

Minőségirányítási rendszer követelmények (ISO 9001:2015)

Quality management system requirements

A. HALCZMAN

Debreceni Egyetem Műszaki Kar, haat@eng.unideb.hu

Absztrakt. A minőségirányítási rendszer szabvány követelményei 2015-ben megváltoztak. A szabványt alkalmazó szervezeteknek három év áll rendelkezésére, hogy megfeleljenek az új követelményeknek. Jelen kutatás célja egyrészt, hogy feltárja a régi és az új követelmények közötti különbségeket, másrészt, hogy azonosítsa azokat a rendszerelemeket, amelyeket nem szükséges megszüntetni egy működő minőségirányítási rendszer esetében azért, hogy megfeleljen az új 2015-ös követelményeknek.

Abstract. The quality management system requirements were changed in 2015. Organisations are granted a three-year transition period after the revision has been published to migrate their quality management system to the new edition of the standard. The aim of this research is to analyze the differences between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 requirements, and to identify that part of system elements which are not necessary to change.

Bevezetés

Juran az Amerikai Minőség szabályozási Társaság (ASQC) 1994-ben tartott kongresszusán a "termelékenység évszázadának" nevezte a 20. századot, és azt jósolta, hogy a 21. századot a "minőség évszázadának" fogják nevezni. Azóta több mint húsz év telt el, és az elmúlt években a hazai vállalatok jelentős átalakuláson mentek keresztül, a piacon maradás igénye szinte „előírta”, a vevői igények kielégítésére történő törekvést. Ennek következménye, hogy a szervezetek számára középpontba került a minőségmenedzsment rendszerek kialakításával és hatékony működtetésével kapcsolatos kérdések [1]. Az egyik gyakran alkalmazott minőségmenedzsment rendszer az ISO 9001-es szabvány követelményeinek megfelelően kialakított minőségirányítási rendszer (MIR), amely biztosítja az átláthatóbb és jobb szabályozást, illetve a teljesítményértékelés mérhetőségét [5]. A termékek és a szolgáltatások minőségét következő alapvető tényezők befolyásolják közvetlenül: piacok, pénz, vezetés, emberek, ösztönzés, anyagok, gépek és gépesítés, modern információs módszerek és a növekvő követelmények a termékkel szemben [2].

A nemzetközi szabványügyi testület 2015 őszen adta ki az ISO 9001:2015 „Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.” című szabványt. Az új szabvány felépítése megváltozott, valamint néhány elvi és terminológiai változás is történt. Ezért a tanúsított minőségirányítási rendszerrel rendelkező szervezeteknek reagálniuk kell a változásokra, hiszen a megjelenéstől számítva három év áll

rendelkezésekre az átállásra. Az új követelményeknek való megfelelés azonban új hozzáállást követel meg a szervezetektől. Több szempontból is célszerű megvizsgálni a meglévő rendszert: van-e olyan új követelmény, aminek a jelenlegi rendszerük nem felel meg, esetleg van-e jelenleg olyan folyamat, ami az új szabványban már nem követelmény, azaz milyen egyszerűsítési lehetőségeket nyújt az új szabvány.

A tanulmány bemutatja a fontosabb szabvány változásokat, összegzi a dokumentált információ valamint a kockázat alapú gondolkodás követelmények szabványban történő megjelenésének helyét, továbbá segíthet a szervezeteknek megérteni az új követelményeket, támogathatja az új szabványra történő átállás folyamatát, azaz az új követelményeknek való megfelelést. Tanulmányomban arra keresem a választ, hogy a szervezeteknek min nem szükséges változtatniuk, mi az, amit nem kell „kidobni” a korábbi szabvány követelményeinek megfelelően működő irányítási rendszerből ahhoz, hogy megfeleljenek az új szabvány követelményeinek.

1. Minőségirányítási rendszer követelmények, ISO 9001:2015 változások

A változások azonosításához megvizsgáltam az MSZ EN ISO 9001:2015 „Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.” című szabványt. A szabványt olyan szemszögből elemeztem, hogy melyek azok a követelmények, amelyek vagy eltűntek, vagy megjelentek a szabvány előző kiadásához képest. Az elemzés részletes eredményét a 3 sz. melléklet tartalmazza.

A szabvány felépítése az alábbiak szerint változott

Az ISO 9001:2015 csakúgy, mint a többi megújított szabvány az ISO/IEC Direktiva SL függeléke szerinti felépítést követi. A szabvány/ok fő fejezetei a szakterületi különbségek miatti kevés kivételtől eltekintve azonosak.

1. Alkalmazási terület

2. Rendelkező hivatkozások

3. Szakkifejezések és meghatározásuk

4. A szervezet környezete (4.1. A szervezet és környezetének megértése, 4.2. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése, 4.3. A minőségirányítási rendszer alkalmazási területének meghatározása, 4.4. A minőségirányítási rendszer és folyamatai)

5. Vezetői szerepvállalás (5.1. Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség, 5.2. Politika, 5.3. Szervezeti szerepek, felelőségek és hatáskörök)

6. Tervezés (6.1. A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek, 6.2. Minőségcélok és az elérésük megtervezése, 6.3. A változtatások tervezése)

7. Támogatás (7.1. Erőforrások, 7.2. Felkészültség (kompetencia), 7.3. Tudatosság, 7.4. Kommunikáció, 7.5. Dokumentált információ)

8. Működés (8.1. Működéstervezés és -felügyelet, 8.2. A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények, 8.3. Termékek és a szolgáltatások tervezése és fejlesztése, 8.4. A külső forrásból biztosított folyamatok, termékek ésszolgáltatások felügyelete, 8.5. A termék előállítása és a szolgáltatás nyújtása, 8.6. A termékek és szolgáltatások kibocsátása, 8.7. A nem megfelelő kimenetek felügyelete)

9. Teljesítményértékelés (9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés, 9.2. Belső audit, 9.3. Vezetőségi átvizsgálás)

10. Fejlesztés (10.1. Általános előírások, 10.2. Nemmegfelelőség és helyesbítő tevékenység, 10.3. Folyamatos fejlesztés) [4]

Alapelvek változása

A minőségirányítás alapelveit illetően a korábbi 8 alapelv 7-re csökkent, mivel a folyamatszempléletű megközelítést és a rendszerszemléletet az irányításban összevonták, valamint a mai kor igényeinek megfelelően egyes alapelveket átfoglalmaztak.

A 7 alapelv:

1. Vevőközpontúság
2. Vezetés
3. A munkatársak elköteleződése
4. Folyamatszempléletű megközelítés
5. Fejlesztés
6. Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal
7. Kapcsolatok kezelése [4]

Terminológiai változások

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Termékek	Termékek és szolgáltatások
Kizárások	Nem alkalmazott
Vezetőség képviselője	Nem alkalmazott
Dokumentáció, minőségirányítási kézikönyv, dokumentált eljárások, feljegyzések	Dokumentált információ
Munkakörnyezet	A folyamatok működési környezete
Megfigyelő és mérőberendezések	Megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrások
Beszerezett termék	Külső forrásból biztosított termékek és szolgáltatások

Szállító	Külső szolgáltató
----------	-------------------

1. táblázat: Különbségek a régi és az új szabvány terminológiájában [4]

2. Új/újszerű követelmények megjelenése

A 3. sz. mellékletben a régi és az új ISO 9001 szabvány követelményeit feleltettem meg egymásnak, azonosítottam, hogy melyik régi követelmény melyik új követelménynek felel meg. A táblázatban feltüntetésre kerül, ha egy követelmény új, valamint az is, hogy melyik követelmény esetében szerepel a dokumentált információ fenntartásának kötelezettsége. Az alábbiakban kiemelt fogalmak/követelmények újak illetve bizonyos esetben újszerűnek tekinthetők a 2015-ben kiadott szabványban.

Dokumentált információ: A szervezet minőségirányítási rendszerének tartalmaznia kell a szabvány által megkövetelt dokumentált információkat, valamint a szervezet által a minőségirányítási rendszer eredményességéhez szükségesként meghatározott dokumentált információkat. A dokumentált információ szabványban történő megjelenési pontjait az 1. sz. melléklet foglalja össze.

Kockázatalapú gondolkodás: A kockázatalapú gondolkodás megjelenése az új MIR szabványban azt várja el a szabványt alkalmazó szervezetektől, hogy határozzák meg azokat a kockázatokat és lehetőségeket, amelyekkel foglalkozni kell ahhoz, hogy növeljék a kívánt hatásokat, valamint megelőzzék vagy csökkentsék a nem kívánt hatásokat. A kockázatalapú gondolkodás szabványban történő megjelenési pontjait a 2. sz. melléklet foglalja össze.

A szervezet és környezetének megértése: A szervezetnek meg kell határoznia azokat a külső és belső tényezőket, amelyek céljai szempontjából fontosak és hatnak arra a képességre, hogy elérje a várt eredményt (jogi, műszaki, piaci, kulturális, társadalmi, gazdasági, nemzetközi, nemzeti, regionális, helyi tényezők átgondolása).

Az érdekelt felek igényeinek és elvárásainak megértése: A szervezetnek meg kell határozni azokat az érdekelt feleket, amelyek lényegesek az irányítási rendszer szempontjából és ezen érdekelt feleknek az irányítási rendszerre vonatkozó követelményeit (tulajdonosok, vevők, beszállítók, alvállalkozók, munkatársak, társadalom).

Szervezeti ismeretek: A szervezetnek meg kell határoznia a folyamatai működéséhez, valamint a termékek és szolgáltatások megfelelőségének eléréséhez szükséges ismereteket (nem dokumentált ismeret, gyakorlatból megszerzett ismeret, kudarcokból-sikeresebb projektekből levont tanulságok, ismeretek megosztása) [4].

3. Mit nem szükséges „kidobni”

Az új szabványból a következő fogalmak/követelmények kikerültek, de véleményem szerint érdemes megvizsgálni, a szerepüket, hasznosságukat mielőtt kivezetjük az irányítási rendszerből.

- Nincs külön követelmény dokumentált eljárásra: A korábbi szabvány meghatározta a kötelező eljárásokat. Az új követelmények között dokumentált információ szerepel, ami felváltja a korábbi

dokumentáció, minőségirányítási kézikönyv, dokumentált eljárások, feljegyzések kötelezettségét. Ez nem jelenti azt, hogy ki kell dobni a meglévő eljárásainkat. Tekinthezünk rájuk úgy, mint dokumentált információ, amire a szervezetnek szüksége van a MIR működtetéséhez.

- Nincs egyértelmű követelmény a vezetés képviselőjére: Az új szabványban vannak a korábbihoz hasonló felelősségek és hatáskörök kijelölve, de nem követelmény, hogy egyetlen vezetőség képviselője legyen. Ez nem jelenti azt, hogy egy szervezetben nem lehet minőségirányítási vezető.
- Nincs külön megelőző tevékenység: A minőségirányítási rendszer egyik fő célja, hogy megelőző eszközként működjön. Az új szabványnak nincs külön fejezete vagy szakasza a megelőző tevékenységre. A szabványalkotók szerint a megelőző tevékenység koncepciója kifejeződik a kockázatalapú gondolkodásmód alkalmazásával.
- Nincs külön követelmény kézikönyvre: Természetesen azon szervezetek, akiknek van minőségirányítási kézikönyve, nem kell azt kidobni azért, mert az új szabványban nem kötelező ilyen dokumentált információt fenntartani. Amennyiben az adott szervezet úgy ítéli meg, hogy számára hasznos és szükséges akkor továbbra is alkalmazhat kézikönyvet, mint a dokumentált információk egy eleme.
- Nincs külön követelmény dokumentált felelősségre, hatáskörre: A szabványkövetelmény ide vágó része szerint a vezetésnek biztosítani kell a felelősségi és hatáskörök kijelölését, kommunikálását és megértését a lényeges szerepek esetében. Ezt a szabványkövetelmény szerint nem kötelező dokumentált formában megtenni. Azon szervezetek, akik továbbra is írásos formában határozzák meg a szervezeti szerepeket és felelősségeket, nem követnek el hibát, de az auditoroknak el kell fogadniuk a felelősségi és hatáskörök verbális kijelölését is.

Összefoglalás

A vizsgálat eredménye alapján kijelenthető, hogy az MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek való megfeleléshez több jó megoldás is rendelkezésre áll. Az egyik lehetséges út, hogy kiépítünk egy teljesen új irányítási rendszert. A másik lehetséges megoldás, hogy a meglévő irányítási rendszerünket alakítjuk át úgy, hogy megfeleljen az új követelményeknek. A meglévő rendszer átalakításához jó alapot szolgáltathatnak a meglévő irányítási rendszer elemek, de természetesen nem hagyhatók figyelmen kívül az új követelmények sem. A cikk célja az volt, hogy felhívja a figyelmet arra, hogy mit nem kell kidobni egy működő rendszerből a szabványváltozások ellenére sem.

Mellékletek

1. sz. melléklet: Dokumentált információ megjelenése az ISO 9001:2015 szabványban [4]

Alkalmazási terület	4.3. A szervezet minőségirányítási rendszere alkalmazási területét dokumentált információként kell rendelkezésre bocsátani és fenntartani. Az alkalmazási területnek tartalmaznia kell az érintett termékek és szolgáltatások típusát, valamint annak az indoklását, ha ennek a nemzetközi szabványnak bármely követelményét a szervezet nem alkalmazhatóként határozta meg minőségirányítási rendszere alkalmazási területére.
Folyamatok	4.4.2. a) dokumentált információt kell fenntartania folyamatai

	működésének támogatásához; b) dokumentált információt kell megőriznie, hogy megbizonyosodjon a folyamatok terv szerinti végrehajtásáról.
Minőségpolitika	5.2.2. A minőségpolitika kommunikálása A minőségpolitikát: a) dokumentált információként kell rendelkezésre bocsátani és fenntartani;
Minőségcél	6.2.1. A szervezetnek a minőségirányítási rendszerhez szükséges lényeges funkciókhoz, szintekhez és folyamatokhoz minőségcélokat kell kitűznie. A szervezetnek dokumentált információt kell fenntartania a minőségcélokról.
Mérőeszközök	7.1.5. Megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrások 7.1.5.1. Általános előírások .A szervezetnek meg kell határoznia és biztosítania kell azokat az erőforrásokat, amelyek érvényes és megbízható eredmények biztosításához szükségesek, amikor megfigyelést vagy mérést alkalmaznak annak igazolására, hogy a termékek és szolgáltatások megfelelnek a követelményeknek. A szervezetnek megfelelő dokumentált információt kell megőriznie bizonyítékként a megfigyelési és mérési erőforrások adott célra való alkalmasságáról. 7.1.5.2. A mérés visszavezethetősége Amikor a mérés visszavezethetősége követelmény, vagy a szervezet tekinti a mérési eredmények érvényességébe vetett bizalom kialakítása lényeges részének, akkor a mérőeszközöket: a) meghatározott időközönként vagy használatba vétel előtt igazolni (verifikálni) vagy kalibrálni kell, vagy mindkét tevékenységet el kell végezni, olyan mérési etalonokhoz viszonyítva, amelyek visszavezethetők nemzetközi vagy nemzeti mérési etalonokra; ha ilyen etalonok nem léteznek, akkor a kalibrálás vagy az igazolás (verifikálás) alapját meg kell őrizni dokumentált információként;
Felkészültség (képzés)	7.2. Felkészültség (kompetencia) d) a felkészültség bizonyítékeként megfelelő dokumentált információt kell megőriznie.
A szabvány által megkövetelt és a szervezet által szükségesnek tartott	7.5. Dokumentált információ 7.5.1. Általános előírások A szervezet minőségirányítási rendszerének tartalmaznia kell: a) az ezen nemzetközi szabvány által megkövetelt dokumentált információkat; b) a szervezet által a minőségirányítási rendszer eredményességéhez szükségesként meghatározott dokumentált információkat.
Működéstervezés és felügyelet	8.1 Működéstervezés és felügyelet
A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó	8.2.3. A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények átvizsgálása 8.2.3.2. A szervezetnek dokumentált információt kell megőriznie, ahogy

követelmények átvizsgálása	alkalmazható: a) az átvizsgálás eredményeiről; b) a termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó bármely új követelményről.
A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltozása	8.2.4. Ha a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltoznak, a szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a vonatkozó dokumentált információkat módosítsák
A tervezés és fejlesztés megtervezése	8.3.2. j) a tervezési és fejlesztési követelmények teljesülésének igazolásához szükséges dokumentált információkat
A tervezés és fejlesztés bemenetei	8.3.3. A tervezés és fejlesztés bemenetei A szervezetnek dokumentált információkat kell meg- őriznie a tervezés és fejlesztés bemeneteiről.
A tervezés és fejlesztés felügyelete	8.3.4. A tervezés és fejlesztés felügyeleti tevékenységei f) dokumentált információkat őrizzenek meg ezekről a tevékenységekről.
A tervezés és fejlesztés kimenetei	8.3.5. A tervezés és fejlesztés kimenetei A szervezetnek dokumentált információkat kell megőriznie a tervezés és fejlesztés kimeneteiről.
A tervezési és fejlesztési változtatások	8.3.6. A tervezési és fejlesztési változtatások A szervezetnek olyan mértékig kell azonosítania, átvizsgálania és felügyelet alatt tartania a termékek és szolgáltatások tervezése és fejlesztése során vagy azt követően végzett változtatásokat, ami annak biztosításához szükséges, hogy ne legyen kedvezőtlen hatása a követelményeknek való megfelelésre. A szervezetnek dokumentált információkat kell megőriznie: a) a tervezési és fejlesztési változásokról; b) az átvizsgálások eredményeiről; c) a változások engedélyezéséről; d) a kedvezőtlen hatások megelőzésére tett intézkedésekről
A külső forrásból biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások felügyelete	8.4. A külső forrásból biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások felügyelete A szervezetnek kritériumokat kell meghatározni és alkalmazni a külső szolgáltatók értékelésére, kiválasztására, teljesítményük figyelemmel kísérésére és újraértékelésére az alapján, hogy képesek a követelményekkel összhangban lévő folyamatokat vagy termékeket és szolgáltatásokat nyújtani. A szervezetnek dokumentált információt kell megőriznie ezekről a tevékenységekről és minden, az értékelések alapján szükségessé váló intézkedésről.
Az előállítandó termékek és nyújtandó szolgáltatások vagy az elvégzendő tevékenységek jellemzőit	8.5.1. A termék-előállítás és a szolgáltatásnyújtás szabályozása A szervezetnek szabályozott körülmények között kell végeznie a termék-előállítást és a szolgáltatásnyújtást. A szabályozott körülményeknek, értelemszerűen, tartalmazniuk kell: a) azoknak a dokumentált információknak az elérhetőségét, amelyek pontosan meghatározzák: 1) az előállítandó termékek és nyújtandó szolgáltatások vagy az elvégzendő tevékenységek jellemzőit;

Elérendő eredmények	2) az elérendő eredményeket;
Azonosítás és nyomonkövethetőség	8.5.2. Amikor a nyomonkövethetőség követelmény, a szervezetnek szabályoznia kell a kimenetek egyedi azonosítását, és meg kell őriznie a nyomonkövethetőség fenntartásához szükséges dokumentált információkat.
A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona	8.5.3. A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona Ha valamely vevő vagy külső szolgáltató tulajdona elveszett, megsérült vagy más módon vált használatra alkalmatlanná, a szervezetnek jelentenie kell ezt a vevőnek vagy a külső szolgáltatónak, és dokumentált információt kell megőriznie arról, hogy mi történt.
Változáskezelés	8.5.6. A szervezetnek meg kell őriznie a változások átvizsgálásának eredményeit, a változásokat engedélyező személy(ek)e)t, és az átvizsgálásból következő szükséges intézkedéseket leíró dokumentált információkat.
A termékek és szolgáltatások kibocsátása (elfogadási kritérium, engedélyező személy)	8.6. A termékek és szolgáltatások kibocsátása A szervezetnek dokumentált információkat kell megőriznie a termékek kibocsátásáról és a szolgáltatások nyújtásáról. A dokumentált információknak tartalmazniuk kell: a) az elfogadási kritériumoknak való megfelelés bizonyítékát; b) a visszavezethetőséget azon személy(ek)hez, aki(k) engedélyez i(k) a kibocsátást.
A nem megfelelő kimenetek felügyelete	8.7. A nem megfelelő kimenetek felügyelete 8.7.2. A szervezetnek olyan dokumentált információt kell megőriznie, amely a) leírja a nemmegfelelőséget; b) leírja a megtett intézkedéseket; c) leírja a kapott bármely felhasználási engedélyt; d) azonosítja azokat a felhatalmazott személyeket, akik döntést hoztak a nemmegfelelőség kezeléséről.
MIR teljesítmény	9. Teljesítményértékelés 9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés 9.1.1. Általános előírások A szervezetnek értékelnie kell a minőségirányítási rendszer teljesítményét és eredményességét. A szervezetnek megfelelő dokumentált információkat kell megőriznie az eredmények bizonyítékaként.
Belső audit	9.2. Belső audit f) az auditprogram megvalósításáról és az auditeredményekről bizonyítékként dokumentált információkat kell megőriznie
Vezetőségi átvizsgálás	9.3. Vezetőségi átvizsgálás A szervezetnek a vezetőségi átvizsgálások eredményeiről bizonyítékként dokumentált információkat kell megőriznie.
Nemmegfelelőség és helyesbítő tevékenység	10. Fejlesztés 10.2. Nemmegfelelőség és helyesbítő tevékenység 10.2.2. A szervezetnek bizonyítékként dokumentált információt kell megőriznie: a) a nemmegfelelőségek jellegéről és minden, azok nyomán megtett intézkedésről;

	b) az összes helyesbítő tevékenység eredményéről.
--	---------------------------------------------------

2. sz. melléklet: Kockázatalapú gondolkodás megjelenése az ISO 9001:2015 szabványban [4]

0.1. Általános tájékoztatás	A kockázatalapú gondolkodásmód képessé teszi a szervezetet arra, hogy meghatározza azokat a tényezőket, amelyek azt okozhatják, hogy folyamatai és minőségirányítási rendszere eltér a tervezett eredményektől, hogy megelőző intézkedéseket tegyen a jelentkező negatív hatások minimalizálására és a lehetőségek maximális kihasználására.
0.3.3. Kockázatalapú gondolkodásmód	A kockázatalapú gondolkodásmód (lásd az A4. fejezetet) alapvető fontosságú egy eredményes minőségirányítási rendszer megvalósításához. A kockázatalapú gondolkodásmód koncepciója hallgatólagosan benne volt ennek a nemzetközi szabványnak az előző kiadásában, beleértve például a megelőző tevékenység végrehajtását a lehetséges nemmegfelelések (eltérések) megszüntetésére, bármely előforduló nemmegfelelés (eltérés) elemzését, és olyan intézkedés megtételét az ismétlődés megelőzésére, amely megfelel a nemmegfelelés (eltérés) hatásainak. Ahhoz, hogy megfeleljen ezen nemzetközi szabvány követelményeinek, egy szervezetnek intézkedéseket kell megterveznie és végrehajtania a kockázatok és lehetőségek kezelésére. A kockázatok és lehetőségek kezelése egyaránt alapul szolgál a minőségirányítási rendszer eredményességének növeléséhez, a jobb eredmények eléréséhez és a negatív hatások megelőzéséhez. Lehetőségek jelentkezhetnek olyan helyzet eredményeként, amely kedvező egy tervezett eredmény eléréséhez, mint például egy sor olyan körülmény, amely lehetővé teszi a szervezetnek vevők megszerzését, új termékek és szolgáltatások fejlesztését, a hulladékcsökkentést vagy a termelékenység növelését. A lehetőségekkel foglalkozó tevékenységek tartalmazhatják a kapcsolódó kockázatok megfontolását is. A kockázat a bizonytalanság hatása, és bármely bizonytalanságnak lehetnek pozitív vagy negatív hatásai. Egy kockázatból származó pozitív eltérés adhat lehetőséget, de a kockázatnak nem minden pozitív hatása eredményez lehetőségeket.
4.4. A minőségirányítási rendszer és folyamatai	4.4.1. A szervezetnek létre kell hoznia, be kell vezetnie, fenn kell tartania és folyamatosan fejlesztenie kell a minőségirányítási rendszert a szükséges folyamatokkal és kölcsönhatásaikkal együtt, ennek a nemzetközi szabványnak a követelményeivel összhangban. A szervezetnek meg kell határoznia a minőségirányítási rendszerhez szükséges folyamatokat és alkalmazásukat az egész szervezetben, és f) foglalkoznia kell a kockázatokkal és a lehetőségekkel, ahogy azt a 6.1. szakasz követelményeivel összhangban meghatározták;
5.1. Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség	5.1.1. Általános előírások A felső vezetőségnek bizonyítania kell vezetői szerepvállalását és elkötelezettségét a minőségirányítási rendszer vonatkozásában azzal, hogy: d) elősegíti a folyamatszempléletű megközelítés és a kockázatalapú gondolkodásmód alkalmazását; 5.1.2. Vevőközpontúság

	<p>A felső vezetőségnek bizonyítania kell vezetői szerepvállalását és elkötelezettségét a vevőközpontúsággal kapcsolatban annak biztosításával, hogy:</p> <p>b) meghatározzák és foglalkoznak azokkal a kockázatokkal és lehetőségekkel, amelyek hatással lehetnek a termékek és szolgáltatások megfelelőségére és a vevői elégedettség növelésének képességére;</p>
<p>6. Tervezés 6.1. A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek</p>	<p>6.1.1. A szervezetnek a minőségirányítási rendszer tervezése során át kell gondolnia a 4.1. szakaszban hivatkozott tényezőket és a 4.2. szakaszban hivatkozott követelményeket, valamint meg kell határozni azokat a kockázatokkal és lehetőségekkel, amelyekkel foglalkozni kell ahhoz, hogy:</p> <p>a) biztosítsák, hogy a minőségirányítási rendszer el tudja érni az elvárt eredmény(ek)e)t;</p> <p>b) növeljék a kívánt hatásokat;</p> <p>c) megelőzzék vagy csökkentsék a nem kívánt hatásokat;</p> <p>d) fejlesztést érjenek el.</p> <p>6.1.2. A szervezetnek meg kell terveznie:</p> <p>a) az ezen kockázatokkal és lehetőségekkel foglalkozó tevékenységeket;</p> <p>b) azt, hogy hogyan:</p> <p>1) integrálja és vezeti be minőségirányítási rendszerének folyamataiba (lásd a 4.4. szakaszt) ezeket a tevékenységeket;</p> <p>2) értékeli ezeknek a tevékenységeknek az eredményességét.</p> <p>A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedéseknek arányosaknak kell lenniük a termékek és a szolgáltatások megfelelőségére gyakorolt lehetséges hatással.</p> <p>1. MEGJEGYZÉS: A kockázatokkal foglalkozó lehetséges tevékenységek közé tartozhatnak: a kockázat elkerülése, kockázatvállalás egy lehetőség megvalósítása érdekében, a kockázat forrásának megszüntetése, a valószínűség vagy a következmények megváltoztatása, a kockázat megosztása, vagy a kockázat megtartása megalapozott döntés alapján.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: A lehetőségek elvezethetnek új gyakorlatok megvalósításához, új termékek bevezetéséhez, új piacok megnyitására, új vevők megszerzéséhez, együttműködések kiépítéséhez, új technológia alkalmazásához, valamint más kívánt és működőképes eshetőségekhez, hogy foglalkozzanak a szervezet vagy a vevők szükségleteivel.</p>
<p>9. Teljesítményértékelés és 9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés</p>	<p>9.1.3. Elemzés és értékelés</p> <p>A szervezetnek elemeznie és értékelnie kell a figyelemmel kísérésből és mérésből származó megfelelő adatokat és információkat.</p> <p>Az elemzés eredményeit fel kell használni a következők értékelésére:</p> <p>e) a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedések eredményessége;</p>
<p>9.3. Vezetőségi átvizsgálás</p>	<p>9.3.2. A vezetőségi átvizsgálás bemenetei</p> <p>A vezetőségi átvizsgálásnak tervezettnek kell lennie és végrehajtásakor figyelembe kell venni a következőket:</p> <p>e) a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedések (lásd a 6.1. szakaszt) eredményességét;</p>

10.2. Nemmegfelelőség és helyesbítő tevékenység	10.2.1. Amikor nemmegfelelőség fordul elő, beleértve a panaszokból származókat is, a szervezetnek: e) aktualizálnia kell a tervezés során meghatározott kockázatokat és lehetőségeket, ha szükséges;
--------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. sz. melléklet: A régi és az új ISO 9001 szabvány követelményeinek megfeleltetése [3, 4]

ISO 9001:2015 (D – dokumentált információ megléte)		ISO 9001:2008
4 A szervezet környezete		
4.1	A szervezet és környezetének megértése, külső, belső tényezők meghatározása	Új!
4.2	Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése	Új!
4.3	A MIR rendszer alkalmazási területének meghatározása D	1.2 4.2.
4.4	A MIR és folyamatai	
	4.4.1. MIR rendszer, folyamatainak, kölcsönhatásainak létrehozása, bevezetése, fenntartása, folyamatos fejlesztése a szabványkövetelményekkel összhangban D - általános	4.1
	4.4.2. dokumentált információ fenntartása, megőrzése - szükséges mértékig D - általános	4.2
5 Vezetői szerepvállalás		
5.1	Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség	5
5.2	Politika D	5.3
5.3	Szervezeti szerepek, felelőségek és hatáskörök (<i>a volt vezetőség képviselője feladatok is</i>)	5.5
6 Tervezés		
6.1	A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcs. tevékenységek	Új!
6.2	Minőségcélok és elérésük megtervezése	5.4
	6.2.1. A MIR-hez szükséges lényeges funkciókhoz, szintekhez és folyamatokhoz kitűzött minőségcélok D	
	6.2.2. Minőségcélok elérésének tervezésekor: mit/erőforrás/felelős/idő/értékelés módja	
6.3	A változtatások tervezése	5.4.2
7 Támogatás		
7.1	Erőforrások /7.1.1. Általános előírások	6.1
	7.1.2 Munkatársak	6.2
	7.1.3 Infrastruktúra	6.3
	7.1.4 Folyamatok működési környezete	6.4
	7.1.5. Megfigyelés, mérés erőforrásai D erőforrások alkalmassága D mérés visszavezethetőség erőforrás verifikálás alapja, „ha nincs etalon”	7.6
	7.1.6 Szervezeti ismeretek	Új!
7.2	Felkészültség (kompetencia) D	6.2
7.3	Tudatosság	6.2
7.4	Kommunikáció	5.5.3
7.5	Dokumentált információ (létrehozás, frissítés, felügyelet) (D)	4.2
8 Működés		
8.1	Működéstervezés és –felügyelet D	7.1
8.2	Termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények D az átvizsgálás eredményéről, bármely új követelményről	7.2
8.3	Termékek és szolgáltatások tervezése és fejlesztése Megtervezés D / Bemenet D / Felügyelet D / Kimenet D / Változtatások D	7.3
	Általános	Új!

8.4	Külső forrásból biztosított folyamatok, termékek/szolgáltatások felügyelete D értékelés, kiválasztás, figyelemmel kísérés, újra értékelés, intézkedések	7.4
8.5	Termék előállítás és szolgáltatásnyújtás szabályozás D említve Azonosítás, nyomonkövethetőség D Vevők, külső szolgáltatók tulajdona D Megóvás Kiszállítás utáni tevékenység Változáskezelés D	7.5
8.6	Termékek és szolgáltatások kibocsátása D	8.2.4
8.7	A nem megfelelő termékek felügyelete D	8.3
9 Teljesítményértékelés		
9.1	Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés Általános előírás D / Vevői elégedettség / Elemzés, értékelés	8.2.1 8.4
9.2	Belső audit D	8.2.2
9.3	Vezetőségei átvizsgálás D	5.6
10 Fejlesztés		
10.1	Általános	Új!
10.2	Nemmegfelelőség és helyesbítő tevékenység D	8.5.2
10.3	Folyamatos fejlesztés	8.5.1

Hivatkozások

- [1] Varga Emilné Szűcs E. (2005): Minőségmenedzsment. Campus Kiadó, Debrecen.pp. 5-10.
- [2] Feigenbaum, A. V. (1991): Teljeskörű minőség szabályozás, Szeged, ExQualitas Libri Kft. 911 pp., 3-26. p
- [3] MSZ EN ISO 9001:2009 Minőségirányítási rendszer. Követelmények.(2009)
- [4] MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszer. Követelmények.(2015)
- [5] Matkó Andrea (2010): A minőség kritériumainak érvényesülési lehetőségei a nyírcsászári közigazgatásban, Debreceni Műszaki Közlemények 9:(1) pp. 15-23.