

A., ALAPELVEK VÁLTOZÁSAI

S.sz.	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1)	vevőközpontúság	vevőközpontúság
2)	vezetés	vezetői szerepvállalás
3)	a munkatársak bevonása	a munkatársak elköteleződése
4)	folyamatszempléletű megközelítés	folyamatszempléletű megközelítés
5)	rendszerzemplélet az irányításban	-----
6)	folyamatos fejlesztés	fejlesztés
7)	tényeken alapuló döntéshozatal	bizonyítékon alapuló döntéshozatal
8)	kölcsönösen előnyös kapcsolatok a (be)szállítókkal	kapcsolatok kezelése

B., TERMINOLÓGIAI VÁLTOZÁSOK

S.sz.	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1)	termék	termék és szolgáltatás
2)	kizárás	nem alkalmazott („alkalmazhatóság”)
3)	vezetőség képviselője	nem alkalmazott (nem követelmény, hogy egyetlen személy viselje a felelősséget, sőt ...)
4)	munkakörnyezet	a folyamatok működési környezete
5)	megfigyelő és mérőberendezés	megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrások
6)	beszerzett termék	külső forrásból biztosított termék és szolgáltatás
7)	szállító	külső szolgáltató
8)	megelőző tevékenység	nem használt fogalom
9)	-----	kockázat
10)	dokumentáció, kézikönyv, dokumentált eljárás, feljegyzés	dokumentált információ

**C., ISO 9001:2015 rendszer alkalmazása, értékelése során,
az új elemekkel kapcsolatosan felmerülhető kérdések**

- 1) Melyek a külső tényezők (amelyek kockázatot jelenthetnek a rendszerre)
- 2) Melyek a belső tényezők? (amelyek kockázatot jelenthetnek a rendszerre)
- 3) Mi a cég stratégiai irányvonala?
- 4) Kik a lényeges érdekelt felek?
- 5) Mik az érdekelt felek lényeges követelményei?
- 6) Melyek a szükséges folyamatok?
- 7) Mik a folyamatok szükséges bemenetei?
- 8) Mik a folyamatok elvárt kimenetei?
- 9) Ki felelős azért, hogy az adott folyamat szándék szerinti kimenetet eredményezzen?
- 10) Miként biztosított, hogy a minőségirányítási rendszer követelményei beépülnek a cég üzleti folyamataiba?
- 11) Mik a bizonytalanságok és azok hatásai a rendszer működésére?
- 12) Milyen intézkedéseket hoztak a bizonytalanságok elkerülésére, hatásuk csökkentésére?
- 13) Miként értékelik az intézkedések eredményességét?
- 14) Minőségcélokkal kapcsolatosan:
 - Mit fognak tenni?
 - Milyen erőforrásokra lesz szükség?
 - Ki lesz a felelős?
 - Mikorra teljesülnek?
 - Hogyan értékelik majd az eredményeket?
- 15) Milyen erőforrások biztosítottak a méréshez?
- 16) Miként biztosítják pl.: stresszcsökkentő, kiégést megelőző környezetet?
- 17) Miként bánik a cég a megszerzett ismereteivel, tudásával?
- 18) Ki tartja a vevővel a kapcsolatot váratlan helyzet kezelése során?
- 19) Miként tartja a cég felügyelet alatt a kihelyezett folyamatokat?
- 20) Miként kezelik a külső szolgáltatók tulajdonát?
- 21) Melyek a kiszállítás után teljesítendő tevékenységek?

D., Dokumentált információ alkalmazása az ISO 9001:2015 rendszerben

dokumentált információ: információ, amit egy szervezetnek felügyelet alatt kell tartania és fenn kell tartania, valamint az adathordozó, ami azt tartalmazza.

- létezhet:
 - bármilyen formában és
 - adathordozón
- származhat:
 - bármilyen forrásból
- lehet:
 - szervezet működése érdekében létrehozott (előíró dokumentáció),
 - az elért eredmények bizonyítéka (feljegyzések).

ISO 9001:2015 fejezetei és a szükséges dokumentált információk témaköre

S.sz	Fejezet	Témakör
1.	4.3.	alkalmazási terület
2.	4.4.2./a	folyamatok működésének támogatása
3.	4.4.2./b	folyamatok terv szerinti végrehajtása
4.	5.2.2.	minőségpolitika
5.	6.2.1.	minőségcélok
6.	7.1.5.1.	megfigyelési és mérési erőforrások adott célra való alkalmassága
7.	7.1.5.2.	mérőeszköz kalibrálás vagy igazolás
8.	7.2./d	felkészültség
9.	7.5.3.2.	külső eredetű dokumentált információt felügyelet alatt tartása
10.	8.1./e	– folyamatok terv szerinti végrehajtása, – termékek és szolgáltatások követelményeknek való megfelelés igazolása
11.	8.2.3.2.	– átvizsgálás eredményei, – termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó bármely új követelmény
12.	8.2.4.	ha a követelmények megváltoznak, a vonatkozó dokumentált információkat módosítsák
13.	8.3.2./j	tervezési és fejlesztési követelmények teljesülésének igazolása
14.	8.3.3.	a tervezés és fejlesztés bemenetei
15.	8.3.4./f	tervezés és fejlesztés felügyeleti tevékenységei
16.	8.3.5.	tervezés és fejlesztés kimenetei
17.	8.3.6.	– a tervezési és fejlesztési változások, – az átvizsgálások eredményei, – a változások engedélyezése, – a kedvezőtlen hatások megelőzésére tett intézkedések

S.sz	Fejezet	Témakör
18.	8.4.1.	külső szolgáltatók értékelése, szükségessé váló intézkedések
19.	8.5.1./a	amelyek meghatározzák: – az előállítandó termékek és nyújtandó szolgáltatások vagy az elvégzendő tevékenységek jellemzőit – az elérendő eredményeket
20.	8.5.2.	kimenetek egyedi azonosítása, nyomonkövethetőség fenntartása
21.	8.5.3.	vevő vagy külső szolgáltató tulajdona elvesztése, sérülése
22.	8.5.6.	változások átvizsgálásának eredményei, engedélyező személyek, szükséges intézkedések
23.	8.6.	termékek kibocsátása és a szolgáltatások nyújtása
24.	8.7.2.	– leírja a nemmegfelelőséget, – leírja a megtett intézkedéseket, – leírja a kapott felhasználási engedélyt, – azonosítja azokat a személyeket, akik döntést hoztak a nemmegfelelőség kezeléséről
25.	9.1.1.	figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés eredményei
26.	9.2.2.	auditprogram megvalósítása, auditeredmények
27.	9.3.3.	vezetőségi átvizsgálások eredményei
28.	10.2.2.	– nemmegfelelőségek jellege, azok nyomán megtett intézkedés, – helyesbítő tevékenység eredményei

E., ISO 9001:2015 és az ISO 9001:2008 összehasonlítása

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
A szervezet környezete	4.	---	-----
A szervezet és környezetének megértése	4.1.	---	-----
Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése	4.2.	---	-----
A minőségirányítási rendszer alkalmazási területének meghatározása	4.3.	4.2.2./a	Minőségirányítási kézikönyv
A minőségirányítási rendszer és folyamatai	4.4.	4.1. 8.2.3.	Általános követelmények A folyamatok figyelemmel kísérése és mérése
Vezetői szerepvállalás	5.	5.	A vezetőség felelősségi köre
Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség	5.1.	5.1.	A vezetőség elkötelezettsége
Általános előírások	5.1.1.		
Vevőközpontúság	5.1.2.	5.2.	Vevőközpontúság
Politika	5.2.	5.3.	Minőségpolitika
A minőségpolitika kialakítása	5.2.1.		
A minőségpolitika kommunikálása	5.2.2.		
Szervezeti szerepek, felelőségek és hatáskörök	5.3.	5.5.1.	Felelősségi körök és hatáskörök
Tervezés	6.	5.4.	Tervezés
A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek	6.1.	5.4.2. 8.5.3.	A minőségirányítási rendszer tervezése Megelőző tevékenység
Minőségcélok és az elérésük megtervezése	6.2.	5.4.1.	Minőségcélok
A változtatások tervezése	6.3.	5.4.2./b	A minőségirányítási rendszer tervezése
Támogatás	7.	---	-----
Erőforrások	7.1.	6.	Gazdálkodás az erőforrásokkal
Általános előírások	7.1.1.	6.1.	Gondoskodás az erőforrásokról
Munkatársak	7.1.2.	6.2. 6.2.1.	Emberi erőforrások Általános előírás
Infrastruktúra	7.1.3.	6.3.	Infrastruktúra
A folyamatok működési környezete	7.1.4.	6.4.	Munkakörnyezet
Megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrások	7.1.5.	7.6.	A megfigyelő- és mérőberendezések kezelése
Szervezeti ismeretek	7.1.6.	---	-----
Felkészültség (kompetencia)	7.2.	6.2.2.	Felkészültség, képzés és tudatosság
Tudatosság	7.3.		
Kommunikáció	7.4.	5.5.3.	Belső kommunikáció
Dokumentált információ	7.5.	4.2.	A dokumentálás követelményei
Általános előírások	7.5.1.	4.2.1.	Általános előírás
Létrehozás és frissítés	7.5.2.	4.2.3.	A dokumentumok kezelése
A dokumentált információk felügyelete	7.5.3.	4.2.4.	A feljegyzések kezelése

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Működés	8.	7.	A termék előállítás
Működéstervezés és -felügyelet	8.1.	7.1.	A termék-előállítás megtervezése
A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények	8.2.	7.2.	A vevővel kapcsolatos folyamatok
Kapcsolattartás a vevővel	8.2.1.	7.2.3.	Kapcsolattartás a vevővel
A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények meghatározása	8.2.2.	7.2.1.	A termékkel kapcsolatos követelmények meghatározása
A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények átvizsgálása	8.2.3.	7.2.2.	A termékkel kapcsolatos követelmények átvizsgálása
A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltozása	8.2.4.		
Termékek és a szolgáltatások tervezése és fejlesztése	8.3.	7.3.	Tervezés és fejlesztés
Általános előírás	8.3.1.	---	-----
A tervezés és fejlesztés megtervezése	8.3.2.	7.3.1.	A tervezés és fejlesztés megtervezése
A tervezés és fejlesztés bemenetei	8.3.3.	7.3.2.	A tervezés és fejlesztés bemenő adatai
A tervezés és fejlesztés felügyeleti tevékenységei	8.3.4.	7.3.4.	A tervezés és fejlesztés átvizsgálása
		7.3.5.	A tervezés és fejlesztés igazolása
		7.3.6.	A tervezés és fejlesztés érvényesítése
A tervezés és fejlesztés kimenetei	8.3.5.	7.3.3.	A tervezés és fejlesztés kimenő adatai
A tervezési és fejlesztési változtatások	8.3.6.	7.3.7.	A tervezés és fejlesztés változtatásainak kezelése
A külső forrásból biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások felügyelete	8.4.	7.4.	Beszerezés
Általános előírások	8.4.1.	7.4.1.	A beszerzési folyamat
A felügyelet típusa és mértéke	8.4.2.		
Információk a külső szolgáltatók részére	8.4.3.	7.4.2.	Beszerezési információ
A termék előállítása és a szolgáltatás nyújtása	8.5.	7.5.	A termék előállítása és a szolgáltatás nyújtása
A termék-előállítás és a szolgáltatásnyújtás szabályozása	8.5.1.	7.5.1.	A termék-előállítás és a szolgáltatás nyújtásának szabályozása
		7.5.2.	A termék-előállítási és a szolgáltatásnyújtási folyamatok érvényesítése (validálása)
Azonosítás és nyomonkövethetőség	8.5.2.	7.5.3.	Azonosítás és nyomonkövethetőség
A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona	8.5.3.	7.5.4.	A vevő tulajdona
Megóvás	8.5.4.	7.5.5.	A termék megóvása
Kiszállítás utáni tevékenységek	8.5.5.	7.2.1./a	A termékkel kapcsolatos követelmények meghatározása
Változáskezelés	8.5.6.	8.2.3.	A folyamatok figyelemmel kísérése és mérése
A termékek és szolgáltatások kibocsátása	8.6.	7.4.3.	A beszerzett termék igazolása
		8.2.4.	A termék figyelemmel kísérése és mérése
A nem megfelelő kimenetek felügyelete	8.7.	8.3.	A nem megfelelő termék kezelése

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Teljesítményértékelés	9.	---	-----
Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés	9.1.	8.2.	Figyelemmel kísérés és mérés
Általános előírások	9.1.1.	8.1.	Általános előírások
Vevői elégedettség	9.1.2.	8.2.1.	Vevői elégedettség
Elemzés és értékelés	9.1.3.	8.4.	Az adatok elemzése
Belső audit	9.2.	8.2.2.	Belső audit
Vezetőségi átvizsgálás	9.3.	5.6.	Vezetőségi átvizsgálás
Általános előírások	9.3.1.	5.6.1.	Általános előírások
A vezetőségi átvizsgálás bemenetei	9.3.2.	5.6.2.	Az átvizsgálás bemenő adatai
A vezetőségi átvizsgálás kimenetei	9.3.3.	5.6.3.	Az átvizsgálás kimenő adatai
Fejlesztés	10.	8.5.	Fejlesztés
Általános előírások	10.1.	8.1.	Általános előírások
Nemmegfelelőség és helyesbítő tevékenység	10.2.	8.5.2.	Helyesbítő tevékenység
Folyamatos fejlesztés	10.3.	8.5.1.	Folyamatos fejlesztés

A részletek még az ISO 9001:2015 MIR követelményei 1 napos képzésünkön:

<http://www.poligont.hu/kepzes/iso-9001-2015-mir-kovetelmenyei/>

Eredményes tudásbővítést!

Ha bármi felmerül, szívesen veszem, ha jelzed.

Üdvözlettel,

Balázs Árpád
cégirányítási rendszerek specialistája