

ISO 9001 Útmutató

Bevezetés

Ezt a dokumentumot azért állítottuk össze, hogy segítsen megismerni az Ön szervezetének szerepét és felelősségét a regisztrációs/tanúsító folyamatban és vázolja az EMT/NQA általános elvárásait, amikor felvállalja az Ön szervezetének tanúsítását.

Az ISO 9001 egy folyamat központú minőségirányítási rendszer szabvány (MIR), amely megadja a folyamatszabályozás, az eltérés megelőzés eszközeit, az eltérések és a szállítói lánc során keletkezett hulladék mennyiségének csökkentésének lehetőségét, a folyamatos fejlődés és a hatékony vevőközpontúság követelményeinek szerkezetét. A tanúsítás folyamata az Ön minőségirányítási rendszerének megfelelését igazolja a nemzetközi szabványoknak épp úgy, mint bármely szervezet vagy vevő által meghatározott követelménynek.

További útmutatók:

- *ISO 9000 Minőségirányítási rendszerek – Alapok és szótár*
- *ISO 9001 Minőségirányítási rendszerek - Követelmények.*
- *ISO 9004 A szervezet tartós sikerének irányítása - Minőségirányítási megközelítés*

Érvényességi terület és kizárások

A tanúsítás érvényességi területe fontos ahhoz, hogy behatároljuk a tanúsítandó tevékenységet és annak folyamatait meghatározzuk. Az EMT/NQA segít az érvényességi terület megfogalmazásában annak érdekében, hogy mind az auditokon, mind a jövőbeli regisztrációk alkalmával világos képet mutasson.

Egyedül a szabvány 7. szakaszának követelményeit lehet kizárásnál figyelembe venni, ezen belül az Ön szervezete csak akkor zárhat ki szabvány követelményt, ha az nem vonatkozik az Ön folyamataira. Minden kizárást dokumentálni kell a minőségirányítási kézikönyvben a kizárás indoklásával együtt.

Audit folyamat

Az EMT/NQA audit program a kezdeti tanúsítási auditra két szakaszú folyamatot tartalmaz, melyet felügyeleti auditok követnek és végül egy megújító audit.

Az EMT/NQA auditok helyszíni dokumentum-, adat-, feljegyzés-, tevékenység- és személyzetértékelést tartalmaznak. Az audit folyamatban azon személyzet interjúja következik, akik feladatokért felelősek, illetve megvizsgálják a velejáró tevékenységet és az esemény feljegyzéseit. Az audit folyamata követi a folyamatok közti kölcsönhatást épp úgy, mint magát a folyamat részleteit. A következőkben az audit folyamatának szakaszait részletezzük.

ISO 9001 Útmutató

Elő audit (nem kötelező)

Az elő audit egy választható tevékenység a tanúsítási folyamattól függetlenül, melyet az EMT/NQA feltétlenül javasol minden szervezet számára, hogy alávessék magukat a két szakaszos tanúsító folyamatra való felkészültségük vizsgálatának. Az EMT/NQA ezt értéknövelő lehetőségként ajánlja fel, mely optimális esetben a kezdeti tanúsítási audit 1. és 2. szakasza előtt történik meg. Ezt a tevékenységet az Ön által meghatározott célokra szabhatjuk. Az auditok 1. és 2. szakaszával szemben, itt Önnek szabad keze van a tekintetben, hogy az elő audit mely területekre fókuszáljon, és mennyi ideig tartson. Ez a tevékenység lehetővé teszi a szervezete számára, hogy megismerje az audit folyamatát és segítsen felkészíteni a munkavállalóit a tanúsító auditra.

Az auditor, aki az elő auditot lefolytatta jellemzően részt vesz tanúsító auditban is. Hasonlóan egy „valódi” audithoz, az elő audit eredménye egy dokumentált jelentés, mely azonosítja az audit megállapításokat és egy záró értekezletet, ahol megbeszélik az eredményt. Az elő audit lehetőséget ad arra, hogy a kezdeti tanúsítási audit megkezdése előtt kijavítsák a hiányosságokat.

Tanúsítás

A tanúsítást végző szervezetekre vonatkozó új követelmények miatt megváltozott a tanúsítási folyamat. A tanúsítás két különálló auditból áll – az audit 1. szakasza és az audit 2. szakasza – melyek meghatározott követelményekkel rendelkeznek.

Kezdeti tanúsítási audit – 1. szakasz

A kezdeti tanúsítási audit 1. szakasza, melyet Önöknél folytatunk le, elsősorban a szervezet kezdeti tanúsítási auditjának 2. szakaszára való felkészültségét vizsgálja. Továbbá megkönnyíti az NQA szükségleteinek és elvárásainak a közvetítését a szervezet felé. A kezdeti tanúsítási audit 1. szakaszában elvégzett tevékenység az alábbiakat foglalja magába:

- Dokumentáció átvizsgálásának lefolytatása – Ez az átvizsgálás határozza meg, hogy a szervezet minőségirányítási dokumentációja megfelelően fed-e le az ISO szabvány minden követelményét
- A létesítmény(ek) helyszín specifikus feltételeinek értékelése
- A szervezet MIR státusának és a szabvány követelmények megértésének átvizsgálása, különösen tekintettel a teljesítmény fő mutatóira, folyamataira, céljaira és az irányítási rendszer működésére
- Az alkalmazandó szabályozások áttekintése
- A szervezet személyzetének interjúja, hogy felmérjük a kezdeti tanúsítási audit 2. szakaszára vonatkozó általános felkészültséget
- Megerősíti a minőségirányítási rendszer érvényességi területének alkalmazhatóságát

ISO 9001 Útmutató

- Bizonyítékot szerez arról, hogy a belső auditok és a vezetőségi átvizsgálások tervezettek és végrehajtottak.
- Az audit 2. szakaszának megtervezésére összpontosít

A záró értekezleten az auditor átad egy jelentést, mely azonosít minden nem-megfelelőséget és fejlesztési lehetőséget. Ennek az átvizsgálása lehetővé teszi Ön és az auditor számára, hogy elegendő időt biztosítsanak az érintett területek megoldására a kezdeti tanúsítási audit 2. szakaszának lefolytatása előtt.

Ha a kezdeti tanúsítási audit 1. szakasza alatt nem-megfelelőséget azonosítottak, az auditor helyesbítő tevékenység kér rá (lásd még: Helyesbítő tevékenység).

Kezdeti tanúsítási audit – 2. szakasz

A kezdeti tanúsítási audit 2. szakaszának célja az, hogy felmérje a szervezet saját politikájának, céljainak és eljárásainak betartását, illetve meggyőződjön az ISO 9001 szabvány követelményeinek való megfeleléséről. Ennek érdekében az audit a szabvány minden elemének végrehajtását megvizsgálja.

Az EMT/NQA egy folyamat audit megközelítést alkalmaz a folyamat gazdák, munkatársak és felső vezetők interjújával az egész szervezeten keresztül. A dokumentáció és a feljegyzések átvizsgálása a megvalósítás támogatásának érdekében az értékelési folyamat kötelező része. Ha nem-megfelelőségeket vagy fejlesztési lehetőségeket azonosítottak, azokat jelentésben dokumentálják, melyet a záró értekezleten adnak át a szervezet számára. A jelentés tartalmazza az auditor tanúsításra vonatkozó javaslatát is.

Audit megállapítások

Bármely eltérés az eljárásoktól vagy a szabvány követelményeitől audit megállapításként azonosítható, melyet az audit jelentésben dokumentálnak. Az auditor felhívja a figyelmüket a nem-megfelelőségekre, amint felmerülnek, így a záró értekezleten nem érhetnek „meglepetésként”. A megállapításokat három kategóriába soroljuk a következőképpen:

- **Nagy nem-megfelelőség** egy előírt eljárás hiányára vagy átfogó hibára, illetve hasonló területeken előforduló több kis nem-megfelelőségre vonatkozik. Egy nagy nem-megfelelőség a tanúsító auditon késlelteti a tanúsítást addig, amíg az nincs lezárva.
- **Kis nem-megfelelőség** az irányítási rendszerben egy megfigyelt eltérés a szabvány vagy a belső szabályozás követelményeivel szemben, azonban a folyamat egésze nem sérül.
- **Megfigyelés vagy fejlesztési lehetőség** egy olyan témára utal, melyet az auditor felvet, azonban nem lehet határozottan nem-megfelelőségként definiálni. A megfigyelések rámutathatnak jövőbeli nem-megfelelőségekre is.

ISO 9001 Útmutató

Helyesbítő intézkedés

Az EMT/NQA minden tanúsító audit után jelentést kér a helyesbítő intézkedésekről. Amint a tanúsítást elvégezték, függően a megállapítás kiterjedésétől és jellegétől, az Ön szervezetét kötelezhetik egy helyesbítő intézkedési terv előterjesztésére, melyben részletezi a nem-megfelelőség tervezett megoldását. Az auditor még javasolhatja azt is, hogy a szervezet objektív bizonyítékot mutasson be, mely alátámasztja a megállapítás lezárását. Bizonyos esetekben, mint például egy nagy nem-megfelelőségnél, helyszíni auditot tehetnek szükségessé, hogy a lezárást igazolják.

Ajánlatos minden nem-megfelelőséget az Önök belső helyesbítő intézkedési rendszerében rögzíteni. Jellemzően a fejlesztési lehetőségeket megelőző intézkedéseként lehet kezelni.

Tanúsítvány kiállítása

Az audit csoport jelentésének átvizsgálása és a kapcsolódó helyesbítő intézkedés előterjesztését követően az EMT/NQA engedélyezi a tanúsítvány kiállítását, mely 3 évig érvényes az évenkénti felügyeleti auditok megtartásának feltételével. Ezt a szervezet a helyesbítő intézkedés átvizsgálása és elfogadása után kapja meg.

Felügyeleti auditok

A felügyeleti auditokat az akkreditáló testület előírása szerint, a tanúsító szervezetnek évente el kell végezni. A felügyeleti audit célja annak megerősítése, hogy a minőségirányítási rendszer folyamatosan megfelel mind a szervezet, mind az ISO 9001 szabvány követelményeinek. A minőségirányítási rendszeren belül bizonyos folyamatokat mindegyik felügyeleti auditon vizsgálják úgy, mint:

- az előző auditok során felfedett nem-megfelelőségek dolgában tett intézkedések átvizsgálását,
- belső auditokat és vezetőségi átvizsgálást,
- ügyfelek és érintett felek panaszait,
- az irányítási rendszer eredményességét a meghatározott célok elérése érdekében,
- a folyamatos fejlesztésre irányuló tervezett tevékenységekben történt haladást,
- a folyamatos működés ellenőrzését,
- a változások átvizsgálását a szervezeten belül, melyek a tanúsításra hatással lehetnek,
- akkreditációs és tanúsító testületek logo-inak használatát.

ISO 9001 Útmutató

Megújító auditok

Az akkreditáló testület kiköti, hogy a megújító auditot minden harmadik évben végezzék el. Az audit célja annak megerősítése, hogy az irányítási rendszer egésze folyamatosan megfelel a követelményeknek és eredményes, valamint továbbra is megfelelő és alkalmazható a tanúsítás alkalmazási területén. Ennek teljesítése a felügyeleti audit szokásos időtartamánál hosszabb időt vehet igénybe.

A megújító auditon megfigyelik a minőségirányítási rendszer működését a tanúsítás ciklus alatt, és ezt kiterjesztik a korábbi felügyeleti auditok jelentéseinek átvizsgálására is. A megújító audit a következőket vizsgálja:

- az irányítási rendszer egészének folyamatos eredményességét,
- a folyamatos alkalmazhatóságot a tanúsítás alkalmazási területén,
- a szervezet politikájának és céljainak folyamatos megfelelése,
- az irányítási rendszer folyamatai közötti folyamatos eredményességet,
- a tanúsított időszak belső auditjait, a vezetőségi átvizsgálásokat és a dokumentációs változásokat.

Rendkívüli Audit

Szükségessé válhat az EMT/NQA számára, hogy rendkívüli auditokat végezzen panaszok kivizsgálásához, változások, nagy nem-megfelelőségek vagy felfüggesztés esetén. Ezekben az esetekben az EMT/NQA leírja, és előre közli az ilyen, rendkívüli auditok lebonyolításának feltételeit, és különös gonddal jelöli ki az auditcsoportot, miután ilyenkor az ügyfélnek nincs lehetősége arra, hogy a csoporttagokkal szemben kifogást emeljen.

A tanúsítás transzferálása (a tanúsítás folytatása más tanúsító szervezetnél)

Amennyiben egy tanúsított szervezet transzferálni szeretné a tanúsítványát egy tanúsító szervezettől az EMT/NQA-hoz, szükséges lesz egy másolat benyújtása a meglévő tanúsítványról, melyet egy IAF MLA-t aláíró akkreditált szervezet állított ki. Továbbá, a szervezet a következő dokumentumokat/információt küldje meg:

- Korábbi audit jelentéseket, beleértve a kirívó nem-megfelelőségeket és kapcsolódó helyesbítő intézkedéseket a kezdeti tanúsításig, vagy az utolsó megújító auditig visszamenőleg,
- A meglévő tanúsítással kapcsolatos kirívó panaszokat és a végrehajtott intézkedéseket,
- a transzferálás kérésének indoklását.

Ettől kezdve minden megállapítás a tanúsító audithoz hasonlóan lesz dokumentálva és kezelve. A vizsgálat sikeres teljesítését követően a szervezet megkapja az EMT/NQA ISO 9001 tanúsítványt, melynek lejárat dátuma megegyezik a korábbi tanúsítványéval.

ISO 9001 Útmutató

Több helyszínrre vonatkozó tanúsítás

A több helyszínnel rendelkező szervezetnek azt tekintjük, amely rendelkezik egy központi helyszínnel (akár egy központi iroda vagy székház), ahol bizonyos tevékenységeket terveznek, felügyelnek vagy irányítanak, és kihelyezett irodákkal, telephelyekkel, ahol ezeket a tevékenységeket teljes mértékben vagy részben végrehajtják.

Nem szükséges, hogy a több helyszínnel rendelkező szervezet önálló jogi személy legyen, de minden telephelyhez szükséges jogi vagy szerződéses kapcsolat a szervezet székhelyével, és alá kell vetnie magát egy közös irányítási rendszernek, melyet a székhely határoz meg és végez folyamatosan felügyeletet és belső auditokat. A szervezet irányítási rendszere egy központilag felügyelt és szabályozott tervnek, illetve a központi vezetőségi átvizsgálásnak legyen alávetve. Minden helyszínt szükséges megtekinteni a szervezet belső audit programjának megfelelően, mielőtt tanúsításért folyamodnak és a szervezetnek be kell bizonyítania, hogy képes összegyűjteni és feldolgozni a telephelyekről érkező adatokat és kezdeményezni szervezeti változásokat, amennyiben szükséges.

Az audit felépítése

A kezdeti tanúsító auditot és az azt követő felügyeleti és megújító auditokat a szervezet minden helyszínén el kell végezni, amelyen tanúsítás érvényességi területébe tartozó tevékenységet végeznek. Ugyanakkor egy több helyszínnel rendelkező szervezetnél a tanúsító szervezet összeállíthat egy mintavételi tervet a kezdeti tanúsító auditra, és az azt követő felügyeleti és megújító auditokra vonatkozóan.

Minden évben auditáljuk a székhelyet (központot), de a többi telephelyet forgószínpad-szerűen fogjuk auditálni, különböző helyszíneket különböző években, így megbizonyosodva arról, hogy az egész szervezet megfelel a szabvány követelményeinek.