

Novosti in spremembe ISO 9001:2015

Martina Hozjan

Krško, 26. november 2014

MEDNARODNA ORGANIZACIJA ZA STANDARDIZACIJO

- Ustanovljena 1946 v Ženevi
- Prvi standard izdan 1951
- Več kot 19.500 izdanih mednarodnih standardov
- 238 tehničnih komitejev in 3.368 različnih tehničnih odborov
- Včlanjenih 165 nacionalnih agencij za standardizacijo, več kot 600 organizacij, več kot 50.000 različnih strokovnjakov



Osnovna načela pri razvoju standardov

- ISO standardi se odzivajo na zahteve na trgu
- ISO standardi temeljijo na mnenju izvedencev na globalnem nivoju
- ISO standardi so razviti v okviru procesa sodelovanja različnih interesnih skupin
- ISO standardi temeljijo na soglasju



Večji ISO standardi spremenjeni oz. v razvoju

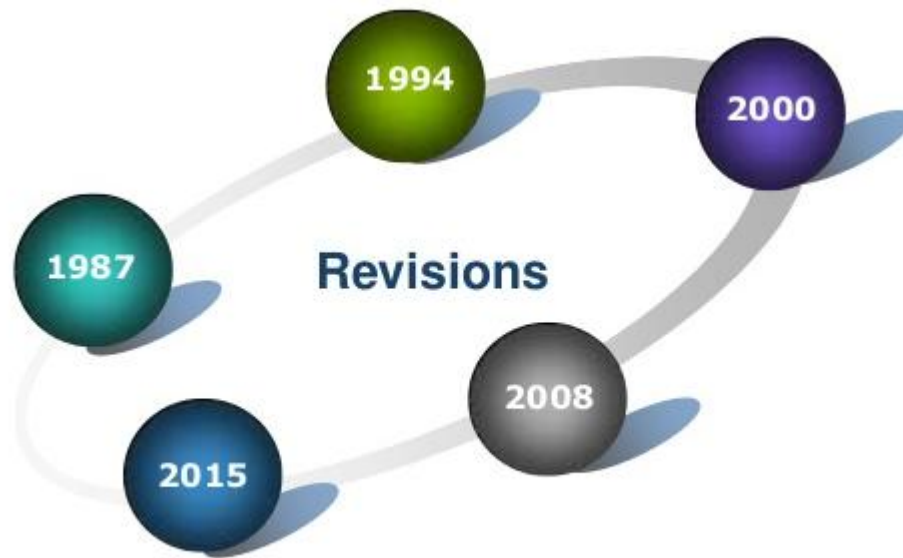
- ISO/IEC 27001 (izdan konec leta 2013)
- ISO 9001 (september 2015)
- ISO 14001 (konec leta 2015)
- ISO 45001:2016 (leta 2016)

Razvojne stopnje

- Agreement on the need for revision*
- Agreement on the scope and objectives (“Design Specification”)*
- Working Document (“WDO”)
- Working Drafts (“WD’s”)
- Committee Draft (“CD”)*
- Draft International Standard (“DIS”)*
- Final draft international standard (“FDIS”)*
- International Standard (“IS”)



ISO 9001



Novi koncepti in ideje* (1/2)

Komuniciranje	Inoviranje procesov
Hitrost, odzivnost in prilagodljivost	Vzdrževanje infrastrukture
Načela vodenja kakovosti	Vodenje procesov
Usklajenost ISO 9001 s poslovodstvenimi praksami	Uskladitev strukture standarda (Annex SL)
Obvladovanje tveganj	Kompetence
Vodenje življenjskega cikla	Orodja kakovosti
Koncept nabavne verige	Vodenje znanja

*Skupina na mednarodnem nivoju (ISO/TC 176)

Prenovljena načela vodenja kakovosti

9001:2008	9001:2015
Osredotočenost na odjemalce	Osredotočenost na odjemalca
Voditeljstvo	Voditeljstvo
Vključenost zaposlenih	Vključenost zaposlenih
Procesni pristop	Procesni pristop (procesni pristop + sistemski pristop)
Sistemski pristop k vodenju	
Nenehno izboljševanje	Izboljševanje
Odločanje na podlagi dejstev	Odločanje na osnovi dejstev
Vzajemno koristni odnosi z dobavitelji	Upravljanje odnosov (z dobavitelji in ostalimi zainteresiranimi stranmi)

Pomembne spremembe

- Prenovljena struktura in terminologija
- Uporaba v storitveni dejavnosti (izdelki in storitve)
- Poznavanje delovanja organizacij (kontekst organizacije)
- Obvladovanje tveganj
- Obseg in uporabnost
- Dokumentirane informacije
- Znanja v organizaciji
- Nadzor zunanjih izvajalcev



Prenovljena struktura in terminologija

Annex SL

- Struktura standardov in identično besedilo za standarde za sisteme vodenja ter ključni skupni izrazi in definicije
- Vnaprej določena struktura in 30-40% besedila

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Izdelki	Izdelki in storitve
Opustitve	-
Dokumentacija, zapisi	Dokumentirane informacije
Delovno okolje	Okolje za izvajanje procesov
Kupljeni izdelki	Zunanja priskrba izdelkov in storitev
Dobavitelj	Zunanji ponudnik

Struktura standardov

Uvod	Uvod	PDCA
1. Predmet standarda	1. Predmet standarda	
2. Zveza z drugimi standardi	2. Zveza z drugimi standardi	
3. Izrazi in definicije	3. Izrazi in definicij	
4. Sistem vodenja kakovosti	4. Kontekst organizacije	} PLAN
5. Odgovornost vodstva	5. Voditeljstvo	
6. Vodenje virov	6. Načrtovanje	
7. Realizacija proizvoda	7. Podpora	} DO
8. Merjenje, analize in izboljševanje	8. Delovanje	} CHECK
	9. Vrednotenje delovanja	} ACT
	10. Izboljševanje	} ACT

4 Kontekst organizacije

- 4.1. Razumevanje organizacije in njenega konteksta
- 4.2. Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih stran
- 4.3. Določitev obsega sistema vodenja
- 4.4. Sistem vodenja kakovosti in procesi

Ključne novosti

- 4.1. in 4.2. – Organizacija mora prepoznati zadeve iz zunanjega in notranjega okolja v zvezi z njenim poslanstvom in strateškimi usmeritvami, ki lahko vplivajo na rezultate sistema vodenja kakovosti (zakonodajni nivo, tehnični nivo, konkurenca, trg, kulturno, socialno in ekonomsko okolje...)
- 4.4. opredeljen procesni pristop (zahteve prenovljene - tveganje)

5 Voditeljstvo

- 5.1 Voditeljstvo in zavezanost
- 5.2 Politika kakovosti
- 5.3 Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila

Ključne novosti

- Voditeljstvo in zavezanost (vključenost zahtev standarda v poslovne procese, doseganje ciljev..)
- Politika kakovosti mora biti uporabljena (ne samo na voljo vsem zainteresiranim stranem in znana)
- Vloga predstavnika za kakovost ni zahtevana

6 Načrtovanje za sistem vodenja kakovosti

- 6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti
- 6.2 Cilji kakovosti in načrti za njihovo doseganje
- 6.3 Načrtovanje sprememb

Ključne novosti

- Obravnavanje tveganj in priložnosti
- Obvladovanje sprememb (planirane na sistematičen način)

7 Podpora

- 7.1 Viri (splošno, zaposleni/ljudje, infrastruktura, okolje za izvajanje procesov, nadzorna in merilna oprema, organizacijska znanja)
- 7.2 Kompetence
- 7.3 Zavedanje
- 7.4 Komuniciranje
- 7.5 Dokumentirane informacije

Ključne novosti

- Nadzorna merilna oprema – bolj splošno
- Obvladovanje organizacijskega znanja – novo
- Zavedanje – razširjeno
- Komuniciranje – notranje in zunanje
- Dokumentirane informacije - nadomešča „dokumenti + zapisi“ ter zunanje informacije

8 Delovanje

- 8.1 Operativno načrtovanje in obvladovanje delovanja
- 8.2 Določitev zahtev za izdelke in storitve
- 8.3 Zasnova in razvoj izdelkov in storitev
- 8.4 Proizvodnja in izvajanje storitev
- 8.5 Obvladovanje zunanje priskrbe izdelkov in storitev
- 8.6 Sprostitev izdelkov in storitev
- 8.7 Obvladovanje neskladnih izdelkov in storitev

Ključne novosti

- Izvedba aktivnosti za realizacijo izdelka in storitve na način, da v celoti izpolnijo pričakovanja kupcev
- Procesni pristop in upoštevanje tveganja
- Upravljanje sprememb

9 Vrednotenje delovanja

- 9.1 Nadzorovanje, merjenje, analize in vrednotenje
- 9.2 Notranja presoja
- 9.3 Vodstveni pregled



Ključne novosti

- Podrobneje splošne zahteve glede merjenja (ob upoštevanju ugotovljenih tveganj in priložnosti)
- Notranja presoja – podrobnejše opredeljena
- Vodstveni pregled – dodatne točke

10 ~~Nenehno~~ izboljševanje

- 10.1 Splošno
- 10.2 Neskladnosti in korektivni ukrepi
- 10.3 Nenehno izboljševanje

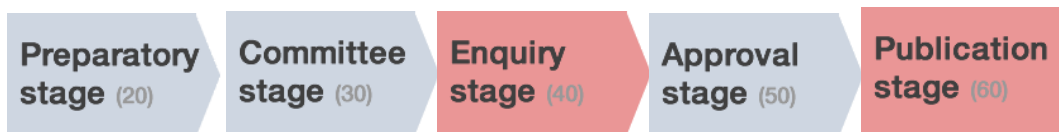


Ključne novosti

- Preventivni ukrepi zajeti v okviru korektivnih ukrepov in obvladovanju tveganj

Sledi ...

Vrsta dokumenta	Predvideni termin
Končni osnutek mednarodnega standarda (FDIS)	Marec 2015
Mednarodni standard	September 2015



Sledi ...

- Pregled zahtev, priročnika oz. tolmačenje
- Načrt prehoda
- Analiza tveganj
- Izobraževanje (zaposlenih, vodstva...)
- Prehodna presoja (tri leta za prehod)
- Nova verzija certifikata



Viri

- Quality management systems – Requirements ISO/CD 9001
- Quality management systems – Requirements ISO/DIS 9001
- Novosti in spremembe ISO 9001:2015, Peter Kunc
- ISO 9001:2015 Revision Overview; ISO/TC 176/SC 2/WG23 N062
- ISO 9001:2015 and beyond - Preparing for the next 25 years of quality management standards; Nigel H. Croft
- www.iso.org