



**Revízió ISO 9000**

**A folyamat állapota: DIS 9001:2007**

# A prezentációhoz

- Cél: a Quality Austria auditorainak, trénerének és szakértőinek informálása az ISO 9000 szabványcsalád változásának folyamatáról, különös tekintettel az ISO 9001:2008 várható változásaira (állapot: 2008 április)
- A prezentáció az ISO – folyamat direkt információin alapul, tartalmaz ISO copyright anyagokat, de az előadó személyes nézőpontját tükrözi.
- A tartalomra való hivatkozás nem használható szerződéses vagy bármely más jogi egyezmény esetén, nem értelmezhető sem az ISO sem a QA hivatalos álláspontjaként.
- Észrevételek, visszajelzések : [szabo.thomas@aon.at](mailto:szabo.thomas@aon.at)

szabo.thomas@aon.at

- 1948 Nagykanizsa
- okl.gm, heg.m.
- 30 év ipar: GyGV, Andritz, Philips
- 1981-től részvétel a minőség-szabványosításban
- Jelenleg: a QA szabványügyi megbízottja (ca 30 grémium)
- ISO – szakterületek:

**9000f, 14000** – az osztrák tükörbizottságok elnöke

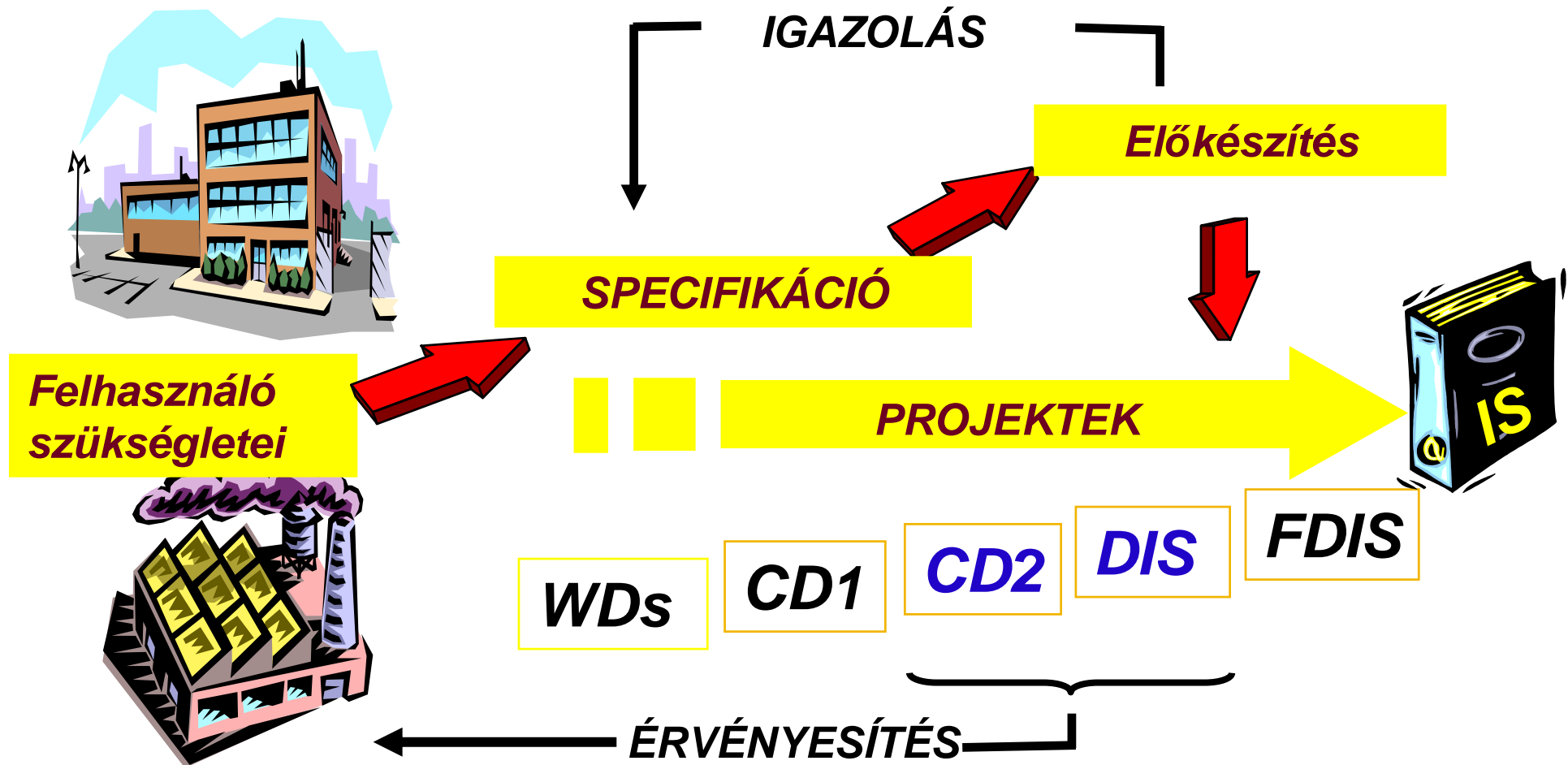
**17000, 26000, 31000** – aktív részvétel

**OHSAS, 22000, 28000 stb.** - megfigyelés

# ISO 9000:20XX

- Az ISO szabványok minden 5. évben felülvizsgálatra kerülnek
- A felülvizsgálat lehetséges eredményei:  
**megtartás, visszavonás, módosítás, felülbírálat**
- A szabványcsalád 2000-ben kiadott minden tagját érinti:  
9000, 9001, 9004 & 19011

# Az ISO szabvány fejlesztési folyamata



## 2008 áprilisi állapot

- **ISO 9000:** 2005-ben publikálásra került a módosítás, a következő revízióra vonatkozó első, nagyon előzetes vázlat 2006-ban született.
- **ISO 9001:** 2007.09.20.: a módosítás elérte a **Draft International Standard** státuszt, publikálása **2008 októberében** várható
- **ISO 9004:** 2008.01.14-től hozzáférhető a fő revízió számára készített harmadik vázlat (Committee Draft 3), Címe: „Sikerre vezetés – minőségirányítási szemlélet”
- **ISO 19011:** a revízió 2008 első felében kezdődik

## Mit jelent a „Módosítás”?

- Az ISO-n belül nincs formális különbség a „felülbírálat” és a „módosítás” között
- A „módosítás” kifejezés szándéka annak hangsúlyozása, hogy nem történik jelentős vagy alapvető változás

*Az érthetőség növelésén van a fő hangsúly, fordíthatóság, felhasználóbarátság, egyenletesség az ISO 9000 szérián belül és kompatibilitás az ISO 14001:2004 -el*

# Útmutató az ISO 9001 módosításához

Hatás		Eredmények		
		1	2	3
		Magas	Közepes	Alacsony
1	Alacsony	1	2	3
2	Közepes	2	4	6
3	Magas	* 3	6	9

1-2	A változtatás elvégzése.
3-4	Döntéshozás előtt további analízis szükséges.
6-9	Nincs változtatás.  Megjegyzés: '*3 – magas hatás x magas eredmény' - változtatás nem engedélyezett, de szükséges rögzíteni a javasolt változtatásokat a jövőbeni revíziók számára..



# EN ISO 9001:2008 ütemezés

- prEN DIS 2007. szeptember 20.
- A felhasználókat ösztönözték az érvényesítésre
- 2008. február 20-án befejeződött a szavazás (95 % IGEN)
- A 662 javaslat feldolgozása: Újvidéken, 2008. május
- FDIS (2 hónap IGEN/NEM szavazat) 2008. július
- Várható megjelenés: 2008. október

*A következő szempontok a prEN DIS 2007 szeptemberében kiadott angol szövegén alapulnak*

## DIS 9001:2007 (0.1)

“...Egy szervezet minőségirányítási rendszerének tervezésére és megvalósítására hatással van: az **üzleti környezet, ennek változása, az ezzel a környezettel összefüggő kockázatok**; a változó szükségleteik; a szervezet sajátos céljai; az előállított termékek; az alkalmazott folyamatok; a mérete és szervezeti struktúrája. „

*A **kockázat** kifejezés első használata a 9001-ben, legalább a bevezetésben.*

# DIS 9001:2007 (különböző helyeken)

A jogi követelmények tisztázása:

- Egységesen „**törvényi és hatósági**” követelmények
- A tervezet nem követi az ISO 14001 szóhasználatát („legal requirements” = jogi követelmények)

*A "legal" kifejezés kevésbé precíz és nehezen fordítható  
(pl. magyarban "jogi" vagy "jogos" - azaz  
magánjogi egyezség eredménye)*

## DIS 9001:2007 (1.1) Tárgy

Jelentős kiegészítés a szabvány érvényességi körében  
(jelenlegi korlátozás „...**csak** ... ügyfél által igényelt, vagy  
ügyfélnek szánt termék)

- Megjegyzés: Ebben a Nemzetközi Szabványban, a “termék” kifejezés vevő által igényelt, vagy vevő számára készült, **vagy a termék előállítási folyamat számára szükséges termékre vonatkozik.** Ez magában foglalja bármely a termék előállítási folyamatában szándékoltnan létrejövő eredményt, beleértve a beszerzést is.

*Pl. Beszerzett és félkész termékek*

## DIS 9001:2007 (4.1)

- A folyamatot nemcsak „felismerni” kell, hanem **„meghatározni”** is.
- Ezt alkalmazni kell a kiszervezett folyamatok esetében is (ahol az ellenőrzés **„típusát és mértékét”** is meg kell határozni)

*Pontosabban meghatározott követelmények  
(különös tekintettel a külső erőforrásokra).*

## DIS 9001:2007 (4.1)

Megjegyzés 1: A fenti minőségirányítási rendszer folyamatai **magában foglalják** az irányítási cselekvést, erőforrások hozzárendelését, termék előállítását, mérést, elemzést és fejlesztést. (“magában foglalhatják” helyett)

**Megjegyzés 2: Egy kiszervezett folyamat úgy határozható meg, mint egy a szervezet minőségirányítási rendszere számára szükséges folyamat, amelyet egy a szervezeten kívüli partner végez el.**

*A követelmény az 5-8 fejezetben szereplő minden egyes folyamatra vonatkozik, nem csak pl. termék előállítási folyamatra, külső erőforrás folyamatok esetén is .*

## DIS 9001:2007 (4.1)

További megjegyzések a kiszervezett folyamatokhoz:

**Megjegyzés 3: A kiszervezett folyamatokra alkalmazott szabályozás típusát és természetét a következő tényezők befolyásolhatják :**

- a) a kiszervezett folyamat potenciális hatása a szervezet képességére, hogy a követelményeknek megfelelő termékeket állítson elő**
- b) a folyamat szabályozása milyen mértékben van megosztva**
- c) A 7.4 pont (azaz *Beszerezés*) szerinti szükséges kontroll megteremtésének lehetősége**

# DIS 9001:2007 (4.1)

Kiegészítés a kiszervezéshez:

## **Megjegyzés 3 (utolsó mondat):**

**A kiszervezett folyamatok szabályozásának biztosítása nem menti fel a szervezetet azon felelőssége alól, hogy teljesítse a vevői, jogi és hatósági követelményeket.**



## DIS 9001:2007 (4.2.1)

Tisztázás:

- „Dokumentumok, **beleértve a feljegyzéseket**” – ugyanaz a szóhasználat, mint ISO 14001 esetén.
- *Megjegyzés: **Egyetlen dokumentum tartalmazhatja egy vagy több folyamat követelményrendszerét.  
Egy dokumentált folyamat követelményeit több dokumentum is lefedheti.***

## DIS 9001:2007 (4.2.1)

Precízebb szóhasználat:

- A szervezet által **szükségként meghatározott** dokumentumok, beleértve a feljegyzéseket... ( „szükséges” helyett)
- Hasonlóan, külső dokumentumok esetén: „ A szervezet által **szükségként meghatározott** dokumentumok...”

*A „szükségként meghatározott” auditálható követelmény,  
a „szükséges” viszonylag nyitott és vitatható.*

## DIS 9001:2007 (6.2.1)

A humán erőforrásokkal kapcsolatos tisztázás:

- Azok a személyek akiknek a munkája befolyásolja a termék **megfelelőségét** legyenek erre felkészülve...
- **MEGJEGYZÉS A termék-követelményeknek való megfelelést direkt vagy indirekt módon befolyásolhatja a minőségirányítási rendszerben bármely feladatot ellátó személyzet.**

*Tehát nincs leszűkítve pl. műszaki személyzetre*

## DIS 9001:2007 (6.2.2)

Nagyobb hangsúly a kompetencián, mint az oktatáson:

- **ahol alkalmazható**, tréninggel vagy más eszközökkel **a szükséges kompetencia megszerzése**
- **biztosítani a szükséges kompetencia megszerzését**,  
(ahelyett, hogy „felmérni a megtett lépések eredményességét”)

## DIS 9001:2007 (6.3-6.4)

### Infrastruktúra, IT

- ....ügy mint szállítás, kommunikáció, vagy **információs** rendszer

„Munkakörnyezet” tisztázása:

- **MEGJEGYZÉS A „munkakörnyezet” kifejezés a munkavégzés körülményeire vonatkozik, beleértve a fizikai, környezeti és más tényezőket ( zaj, hőmérséklet, páratartalom, látási viszonyok vagy időjárás).**

## DIS 9001:2007 (7.2.1)

A „termék-követelmény” precízebb leírása:

- A termékre **alkalmazható** szabályozói követelmények
- Bármely más követelmény, amelyet a szervezet **szükségesnek lát**

# DIS 9001:2007 (7.2.1)

„Szállítás utáni tevékenységek” tisztázása

- **MEGJEGYZÉS A szállítás utáni tevékenységek pl. garancia idő alatti tevékenységek, szerződéses köteleességek mint pl. fenntartási szolgáltatások, és kiegészítő szolgáltatások mint pl. újrahasznosítás vagy végső elhelyezés.**

## DIS 9001:2007 (7.3.1)

Tervezés és fejlesztés tisztázása:

- **MEGJEGYZÉS 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 megfelelő.**



## DIS 9001:2007 (7.3.3)

Tervezés és fejlesztés output tisztázása

- **MEGJEGYZÉS A termelés és szolgáltatás nyújtásához szükséges információk tartalmazhatják a termék állapot-megőrzésének részleteit.**

*Pl. A csomagolási terv része lehet a fejlesztési eredménynek.*

## DIS 9001:2007 (7.5.2)

Folyamat érvényesítés tisztázása:

- 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.

*Pl. Folyamat érvényesítés szükséges, ha a termék teszt nem lehetséges, és ez felhasználói problémához vezethet*

## DIS 9001:2007 (7.5.3)

A termék státusz tisztázása:

A szervezetnek azonosítania kell a terméket, megfelelő eszközökkel, a termék **teljes** előállítási művelete során.

## DIS 9001:2007 (7.5.4)

Az ügyfél tulajdon tisztázása:

- Az ügyfél tulajdon tartalmazhat szellemi tulajdont és **személyes adatokat.**

## DIS 9001:2007 (7.5.5)

Termék tárolás:

- **Ha megoldható**, a tárolásnak tartalmaznia kell az azonosítást, kezelést, csomagolást, raktározást, és védelmet.

*Pl. Csomagolás és raktározás általában csak tárgyra vonatkozik.*

## DIS 9001:2007 (7.6)

Mérőeszközök:

- A tervezet egységesen a „measuring equipment”= „mérőeszköz” fogalmat használja (a korábban részben használt „measuring device” fordítási nehézségeket okozott)
- **MEGJEGYZÉS Annak meghatározása, hogy számítógép szoftverek képesek feladatuk elvégzésére, tipikusan tartalmazza az igazolást (verifikálást) és a konfigurációs menedzsmentet, hogy a használhatóságot megőrizzük.**

Nota bene: szoftvert nem lehet kalibrálni, de: a beállítás (konfiguráció) könnyen változtatható.

## DIS 9001:2007 (8.2.1)

Ügyfél elégedettség:

- **MEGJEGYZÉS** Az ügyfél tapasztalat vizsgálata tartalmazhat vevői elégedettség vizsgálatokat, a szállított termék minőségére vonatkozó ügyfél adatokat, felhasználói vélemény felméréseket, elvesztett üzlet analízist, elismeréseket, garanciális bejelentéseket, eladói riportokat.

## DIS 9001:2007 (8.2.2)

Audit:

- Az auditált területért felelős vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy indokolatlan késedelem nélkül tegyék meg a szükséges **korrekciót és a korrigáló** lépéseket.



## DIS 9001:2007 (8.2.3)

Folyamat mérés:

- **A megfelelő módszerek meghatározásánál a szervezet vegye figyelembe az összes folyamathoz tartozó vizsgálatok és mérések típusát és mértékét, annak függvényében, hogy az adott folyamat mekkora hatással bír a termék-követelményekre és a minőségirányítási rendszer hatékonyságára.**

## DIS 9001:2007 (8.3)

Nem megfelelő termék (fontos kiegészítés):

- **D) a nem-megfelelőség következményeihez, illetve lehetséges következményeihez mért intézkedés meghozatala, amikor a nem megfelelő termék szállítás után vagy használat közben kerül elő .**

*Az új követelmény megfelelel a szolgáltatások igényeinek, de vonatkozik a termék visszahívásokra is.*

# ISO 9001:2008 előzetes

- A prEN DIS 9001:2007 eléggé konszolidált szöveg.
- Végleges szöveg idén májusban.
- Az előzetes megvitatás megmutatta, hogy minimális változtatásnak is nagy hatása lehet...

*A megfelelőségi nyilatkozat (tanusítvány) csak a Nemzetközi Szabvány közzététele után lehetséges (2008 vége).*

*A 2000-es kiadás várhatóan érvényes marad az ISO 9001:2008 teljes érvényességétől számított egy évig (kb. 2009. vége).*

# Az **ISO 9004** revíziójának folyamata

- A legutóbbi tervvezet: CD3 (Bizottsági tervzet szavazásra)

Cím:

***“Managing for success – A quality management approach”***

- Szavazási terminus: 2008.04.15
- Radikális fejlesztés a 2000-es verzióhoz képest
- Nincs pontonkénti kompatibilitás ISO 9001-gyel
- 2009 augusztus előtt nincs szabvány

*A szabvány új számot kaphat ( emellett esetleg a 9004:2000  
„ egyszerű módosítása” lehetséges)*

## Az ISO 19011 revíziójának kezdete

- Sok előkészítő munka 2006-2007-ben
- Mint ISO-munkapont jóváhagyva
- Javasolt cím: "Útmutató minőségirányítási rendszerek auditjához", (nem csak minőség & környezet)
- Más releváns testületek (pl. TC34 élelmiszer biztonság) felkérve az együttműködésre
- Joint Working Group felállítása folyamatban
- Szakértői megnevezések 2008-04-15 előtt
- Maximum 3 szakértő ISO tagonként különböző területekről
- Első JWG találkozó Újvidéken, május közepén.

## További szabvány hírek

### Környezet irányítás (14000)

→ 14005 (fokozatos bevezetés) elérheti a CD státuszt

### Szociális felelősség (26000)

→ Lassú folyamat, WD4.1 márciusban, első CD 2008 végén

### Kockázat management (31000)

→ ISO 31000 2008 áprilisában elérte a DIS státuszt

### Társadalmi biztonság

→ ISO/PAS 22399 (Incident preparedness & operational Business Continuity Management) 2007 végén közzétéve

### Munkahelyi egészségvédelem és biztonság

→ Új kiadás OHSAS 18001:2007, teljes érvényesség 2009 júliusára

### Management System Standards - Koordináció

→ MS-es ISO bizottságok Közös Műszaki Koordinációs Csoportja 2007 elejétől

→ Az első próbálkozás közös struktúra és szöveg irányában



**Köszönöm a figyelmüket!**

**szabo.thomas@aon.at**