



ÉMI-TÜV

Gyöngy István MS osztályvezető



ÉMI-TÜV

150 YEARS
INSPIRING
TRUST



ÉMI-TÜV

**Több biztonság
Nagyobb érték**

www.emi-tuv.hu

Hogyan készítsük el az új MIR dokumentációt, hogyan készüljünk fel a külső fél általi auditra?



25 éve Magyarországon

Tanúsítás / Hitelesítés:

NAT akkreditáció

ISO 9001, ISO 14001, MSZ 28001, EMAS III.,

DAKKS akkreditáció

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS, SCC,

ISO/TS16949, ISO/IEC 20000,

ISO/IEC 27001, ISO 50001

.....csak egy információ.....

- A „dokumentált információ” kifejezés 39-szer fordul elő

..... mit takar a kifejezés.....

- Dokumentált, azaz rögzített
- Információ, azaz tájékoztatás, értesítés, adat, ismertető, tudnivaló, tény

.....milyen dokumentumok szükségesek.....

- a működést szabályozó (előíró) dokumentumok
- a működést igazoló dokumentumok

.....mely alapelvek vezérelnek.....

- folyamatszempléletű megközelítés
- kockázatalapú gondolkodásmód

Dokumentációs rendszer hagyományos megközelítése (strukturálás):

- Kézikönyv
- Eljárási utasítások
- Munka / ellenőrzési/ vizsgálati stb. utasítások
- Formátumok

.....Természetesen, ha valaki ennek a fenntartásához ragaszkodik, nem hiba.....



Új megközelítés:



Dokumentált információk szükségessége:

Működést szabályozó dokumentumok:

- Folyamatleírások
- Folyamattérképek
- Folyamatábrák
- ✓ Bemenet – kimenet (mutatók, paraméterek)
- ✓ Felelős
- ✓ Alkalmazandó dokumentum

Szabályozás mértéke: idézet ISO 9001:2015

MEGJEGYZÉS: A minőségirányítási rendszer dokumentált információi szervezetenként eltérő terjedelműek lehetnek az alábbiaktól függően:

- a) a szervezet méretétől és tevékenységei, folyamatai, termékei és szolgáltatásai típusától;
- b) a folyamatok és azok kölcsönhatásainak összetettségétől;
- c) a személyek felkészültségétől.

Dokumentált információ:

- Folyamatokra;
- Minőségpolitika;
- Minőségcélok;
- Erőforrások megfelelősége (pl. mérőeszközök, felkészültség);
- Vevői követelmények;

Dokumentált információ:

- Termékekre, szolgáltatásokra vonatkozó követelmények;
- Tervezés, fejlesztés be- és kimenetei, az eredmények igazolása, változások;
- A külső forrásból biztosított termékek és szolgáltatások felügyelete;

Dokumentált információ:

- A termék-előállítás és a szolgáltatásnyújtás szabályozása (termékkarakterizáció, nyomonkövethetőség, vevő tulajdona, változások, termékkibocsátás; nemmegfelelések, intézkedések;
- a minőségirányítási rendszer teljesítménye és eredményessége;

Dokumentált információ:

- Auditprogram megvalósulása, eredményei;
- Vezetőségi átvizsgálások eredményei;
- Dokumentált információk létrehozása, frissítése, felügyelete

A melléklet fontos megjegyzése (idézet ISO 9001:2015)

- Nincs olyan követelmény ebben a nemzetközi szabványban, hogy annak szerkezetét és terminológiáját kell alkalmazni egy szervezet minőségirányítási rendszerének dokumentált információira.

- a fejezetek szerkezete inkább a követelmények egységes bemutatását kívánja nyújtani, semmint egy modellt a szervezet politikáinak, céljainak és folyamatainak dokumentálására.
- egy minőségirányítási rendszer dokumentált információinak szerkezete és tartalma gyakran *sokkal közelebb állhat felhasználóihoz*, ha az a szervezet által működtetett *folyamatokhoz* és a *más célra fenntartott információkhoz* egyaránt *kapcsolódik*.

- *nem követelmény*, hogy egy szervezet által használt szakkifejezéseket helyettesítsenek az ebben a nemzetközi szabványban a minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelmények meghatározására használt szakkifejezésekkel.
- a szervezetek olyan szakkifejezéseket választhatnak, amelyek illenek a működésükhöz.

Mi van a dokumentált információk felett?

Kell egy rendező elv!

Akár lehet egy Kézikönyv csak más célból.

Fontos: adjon keretet a működtetendő / működő rendszernek

Kivitel: rövid, gyorsan és jól áttekinthető,
könnyen értelmezhető, informatív

Tartalma:

- A Cég és a szervezet bemutatása, érvényességi terület, marketinges jellegű anyagok
 - Minőségpolitika, elkötelezettség, filozófia, vízió, misszió, tervek
 - Az ISO 9001:2015 alapelvei / előírásai alapján készített dokumentációs rendszer (szabályozások) bemutatása (felépítés, struktúra)
- (Összességében nem több mint 12-15 oldal)

Kinek szól az ilyen kézikönyv?

- A Cégnak / munkatársainak
- Ügyfeleknek,
- Beszállítóknak,
- Tulajdonosoknak
- Egyéb érdekelt feleknek

Mindazoknak, akiknek be akarunk mutatkozni.

Ez nem szabályozás! Ez egy *dokumentált információ rólunk.*

Auditra felkészülés:

- Nem cél, hogy mindent kidobjunk, csak mert „új ISO” van;
- Ha valami jól működik, akkor arra *kell törekedni, hogy ami érvényesíthető / értelmezhető az új követelmények közül, azokkal ki kell egészíteni.* További fejlesztésekkel célszerű a megfelelő tapasztalatokat megvárni;

- *Vezetőség képviselője*: jó az öreg a háznál, avagy ne öntsük ki a fürdővízzel a gyereket;
- *Kockázatalapú gondolkodás*: a kockázatelemzés, értékelés nem önálló minőségügyi elem, hanem a folyamatok része, (nem tudományos megközelítés, hanem a jó gyakorlaton van a hangsúly) annak hatékonyságát javítsuk;

- *Az auditra felkészülésnél is alkalmazzuk az alapelveket, az igazoló dokumentumoknak itt is lehetnek különböző formái, nem egysíkú, hosszan taglalt jelentések, még akkor sem, ha azok kellően tartalmasak;*
- *Az audit követelményei közé tartozik az is, hogy az értékelés mindig a bemutatott gyakorlat és annak bizonyítékai alapján történik, nem elég egy kiváló dokumentációs háttérrendszer.*

- Az auditori, tanúsítói *kérdőív csak segédlet*. Általános követelményeket tartalmaz, kellő ismerettel rendelkező auditornak nem ez a minősítés alapja;
- Az audit mintavételes, de *minden*, az érvényességi területre megfogalmazott tevékenységből tudni kell alátámasztó / a működést igazoló példát bemutatni;

- Nem új követelmény, de amennyiben megjelölt érvényességi terület illetve a tevékenység / szolgáltatás / termékgyártás jogszabályi előírásokat is tartalmaz, annak betartását igazolni kell (ez természetesen vonatkozik az egyéb belső szabályozásokra is, amelyeket jogszabály határoz meg – pl. HBSZ, mérésügyi törvény, emelőgép biztonsági szabályzat, stb.);

**Köszönöm megtisztelő
figyelmüket, és várom
kérdéseiket.**