



MANAGING RISK

DNV

ISO 9001:2008 Pagrindiniai pakeitimai



Parengta remiantis publikuotu

ISO 9001:2008

DNV Industry, Global MSC, 2008-11-20

Adaptavo Valeras Kildišas

- Trumpai pateikti pagrindinius ISO 9001:2008 pakeitimus
- Aptarti šių pakeitimų taikymą audito procese
- Suderinti požiūrius



ISO 9001:2008 - Statusas

- Naujojo ISO 9001:2008 leidimo tikslas:
 - Padidinti ISO 9001:2000 aiškumą neįvedant naujų reikalavimų;
 - Padidinti suderinamumą su ISO 14001:2004.

- ISO 9001:2008 publikuotas 2008 lapkričio 15 d.

- 4-jo leidimo ISO 9001 (2008) turinys:
 - **Neįvesta naujų reikalavimų;**
 - Naudingas kai kurių esamų reikalavimų išaiškinimas;
 - Daugiausia redakciniai pataisymai;
 - Tik keli padidinto suderinamumo su ISO 14001:2004 elementai, bet ir šie daugiau redakcinio pobūdžio;
 - Svarbesni pakeitimai 8.5.2/8.5.3 poskyriuose.

- ISO ir Tarptautinis Akreditavimo Forumas (International Accreditation Forum IAF) nustatė tokią perėjimo tvarką:
 - Praėjus 24 mėnesiams po ISO 9001:2008 publikavimo, t.y. po 2010 m. lapkričio mėn. 15 d., jokie ISO 9001:2000 sertifikatai nebegalios.
 - Po 1 metų nuo ISO 9001:2008 publikavimo, t.y. po 2009 m. lapkričio mėn. 15 d., turės būti išduodami tik ISO 9001:2008 atitikties sertifikatai.
 - ...

Standarto pakeitimai

- Visi pakeitimai pateikti standarto ISO 9001:2008 **Priede B.**

■ IVADAS

0.1 Bendrosios nuostatos

Pasirinkimas įdiegti kokybės vadybos sistemą turėtų būti strateginis organizacijos sprendimas. Organizacijos kokybės vadybos sistemos kūrimą ir įgyvendinimą įtakoja:

- jos organizacinė aplinka, pokyčiai toje aplinkoje ir su ta aplinka susijusios rizikos,
- jos kintami poreikiai,
- jos individualūs tikslai,
- jos tiekiami produktai,
- jos taikomi procesai,
- jos dydis ir organizacinė struktūra.

Šis tarptautinis standartas neketina suvienodinti kokybės vadybos sistemų struktūrų ar jų dokumentacijos.

Tęsinys...

0.1 Tęsinys...

Kokybės vadybos sistemos reikalavimai, nustatyti šiame tarptautiniame standarte, yra papildomi produktui keliamiems reikalavimams. Informacija, pažymėta “PASTABA”, yra rekomendacijos, padedančios suprasti arba paaiškinti susijusius reikalavimus.

Šį tarptautinį standartą gali naudoti vidaus ir išorės šalys, įskaitant ir sertifikavimo įstaigas, įvertinant organizacijos gebėjimą tenkinti vartotojo reikalavimus, **produktui taikomus įstatyminius ir norminius reikalavimus** (EN “**statutory and regulatory**”) (“**teisinius reikalavimus**”, 1.1, 2 Pastaba) bei pačios organizacijos reikalavimus.

Rengiant šį tarptautinį standartą, buvo atsižvelgta į kokybės vadybos principus, pateiktus ISO 9000 ir ISO 9004.

■ 1. TAIKYMO SRITIS

1.1 Bendrosios nuostatos

Šis tarptautinis standartas nustato reikalavimus kokybės vadybos sistemai, kai organizacija:

- a) siekia įrodyti savo sugebėjimą nuolat tiekti produktą, atitinkantį vartotojo ir **taikomus įstatyminius ir norminius** reikalavimus;
- b) rezultatyviai taikydama šią sistemą, įskaitant jos nuolatinio gerinimo procesus bei vartotojo ir **taikomų įstatyminių ir norminių** reikalavimų atitikties užtikrinimą, siekia sustiprinti vartotojo pa(si)tenkinimą.

Tęsinys...

1.1 Tęsinys...

1 PASTABA

Šiame tarptautiniame standarte terminas “produktas” taikomas tik

- a) produktui, kuris skirtas vartotojui arba kurio vartotojas reikalauja,
- b) **bet kokiam numatytam produkto realizavimo proceso rezultatui.**

2 PASTABA

Istatyminiai ir norminiai reikalavimai gali būti išreikšti kaip teisiniai reikalavimai.

■ 4.1 Bendrieji reikalavimai

Organizacija turi sukurti, įforminti dokumentais, įgyvendinti ir prižiūrėti kokybės vadybos sistemą ir nuolat gerinti jos rezultatyvumą pagal šio tarptautinio standarto reikalavimus.

Organizacija turi:

- a) ~~identifikuoti~~ **apibrėžti** kokybės vadybos sistemai reikalingus procesus ir jų taikymą organizacijoje (žr. 1.2);
- b) apibrėžti tų procesų seką ir sąveiką;
- c) apibrėžti rezultatyvų procesų veikimą bei valdymą užtikrinančius kriterijus ir metodus;
- d) užtikrinti procesų veikimui ir monitoringui būtinų išteklių ir informacijos buvimą;
- e) stebėti, matuoti (**kur taikytina**), ir analizuoti tuos procesus;
- f) įgyvendinti planuotiems rezultatams pasiekti ir procesams nuolat gerinti reikalingus veiksmus.

Tęsinys...

4.1 Tęsinys...

Organizacija turi valdyti tokius procesus pagal šio tarptautinio standarto reikalavimus.

Kai organizacija pasirenka bet kokį **išorės procesą**, kuris turi įtakos produkto **atitikčiai reikalavimams**, ji turi užtikrinti tokių procesų valdymą. **Kokybės vadybos sistemoje turi būti apibrėžtas tiems išorės procesams taikomas valdymo tipas ir mastas.**

1 PASTABA

Aukščiau minėtus kokybės vadybos sistemai reikalingus procesus sudaro vadovybės veiklą, aprūpinimo ištekliais, produkto realizavimo, matavimo, **analizės ir gerinimo** procesai.

2 PASTABA

Išorės procesas identifikuojamas kaip organizacijos kokybės vadybos sistemai reikalingas procesas, kurį organizacijos sprendimu atlieka išorės šalis.

Tęsinys...

4.1 Tęsinys...

3 PASTABA

Garantavimas, kad išorės procesai valdomi, neatleidžia organizacijos nuo atsakomybės atitikti visus vartotojo ir teisinius reikalavimus.

Išorės procesui taikomam valdymo tipui ir mastui įtakos gali turėti šie faktoriai:

- a) potencialus išorės proceso poveikis organizacijos gebėjimui tiekti reikalavimus atitinkantį produktą,
- b) proceso valdymo pasidalijimo laipsnis,
- c) sugebėjimas pasiekti reikalingą valdymą taikant 7.4.

■ 4.2.3 Dokumentų valdymas

Reikia parengti dokumentais įformintą procedūrą, nustatančią tvarką, reikalingą tam, kad būtų galima:

...

f) užtikrinti, kad būtų paženklinėti (EN “are identified”) išorės dokumentai ir valdomas jų paskirstymas organizacijoje;

PAKEISTA:

f) užtikrinti, kad išorės dokumentai, organizacijos apibrėžti kaip reikalingi kokybės vadybos sistemos planavimui ir veikimui, yra identifikuoti ir jų paskirstymas yra valdomas;

■ 5.5.2 Vadovybės atstovas

Aukščiausioji vadovybė turi paskirti vadovybės narį, kuris, nesvarbu, kokios jo kitos pareigos, privalo:

...

PAKEISTA:

Aukščiausioji vadovybė turi paskirti **organizacijos** vadovybės narį, kuris nepriklausomai nuo kitų atsakomybių, turi turėti atsakomybę ir įgaliojimus:

...

- 6.2 Žmogiškieji ištekliai
- 6.2.1 Bendrosios nuostatos

Darbuotojai, kurių darbas daro poveikį ~~produktui~~ **produktui**, turi būti atitinkamos kompetencijos, kuri įgyjama su išsilavinimu, teoriniu ir praktiniu mokymu, įgūdžių lavinimu ir darbo patirtimi.

PASTABA

Atitiktį produkto reikalavimams tiesiogiai ar netiesiogiai gali paveikti darbuotojai, atliekantys bet kokias kokybės vadybos sistemos užduotis.

- 6.2 Žmogiškieji ištekliai

- 6.2.2 Kompetencija, mokymas ir suvokimas

Organizacija turi:

a) nustatyti darbuotojų kompetenciją, būtiną atliekant darbą, darantį poveikį ~~kokybei~~ **produkto reikalavimų atitikčiai**;

b) **kur taikytina**, rengti mokymus arba imtis kitokių veiksmų ~~šioms~~ **poreikiams tenkinti būtinai kompetencijai pasiekti**;

■ 6.4 Darbo aplinka

Organizacija turi nustatyti ir valdyti darbo aplinką, reikalingą produkto reikalavimų atitikčiai pasiekti.

PASTABA

Terminas “darbo aplinka” siejasi su tomis sąlygomis, kurioms esant atliekamas darbas, įskaitant fizinius, aplinkos apsaugos ir kitus faktorius (tokius, kaip triukšmas, temperatūra, drėgmė, apšvietimas ar atmosferos sąlygos).

■ 7.2.1 Reikalavimų produktui nustatymas

Organizacija privalo apibrėžti:

- a) vartotojo nustatytus reikalavimus, apimant produkto pristatymo ir veiksmų po pristatymo reikalavimus;
- b) reikalavimus, kurių vartotojas nenustato, bet jie privalomi numanomo arba specialaus naudojimo atveju;
- c) produktui **taikomas** įstatyminius ir norminius reikalavimus;
- d) bet kokius papildomus, **organizacijos manymu reikalingus**, reikalavimus.

PASTABA

Veiksmai po pristatymo apima, pvz., garantinių darbų tiekimą, sutartinius įsipareigojimus priežiūros/ap tarnavimo paslaugoms ir papildomas paslaugas, kaip perdirbimą ar deponavimą/šalinimą/tvarkymą.

■ 7.3.3 Projektavimas ir kūrimo išvestiniai duomenys

Projektavimo ir kūrimo išvestiniai duomenys turi būti ~~pateikti taip, kad būtų galima~~ **formoje, tinkamoje** patikrinti, ar jie atitinka įvestinius duomenis, ir privalo būti patvirtinti prieš juos paskelbiant (EN “prior to release”).

Projektavimo ir kūrimo išvestiniai duomenys turi:

- a) atitikti projektavimo ir kūrimo įvestinius reikalavimus;
- b) teikti tinkamą informaciją, reikalingą perkant, gaminant ir teikiant paslaugas;
- c) pateikti produkto tinkamumo kriterijus arba nuorodas į juos;
- d) tiksliai nusakyti produkto tinkamam ir saugiam naudojimui reikalingas svarbias charakteristikas.

PASTABA

Informacija gamybai ir paslaugų teikimui gali apimti produkto iš(ap)saugojimo apibūdinimą.

■ 7.5.4 Vartotojo turtas

PASTABA

Vartotojo turtas gali apimti intelektualiąją nuosavybę **ir asmeninius duomenis.**

- 7.6 Monitoringo ir matavimų prietaisų įrangos/aparatūros valdymas

...

Redakciniai pataisymai

...

- PASTABA

~~Rekomendacijas žr. ISO 10012-1 ir ISO 10012-2.~~

Patvirtinimas, kad kompiuterinė programinė įranga gali patenkinti numatomą taikymą, paprastai turėtų apimti jos patikrinimą/verifikavimą ir konfigūracijos valdymą, kad išlaikyti jos tinkamumą naudojimui.

■ 8.2.1 Vartotojo pa(si)tenkinimas

Kaip vieną iš kokybės vadybos sistemos rezultatų (EN “performance”) matavimų, organizacija turi atlikti informacijos, susijusios su vartotojo nuomone apie jo reikalavimų tenkinimą, monitoringą. Turi būti nustatyti tokios informacijos gavimo ir naudojimo metodai.

PASTABA

Vartotojo nuomonės monitoringas gali apimti gavimą informacijos iš tokių šaltinių, kaip vartotojo pasitenkinimo apklausa/tyrimai, vartotojo duomenys apie pateikto produkto kokybę, vartotojo nuomonės tyrimai, prarasto biznio/užsakymų analizė, pagyrimai, pretenzijos garantiniams darbams (EN “warranty claims”), dylerių ataskaitos.

■ 8.2.2 Vidaus auditas

Kaip vieną iš kokybės vadybos sistemos rezultatų (EN “performance”) matavimų, organizacija turi atlikti informacijos, susijusios su vartotojo nuomone apie jo reikalavimų tenkinimą, monitoringą. Turi būti nustatyti tokios informacijos gavimo ir naudojimo metodai.

...

Redakciniai pataisymai

...

Vadovybė, atsakinga už audituojamas sritis, turi užtikrinti, kad nustatytos neatitiktys ir jų priežastys bus šalinamos nedelsiant.

PAKEISTA:

Vadovybė, atsakinga už audituojamas sritis, turi užtikrinti, jog yra imtasi bet kokių reikalingų korekcijų ir koregavimo veiksmų, kad nedelsiant pašalinti aptiktas neatitiktis ir jų priežastis.

■ 8.5.2 Koregavimo veiksmas

Organizacija turi atlikti (imtis) veiksmą(us), kad būtų pašalintos neatitikčių priežastys (EN buvo vienaskaita), siekiant išvengti jų pasikartojimo. Koregavimo veiksmai turi atitikti iškilusios problemos svarbą.

Dokumentais įforminta procedūra turi būti parengta tam, kad būtų apibrėžti reikalavimai:

- a) ...
- ...
- ~~f) atliktoms koregavimo veiksams analizuoti~~
- f) patikrinti/apžvelgti (EN “reviewing”) atlikto koregavimo veiksmo rezultatyvumą/efektyvumą (EN “effectiveness”) .

■ 8.5.3 Prevencinis veiksmas

Dokumentais įforminta procedūra turi būti parengta tam, kad būtų apibrėžti reikalavimai:

- a) ...
- ...
- ~~e) atliktiems prevenciniams veiksams analizuoti~~
- e) patikrinti/apžvelgti atlikto prevencinio veiksmo rezultatyvumą/efektyvumą.



Interpretaciją parengė:

Valeras Kildišas

valeras.kildisas@dnv.com