

ISO 9001:2015

Intrebari frecvente (FAQs)

Pentru intocmirea aceste liste de Intrebari Frecvente referitoare la revizia ISO 9001 s-au luat in considerare comentarii de la experti si utilizatori ai standardului din intreaga lume. Lista va fi analizata si actualizata permanent pentru a se mentine acuratetea informatiilor si pentru a include noi intrebrari atunci cand este nevoie. Se intentioneaza ca aceasta lista sa reprezinte o baza permanenta de informatii pentru noii utilizatori ai standardului ISO 9001.

Va rugam sa retineti ca acesta este un set de Intrebari frecvente specific pentru ISO 9001:2015. Un set general de Intrebari Frecvente referitoare la standardele ISO 9000 si ISO este disponibil la www.iso.org/tc176/sc02/public.

Intrebari referitoare la schimbare

1. De ce s-a decis emiterea unei noi versiuni a ISO 9001?

Nevoile si asteptarile afacerilor s-au schimbat semnificativ de la ultima revizie majora a ISO 9001 in 2000. Exemple ale acestor schimbari sunt clientii care au din ce in ce mai multe solicitari, aparitia unor noi tehnologii, lanturi de aprovizionare din ce in ce mai complexe si o mai mare constientizare a nevoii de initiative de dezvoltare durabila.

2. Se aplica inca ISO 9001 tuturor organizatiilor – mari, mici, sectoare de activitate diferite si articole diferite – produse, servicii?

Conceptul standardului nu s-a schimbat; este aplicabil oricarei organizatii, indiferent de marimea, tipul sau afacerea sa de baza.

3. In ce mod s-a schimbat structura standardului?

Structura a fost modificata pentru a se alinia cu cele 10 clauze comune ale noului concept promovat de ISO pentru standardele sistemelor de management prin Anexa SL „High Level Structure” pentru a asigura o mai mare armonizare intre diferitele standarde pentru sisteme de management. Noua revizie a lui ISO 14001 a adoptat de asemenea aceasta structura, care este construita in jurul ciclului PDCA (Plan-Do-Check-Act). Toate standardele ISO pentru sisteme de management vor adopta aceasta structura. Acest lucru va ajuta organizatiile sa abordeze mai usor cerintele standardelor ISO pentru sisteme de management in cadrul unui sistem de management integrat.

4. Care sunt principalele diferente de continut intre versiunea veche si cea noua?

- Adoptarea „High Level Structure” asa cum este prezentata in Anexa SL a Directivei ISO Partea 1
- O cerinta explicita pentru gandirea bazata pe risc de a sprijini si de a imbunatati intelegerea si aplicarea abordarii procesuale
- Mai putine cerinte prescriptive
- Flexibilitate crescuta in ceea ce priveste documentatia
- Imbunatatirea aplicabilitatii pentru servicii
- O cerinta pentru definirea limitelor SMC
- Accent crescut pe contextul organizatiei
- Trecerea de la conducere la leadership
- Un mai mare accent pe obtinerea rezultatelor dorite ale proceselor pentru a imbunatati satisfactia clientului

5. In ce mod s-au schimbat cerintele pentru documentatie?

Procedurile documentate specifice nu mai sunt cerute. Este responsabilitatea organizatiei sa mentina informatii documentate pentru a sprijini operarea proceselor sale si sa pastreze informatii documentate necesare pentru a avea incredere ca procesele sunt efectuate conform planificarii. Cantitatea necesara de informatii documentate va depinde de contextual de afaceri.

6. Standardul nu mentioneaza un manual al calitatii. Este acesta inca cerut?

Un manual al calitatii nu mai este acum cerut in mod specific. Noul standard cere organizatiei sa mentina informatii documentate necesare pentru eficacitatea sistemului sau de management al calitatii (SMC). Exista mai multe modalitati pentru a face asta, manualul calitatii reprezentand doar una dintre acestea. Daca este convenabil si potrivit pentru o organizatie sa continue sa isi descrie sistemul de management al calitatii intr-un manual al calitatii atunci este perfect acceptabil.

7. De ce analiza de management s-a mutat la evaluarea performantei? (9.3)

Secventa din noua versiune a ISO 9001 se bazeaza pe ciclul PDCA si astfel, pentru a evalua performanta sistemului de management al calitatii este logic ca analiza managementului sa urmeze masurarii performantei sistemului.

8. Rolul de reprezentant al managementului a fost eliminat. Cum se va raporta performanta sistemului catre managementul de top?

Desi referirea la un reprezentant al managementului a fost eliminata, depinde de managementul de varf sa se asigure ca rolurile si responsabilitatile sunt desemnate pentru a raporta performanta SMC. Unele organizatii pot considera ca este mai convenabil sa isi mentina actuala structura, cu o singura persoana care sa indeplineasca acest rol. Alte organizatii pot profita de flexibilitatea suplimentara pentru a lua in considerare alte structuri in functie de contextul lor organizational (mai multe persoane sau un compartiment).

9. De ce a fost inlocuit termenul "produs" cu expresia "produse si servicii"?

ISO 9001:2008 deja a clarificat faptul ca termenul produs din versiunea precedenta a standardului include si termenul servicii, asa ca nu exista un impact in termenii utilizati in practica. Expresia produse si servicii este acum utilizata in tot standardul pentru a reflecta utilizarea mai mare a standardului dincolo de sectorul de productie, si pentru a accentua aplicabilitatea acestui in industriile de servicii.

10. Ce este gandirea bazata pe risc si de ce a fost introdus in standard acest concept?

Conceptul gandire bazata pe risc este utilizat pentru a descrie modul in care ISO 9001:2015 abordeaza problema riscului. Conceptul de risc a fost intotdeauna implicit in ISO 9001 prin faptul ca acesta cere organizatiei sa isi planifice procesele si sa isi gestioneze afacerea pentru a evita rezultatele nedorite. Organizatiile au facut acest lucru in mod obisuit prin concentrarea asupra planificarii si controlarii proceselor care au cel mai mare impact asupra calitatii produselor si serviciilor pe care le furnizeaza. Modul in care organizatiile gestioneaza riscul variaza in functie de contextul de afaceri (de ex. caracterul critic al produselor si serviciilor care sunt furnizate, complexitatea proceselor si potentialele consecinte ale esecului). Utilizarea coceptului gandire bazata pe risc doreste sa clarifice faptul ca daca o constientizare a riscului este importanta, metodologiile formale de management al riscului si evaluare a riscului nu sunt neaparat adecvate pentru toate tipurile de afaceri sau organizatii. Pentru informatii suplimentare despre gandirea bazata pe risc puteti accesa www.iso.org/tc176/sc02/public.

11. Ce anume s-a modificat in conceptul de planificare?

ISO 9001:2015 cere organizatiei sa abordeze riscurile si oportunitatile, obiectivele in domeniul calitatii si planificarea schimbarilor in organizatie. Pe masura ce apar noi produse, tehnologii, pietee si oportunitati de afaceri, este de asteptat ca organizatiile sa doreasca sa profite la maxim de aceste oportunitati. Acest lucru trebuie sa fie facut intr-o maniera controlata si trebuie gasit echilibrul in ceea ce priveste potentialele riscuri implicate care ar putea duce catre efecte secundare nedorite.

12. Li se permite inca organizatiilor sa excluda cerinte ale ISO 9001?

ISO 9001:2015 nu se mai refera la „excludere” in relatie cu aplicabilitatea cerintelor sale la sistemul de management al calitatii al organizatiei. Totusi, o organizatie poate determina aplicabilitatea cerintelor. Toate cerintele din noul standard se intentionaza a fi aplicate. Organizatia poate decide ca o cerinta nu este aplicabila doar daca decizia sa nu va afecta abilitatea sau responsabilitatea de a asigura conformitatea cu produsele si serviciile si cresterea satisfactiei clientului.

13. Ce este abordarea procesuala si este aceasta inca aplicabila in ISO 9001:2015?

Abordarea procesuala este o metoda de a obtine un rezultat dorit, prin gestionarea activitatilor si a resurselor aferente ca proces. Desi structura caluzelor ISO 9001:2015 urmareste secventa PDCA, abordarea procesuala este inca conceptul care sta la baza SMC. Pentru detalii suplimentare va rugam accesati pagina www.iso.org/tc176/sc02/public : *Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems; The process approach in ISO 9001:2015.*

14. Care sunt beneficiile noii versiuni a ISO 9001?

- Mai puțin prescriptivă, dar cu un mai mare accent pe obținerea conformității produselor și serviciilor
- Mai prietenoasă pentru organizațiile bazate pe cunoaștere
- O mai mare implicare a managementului
- Planificare mai structurată pentru stabilirea obiectivelor
- Analiza efectuată de management este aliniată la rezultatele organizaționale
- Oportunitatea pentru o mai mare flexibilitate în determinarea informațiilor documentate
- Abordarea riscurilor și oportunităților organizaționale într-o manieră structurată
- Abordarea mai eficientă a managementului lanțului de aprovizionare
- Oportunitatea pentru un sistem integrat de management care abordează alte elemente cum ar fi mediul, sănătatea și securitatea, continuitatea afacerii etc.

Intrebări referitoare la anumite clauze din standard

15. La ce se referă contextul organizației? (4)

Aceasta este combinația acelor factori interni și externi care afectează abordarea de către o organizație a modului în care își furnizează produsele și serviciile care sunt livrate clientului.

Factorii externi pot include, de exemplu, mediul cultural, social, politic, legal, reglementar, financiar, tehnologic, economic și competitiv, la nivel internațional, național, regional sau local.

Factorii interni tipici includ cultura corporativă a organizației, modul de conducere, structura organizațională, tehnologiile, sistemele de informare și procesele de luare a deciziilor (atât formale cât și informale).

16. Care sunt necesitățile și așteptările partilor interesate? (4.2)

Organizația va trebui să determine părțile interesate care sunt relevante pentru sistemul de management al calității și cerințele (relevante) ale acestor părți interesate, așa cum este subliniat în clauza 4.2. Acest lucru nu este extins dincolo de cerințele sistemului de management al calității și de domeniul standardului internațional ISO 9001:2015.

Așa cum este declarat în domeniu, ISO 9001:2015 este aplicabil atunci când o organizație dorește să își demonstreze abilitatea de a oferi în mod constant produse și servicii care sunt conforme cu cerințele clientului, cu cerințele legale și reglementate aplicabile, scopul său fiind creșterea satisfacției clientului.

17. Ce semnificație are expresia cunostințe organizaționale? (7.1.6)

Cunostințele organizaționale sunt cunostințele specifice organizației în general obținute prin experiență. Sunt informațiile care sunt folosite și împărtășite pentru a îndeplini obiectivele organizației. Cerințele referitoare la cunostințele organizaționale au fost introduse cu scopul de a proteja organizația de pierderea cunostințelor deținute și de a încuraja organizația să acumuleze noi cunostințe pe măsura ce contextul afacerilor sale se modifică.

18. Termenii documente și înregistrări au fost înlocuite de expresia informații documentate. Ce înseamnă asta? (7.5)

Documentația, documentele și înregistrările sunt acum în mod colectiv numite informații documentate. Acolo unde informația documentată poate fi modificată (de exemplu în cazul procedurilor, instrucțiunilor de lucru etc.), organizațiile trebuie să țină evidența informației la zi; acolo unde informația nu este în mod normal supusă modificării (de exemplu înregistrările) organizației i se cere să păstreze acea informație.

19. De ce s-a modificat expresia „Aprovizionare” în expresia „Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior”? (8.4)

Această modificare reflectă faptul că nu toate produsele, serviciile sau procesele pe care o organizație le obține sunt neapărat achiziționate în sensul tradițional. Unele pot fi achiziționate de la alte părți ale unei entități corporatiste, de exemplu, ca parte a unei rezerve de resurse utilizate împreună, produse donate de către binefacători sau servicii furnizate de voluntari.

20. Ce s-a intamplat cu validarea proceselor sau cu cele care se numeau inainte procese speciale ? (8.5)

Desi nu exista o sub-clauza de sine statatoare, aceasta cerinta a fost pastrata si a fost incorporata intr-o sub-clauza referitoare la controlul productiei si furnizarea de servicii. (Ref. 8.5.1)

21. Ce se intelege prin activitati post-livrare si care este limita responsabilitii organizatiei? (8.5.5)

Aceasta inseamna ca pe baza acordului clientului sau pe baza altor cerinte, organizatia poate fi responsabila pentru furnizarea de suport pentru produsele si serviciile sale dupa livrare. Aceasta ar putea include, de exemplu, suport tehnic, mentenanta de rutina, sau in anumite cazuri, retragerea.

22. Care este diferenta in standard, intre imbunatatire si imbunatatire continua? (10)

ISO 9001:2008 utiliza termenul imbunatatire continua pentru a accentua faptul ca aceasta este o activitate in desfasurare. Totusi, este important de recunoscut ca exista un numar de modalitati in care organizatiile pot obtine imbunatatirea. Imbunatatirea continua pas cu pas este una dintre aceste modalitati. Altele pot include imbunatatiri inovatoare, initiative de business re-engineering sau inovatie. Prin urmare ISO 9001:2015 utilizeaza imbunatatirea ca termen mai general, imbunatatirea continua reprezentand o componenta a acesteia, insa nu singura.