

Átállás az új szabványra: ISO 9001:2015

Lovász Szabó Tamás TÜV Rheinland InterCert kft.

„Füldővízzel a gyereket is..”

TÜV Rheinland InterCert kft

A TÜV Rheinland Csoport tagja

- Az 1872-ben alapított, kölni székhelyű Csoport több mint 60 országban, 500 telephelyén 20.000 embert foglalkoztat. Éves bevétele 1,92 milliárd EUR.



Minőségirányítás Rendszerek



Környezetirányítási Rendszerek



Élelmiszerbiztonsági Rendszerek



Információbiztonság Rendszerek



Orvostechnikai Eszközök
Minősítési rendszere



Munkabiztonsági- és
Egészségvédelmi Rendszerek



Auditálás megbízó
kérdésjegyzéke alapjám

ISO 9001:2015 szabvány bevezetésére vonatkozó IAF ajánlás

IAF ID 9:2015



AZ ISO 9001:2015 legfontosabb jellemzői

- i) The adoption of the HLS as set out in Annex SL of ISO Directives Part 1.
 - ii) An explicit requirement for risk-based thinking to support and improve the understanding and application of the process approach.
 - iii) Fewer prescribed requirements.
 - iv) Less emphasis on documents.
 - v) Improved applicability for services.
 - vi) A requirement to define the boundaries of the QMS.
 - vii) Increased emphasis on organizational context.
 - viii) Increased leadership requirements.
 - ix) Greater emphasis on achieving desired outcomes to improve customer satisfaction.
- HLS struktúra alkalmazása a szabvány felépítésénél
 - Kockázat központú gondolkodás kiemelt követelmény a folyamatközpontú megközelítés megértése és alkalmazásának elősegítése és fejlesztése érdekében.
 - Kevesebb előíró jellegű követelmény
 - Kisebb hangsúly a dokumentáción
 - Jobban alkalmazható a szolgáltatásokra
 - Minőségirányítási rendszer határainak meghatározása
 - A szervezet környezetével való kapcsolat hangsúlyozása
 - A vezetéssel kapcsolatos megnövekedett követelmények.
 - A kíván eredmény elérésének nagyobb hangsúlya a vevők elégedettségének növelése érdekében.

Irányelv a szabvány alkalmazóinak

ISO 9001:2008 szerint tanúsított rendszerrel rendelkezők számára ajánlott intézkedések

- i) Identify organizational gaps which need to be addressed to meet new requirements.
- ii) Develop an implementation plan.
- iii) Provide appropriate training and awareness for all parties that have an impact on the effectiveness of the organisation.
- iv) Update the existing quality management system (QMS) to meet the revised requirements and provide verification of effectiveness.
- v) Where applicable, liaise with their Certification Body for transition arrangements.

- Azonosítsa a szervezeti hiányosságokat melyek kezelése szükséges az új követelmények kielégítéséhez
- Dolgozzon ki egy bevezetési tervet
- Szervezzen megfelelő tanfolyamokat valamennyi résztvevő számára, akiknek hatása van a szervezet hatékonyságára
- Dolgozza át a meglévő irányítási rendszerét úgy, hogy az a megváltozott követelményeket kielégítse és végezzen hatékonyság vizsgálatot.
- Egyeztessen a tanúsító szervezettel az átmenet biztosítására

Figyelem!

Az ISO 9001:2008 szabvány érvényét veszíti 2018. szeptember 14-én

- Valamennyi ISO 9001:2008 szabvány alapján kiállított tanúsítvány érvényét veszíti 2018.szeptember 14-én.
- 2018. március 15-ől csak az ISO 9001:2015 szabvány alapján szabad auditot lefolytatni.
- Az „átállásra” 2018. szeptember 14-ig sor kell keríteni:
 - Soron következő felügyeleti audit során
 - Soron következő megújító audit során
 - Rendkívüli felügyeleti audit keretében.

És ha mégsem..

DAKKS –szal kötött megegyezés alapján

- A tanúsítvány lejártát követő 6 hónapon belül lehetőség van új tanúsítási eljárás lefolytatására CA1 – első fázis nélkül. Gyakorlatilag RA –t kell kalkulálni az átállási többlet idővel.
- Az új tanúsítvány az audit jóváhagyásától lesz érvényes legfeljebb az eredeti kiadás +3 év-1 napjáig.
- A köztes időszakban – 2018. szeptember 16-tól az audit jóváhagyásig – a szervezet nem tekinthető tanúsítottnak.

Átállás többlet követelményei

Az új szabványra történő átállás hosszabb helyszíni auditot követel

- Felügyeleti auditnál +20%, de legalább 4 óra.
- Megújító audit során: +10%, de legalább 2 óra.
- Rendkívüli audit során, minimum 4 óra, és minimum a felügyeleti audit idejének 20%-a.
- Az auditot követően az eredetileg 2018. szeptember 14-ig érvényes ISO 9001:2008 szerinti tanúsítványt kicserélik ISO 9001:2015 szerinti tanúsítványra, aminek érvényessége az eredeti tanúsítvány jóváhagyásától számított +3 év -1 nap lesz.
- Amennyiben 2018. szeptember 15 előtt megújító audit során állnak át az új szabványra, akkor, amennyiben az új tanúsítvány érvényessége 2018 december 15 előtt lejár, az ügyfél két tanúsítványt kap. Egy „ideiglenes” tanúsítványt (pl. 2018. október 31-ig) és egy „véglegest” 2018 november 1-től 2021 október 31-ig.

És a valóság...

2018. Szeptember 04 -én az „átállások” aránya

- ISO 9001:2015 xx %
- ISO 14001:2015 xx%

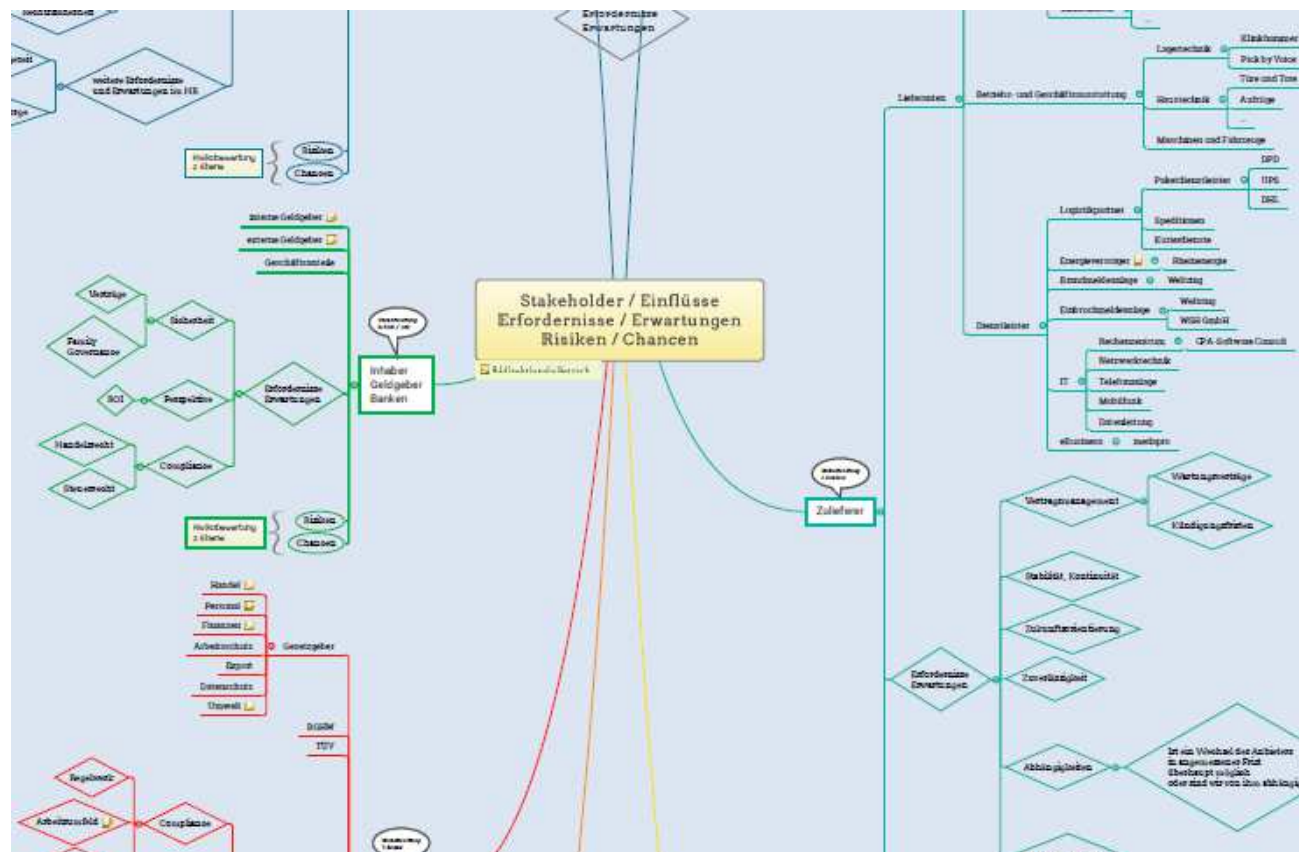
Mi a tapasztalat azokkal akik átálltak?

A legtöbb gondot okozza.

- A szervezet környezet értékelése – kapcsolat az érdekelt felekkel
- Minőségcélok megfogalmazása, értékelése.
- Kockázatközpontú gondolkodás
- Folyamatközpontú szemlélet.

Jó példák:

Szervezet környezete – érdekelt felek kapcsolata



Jó példák

Érdekelte fél

követelmény/elvárás

Kapcsolódás/szerződés

Version: 4/22/2018

Interested Party	Interessierte Partei	conditions	Anforderungen	Binding commitment	Bindende Verpflichtung
Management	Geschäftsführung	business success Strategy & Vision	Geschäftserfolg Strategie & Vision	Shareholder agreements	Gesellschafterverträge
Works Council	Betriebsrat	job satisfaction equal treatment participation	Arbeitszufriedenheit Gleichbehandlung Mitbestimmung	Operation agreements	Betriebsvereinbarungen
Executives	Führungskräfte	job satisfaction Results orientation Achievement of objectives	Arbeitszufriedenheit Ergebnisorientierung Zielerreichung	Contracts	Arbeitsverträge
Employees	Personal	Job satisfaction pay work safety social contact	Arbeitszufriedenheit Entlohnung Arbeitssicherheit Sozialer Kontakt	Contracts	Arbeitsverträge
Customers	Kunden	Product quality Service quality Delivery reliability Care	Produktqualität Dienstleistungsqualität Liefertreue Betreuung	AGB; contracts	AGB; Werkverträge
Suppliers	Lieferanten	pay Logistic Selection and evaluation Delivery reliability	Entlohnung Logistik Auswahl und Bewertung Liefertreue	Contracts	Lieferantenverträge
Banks / Insurance	Banken / Versicherungen	Business success Finance reports	Geschäftserfolg Finanzdaten	Contracts	Verträge
Neighbors	Nachbarn	Quality of environment	Qualität der Umwelt	Einhaltung der zulässigen	Einhaltung der zulässigen

Rossz példa

Context of the organization ^a	The external context is summarized in the mission statement of the company. [¶] Internal topics such as company internal values, company culture, leadership principles, employee motivation are being determined in the manual and controlled in the management review. [¶]
--	---

A külső kapcsolatok a szervezet küldetési nyilatkozatában kerültek meghatározásra. A belső témák, mint a vállalat belső értékrendje, vállalati kultúra, vezetési elvek, munkatársak érdekeltsége a kézikönyvben van rögzítve és a vezetés által értékelve.

Minőségcélok meghatározása

Nem elég konkrét

- Túl általános
- Nem mérhető
- Kimásolták a tanfolyami anyagból vagy valami szórólapból
- Egyáltalában hiányzik

Jó példák minőség célokra

- Forgalom növelése 15%-kal a hibás termékek számának növekedése nélkül
- Két új minősített hegesztő felvétele, képzése, vizsgáztatása és munkába állítása az XX gyártósorra 2018 első félévében.
- Hibás termékek arányának csökkentése 2,8%-kal
- Szállítás során meghibásodott termékek arányának csökkentése 10%-kal.
- Új értékesítési csatorna kiépítése

Jó példa itthonról

2015. ÉVI MINŐSÉGCÉLJAI

Megnevezés	Jelenlegi szint	Kitűzött cél	Ertékelés
PPM szint csökkentése	Tavalyi érték: 12 PPM	5 PPM alatt	
Vevői megelégedettség növelése (Összesített éves termelés)	33,5 Millió db Bilincs	40 Millió db Bilincs	
Dolgozói létszám	88 fő	100 fő	
Átlag Táppénzesek (1 fő/év)	10 fő	9 fő	

Rossz példa minőségcélokra

II

Policy-/objectives ^α	Top Management has declared its quality policy binding and implemented. The quality policy is appropriate and provides a framework for the respective quality objectives. It commits all employees to pursue continuous quality system improvement.¶ Key quality objectives include:¶ •→ We strive for a continuous improvement of our services and products¶ •→ We understand IT-services as service and always act customer-oriented¶ •→ We are always a fair and honest partner for our business partners^α
---------------------------------	---

¶

A vezetés kötelezővé tette a minőségpolitikáját és bevezette azt. A minőségpolitika megfelelő és a minőségcéloknak megfelelő keretet biztosít. Minden munkatársat a minőségrendszer folyamatos fejlesztésére kötelez.

A legfontosabb minőségcélok:

- Törekszünk a szolgáltatások és termékek folyamatos fejlesztésére
- Mi az IT szolgáltatásokat úgy értelmezzük, hogy azok mindig vevőközpontúan működnek.
- Mi mindig fair és becsületes partnerei vagyunk az üzleti partnereinknek.

Kockázatközpontú gondolkodás

Legtöbb gondot jelenti.

- Nem szükséges külön formális eljárás!
- A kockázatközpontú gondolkodás lényege, hogy gondoljuk át:
 - Mi az ami a legtöbb problémát okozhatja ha elhanyagoljuk és nem fordítunk rá elég figyelmet.
 - Milyen következményi lehetnek?
 - Hogyan lehet elkerülni, vagy esetleges következményeit csökkenteni?
 - Hogy lehet a konkrét problémát időben észlelni és mit kell tenni?

Jó példa a kockázatközpontú gondolkodásra

Qualitative – minőségi megfontolásokat alkalmaznak a következő folyamatokban

- Ajánlatkérés / ajánlatok kezelése (teljesíthetőség értékelése)
- Megrendelések teljesítésének tervezése (szállítási határidők tartása / alkatrészek beszerzésének időszükséglete)
- Termelés (gyártás közti selejt keletkezése / hibás termékek aránya)
- Kiszállítás (hibátlan és teljes körű kiszállítás)

Quantitative – mennyiségi megfontolások

- Megrendelők fizetőképessége, késedelmes fizetések aránya, nagysága
- Beszállítók minőségképessége, határidők tartása, rugalmasság

Alkalmazott módszerek és eszközök

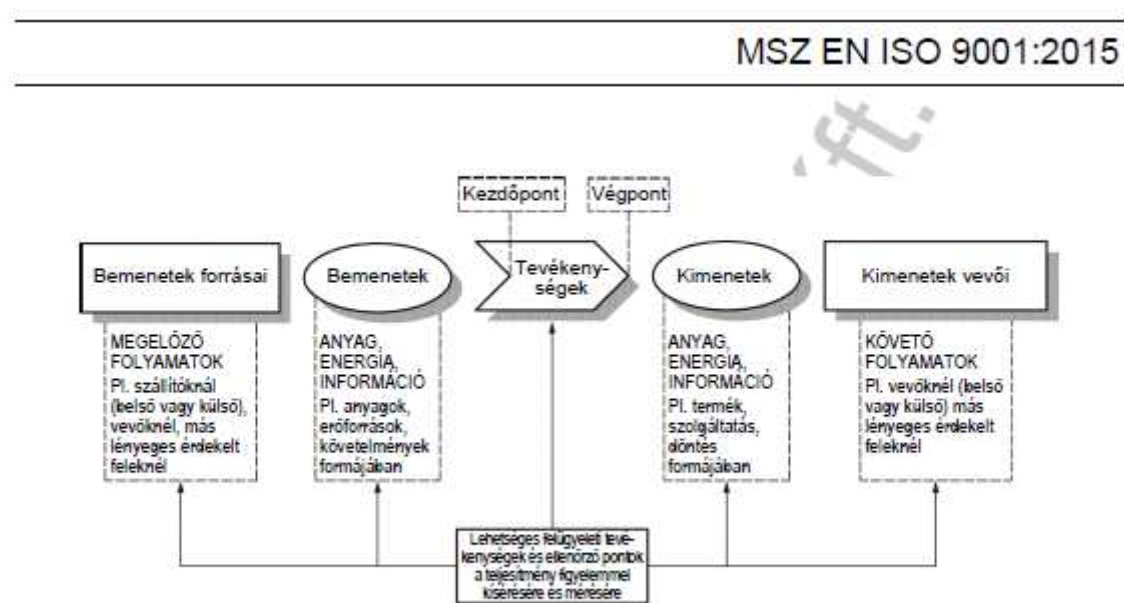
- FMEA elemzés, technós diagram, halszálka diagram
- Folyamatleírások és munkautasítások rendszeres karbantartása, aktualizálása
- Ellenőrző módszerek hatékonyságának elemzése, javítása

Amit keresünk:

- Kockázatok és lehetőségek azonosításra kerültek a következő folyamatokban...
- A következő intézkedéseket tették az azonosított kockázatok kezelésre:....
- A kockázatok a szervezet környezetét – érdekelt feleket - a következőkben érintik:...
- A kockázatközpontú gondolkodás tekintetében az alábbi eszközöket, módszereket alkalmazzák:

Folyamatközpontú gondolkodás

Amit a gyakorlatban keresünk :



1. ábra: Egy folyamat elemeinek vázlatos bemutatása

Folyamatközpontú gondolkodás

Amit keresünk, az egyes folyamatokra külön, külön

- Folyamat megnevezése, azonosítása.
- Folyamat bemenetei (inputs)
 - Anyag
 - Erőforrás - energia , gépek, szakemberek
 - Információ – pl. Követelmények (műszaki dokumentáció)
 - Bemenetek forrásai – honnan, kitől?
- Folyamat kimenetei (outputs)
 - Anyag (félgyártmány, termék, szolgáltatás)
 - Erőforrás – pl. átalakított energia
 - Információ – pl. döntés,
 - Kimenetben érdekelt felek (belső vagy külső vevők)
- Folyamat felügyelete, teljesítmény és minőség figyelemmel kísérése
 - Miként, mivel, ki által, hogyan?

Folyamatközpontú szemlélet

Ez mind igaz, de nem elég:



Kell-e kézikönyv vagy sem?

7.5. Dokumentált Információ

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 dokumentumokat.

Ez függ: többek között a folyamatok összetettsége és kölcsönhatásaik valamint a szervezet felkészültségétől.

Egységes szerkezetű kézikönyv és folyamatleírások már nem követelmény, de nem árt ha van.

- Ne dobjuk ki, ami jól bevált és követhető...
- De ne vigyük túlzásba a dokumentálást.
- Alkalmazzunk korszerű módszereket.



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!