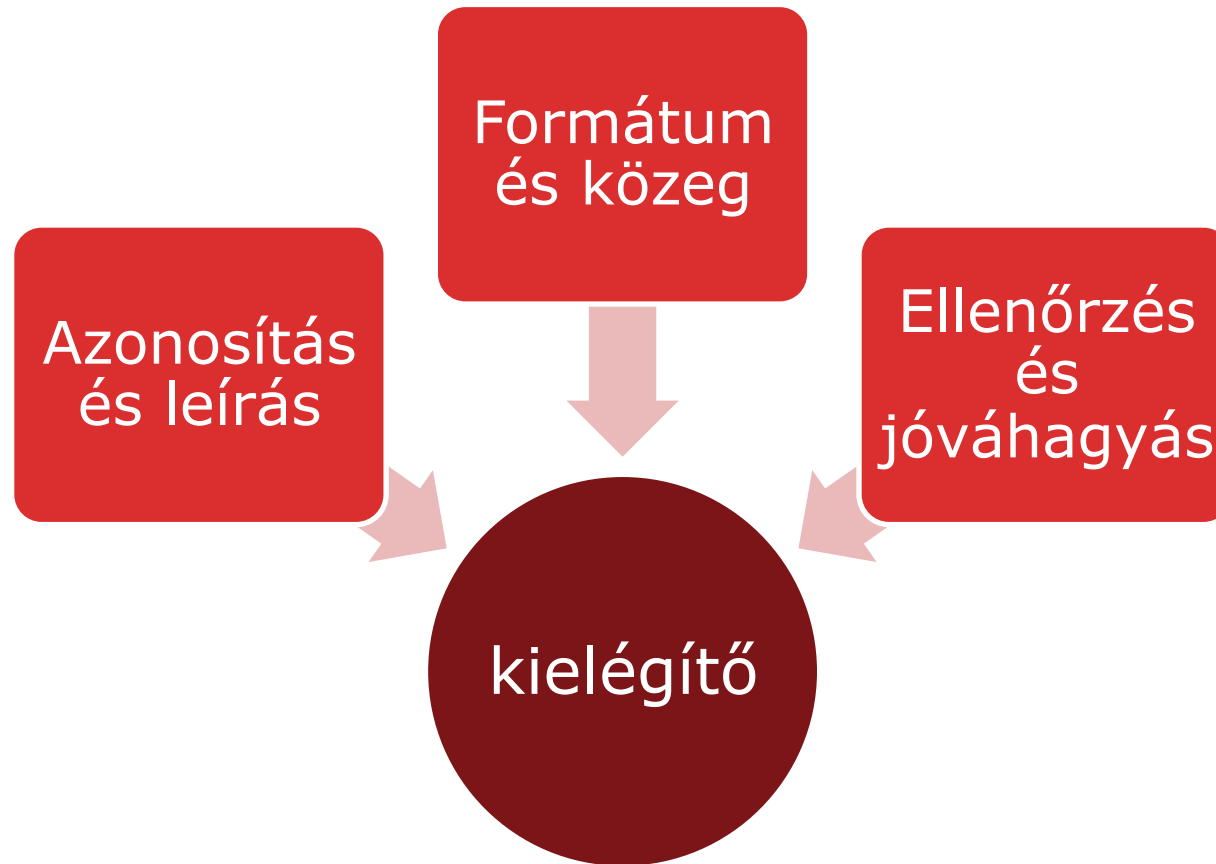


# Saját felelősségi körök

- **Saját felelősségi körök, vagyis *melyik* információ *dokumentált* formában *hol* álljon rendelkezésre.**
- A követelmény lefedi a **teljes információkezelést.**

***DE: A kockázatok fő forrása a döntéseknél hiányosan rendelkezésre álló információ.***

# Kialakításnál és aktualizálásnál



# Mi a konkrét követelmény?

Annak meghatározása, hogy kinek, mikor és milyen formában van szüksége az információra.

Annak meghatározása, hogy mely dokumentumokat kell irányítani.

7.5.3

*Az szükséges, dokumentált információkat felügyelet alatt kell tartani, azért hogy biztosítható legyen az, hogy*

*a) a dokumentumoknak hol és mikor kell rendelkezésre állniuk és felhasználásra alkalmasnak lenniük,  
b) azok megfelelően védettek.*

Mechanizmus, hogyan ismerem fel az érvénytelen dokumentumokat

Methoden der Lagerung, Sicherung

Annak meghatározása, hogy kinek mit szabad megnéznie, hogyan történik az adatvédelem?

# Mi a konkrét követelmény?

*A dokumentált információ felügyeletéhez a szervezetnek, amennyiben érinti, a következő tevékenységeket kell figyelembe vennie*

Kit tájékoztatnak aktívan?

Kinek van hozzáférése, kinek nincs?

Hogyan található meg ez az információ?

Ki dolgozik azzal?

Pl.: raktározási feltételek, papír szoftver/hardver, módosítások




- a) Elosztás, hozzáférés, megtalálás és felhasználás,*
- b) Elhelyezés és azonosítás, olvashatósággal együtt*
- c) A módosítások felügyelete (verzióellenőrzés),*
- d) Megőrzés és selejtezés.*

Megőrzési határidők

Ellenőrzött megsemmisítés

Kinek szabad módosítani?  
Hogyan jelölik a módosításokat?



- Mindent „dokumentált információkra” kell módosítanom?
  - **Nem**, a fogalmak megnevezései a vállalat hatáskörébe tartoznak → nincs igény a változtatásra
- Miért tűnnek el a „dokumentum” és „feljegyzés” bevezetett fogalmak?
  -  A dokumentum erőteljesen a „papírra” és előírásra utal.
  -  Széles és átfogó fogalom, a különböző fogalmakat a felhasználó nehezen képes pontosan egymástól megkülönböztetni.
- A dokumentumok kezelése most tetszés szerint történik?
  -  Nem, minden követelmény szövegkörnyezetéből világos, hogy pontosan miről van szó, az előírásokról szóló önálló döntésben nagyobb szabadsággal rendelkezik, a célirányosság van előtérbe helyezve.

## 4.3 Alkalmazási terület

### 4.4 Folyamatok:

Folyamatok megvalósítása

Bizalom, hogy a folyamatokat terv szerint megvalósítják.

### 5.2 Minőségpolitika

### 6.2 Minőségcélok

#### 7.1.5 Felügyeleti és mérési eszközök:

Annak igazolása, hogy a mérési eszközök alkalmasak;

A kalibrálás alapja.

### 7.2 Személyek felkészültsége

### 8.1 A gyártási és szolgáltatási folyamatok tervezése

#### 8.2 Termékkel/ szolgáltatással kapcsolatos követelmények:

A termékkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos követelmények értékelése

A termékkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos követelmények változásai

### 8.3 Fejlesztés: tervezés, eredmények, módosítások

8.4 Értékelések eredményei, külső szolgáltató teljesítményfelügyelete

8.5 Gyártás és szolgáltatás elvégzése:

Termék (szolgáltatás) jellemzői, termék (szolgáltatás) folyamata;

Nyomonkövethetőség

Nem tervezett módosítások, jóváhagyásuk, erre vonatkozó intézkedések

8.6 Termék jóváhagyása – ki hagyta jóvá?

8.7 Hibás folyamateredmények, termékek és szolgáltatások kezelése: Intézkedések? Ki döntött?

9.1 A figyelemmel kísérés és eredményei

9.2 Az auditprogram és az auditeredmények megvalósítása

9.3 A vezetőségi átvizsgálás eredményei

10.2 Hibák, megtett intézkedések és javítási intézkedések eredményei

# Összefoglalás

- Új fogalmat vezetünk be.
- Néhány fogalmat elhagyunk: minőségirányítási kézikönyv, dokumentált eljárás, feljegyzések.
- A dokumentált információra vonatkozó követelmények csak kissé változnak.
- Amit dokumentálni kell, az csak kissé változik.

**Végkövetkeztetés:  
Az ISO 9001:2015 végrehajtásának  
kihívásai nem a dokumentációban  
rejlnek!**