



Ettekanne Tallinna Ettevõtluspäeval,
04. oktoobril 2016 kell 11.00 – 12.00 Sokos
Hotel Viru Konverentsikeskuse Forte saalis:

**ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 –
praktilisi tähelepanekuid
standardite uusversioonide
juurutamisel**

**Intact OÜ
Tõnu Kumari**



15. septembril 2015 ilmus standardi ISO 9001 5. versioon: ISO 9001:2015 ning standardi ISO 14001 3. versioon: ISO 14001:2015.

Käesolev seminar keskendub järgmistele küsimustele:

1. Kuidas on edenenud standardite uusversioonidele üleminek?
2. Mida võiks arvestada juhtimissüsteemide dokumenteeritud informatsiooni koostamisel?
3. Millist kasu võiks organisatsioonid saada riskide ja võimaluste käsitlemisest?



1. Kuidas on edenenud standardite uusversioonidele üleminek?

3-aastane üleminekuperiood lõppeb 14. septembril 2018.

Kuni selle tähtajani kehtivad nii standardite eelmised versioonid (ISO 9001:2008 ja ISO 14001:2004) kui ka uusversioonid (ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2004).

Üleminekuperioodi lõppedes kaotavad standardite eelmised versioonid kehtivuse. Samuti kaotavad kehtivuse ka kõik eelmiste versioonide alusel väljastatud sertifikaadid.



Eesti Kvaliteediühingu kodulehe andmetel on seisuga 30.09.2016 Eestis sertifitseeritud:

106 organisatsiooni ISO 9001:2015 järgi

63 organisatsiooni ISO 14001:2015 järgi.

1012 organisatsiooni ISO 9001:2008 järgi

488 organisatsiooni ISO 14001:2004 järgi



2. Mida võiks arvestada juhtimissüsteemide dokumenteeritud informatsiooni koostamisel?

Olulisemad muudatused mõlema standardi uusversioonides võrreldes eelmiste versioonidega on järgmised:

- muutunud on standardite **struktuur**
- muutunud on standardites kasutatav **terminoloogia**
- muutunud on standardite **nõuded**

Ülaltoodud muutusi (struktuur, terminoloogia ja nõuded) tuleb arvestada juhtimissüsteemi dokumenteeritud informatsiooni (dokumentatsiooni) koostamisel.



2.1 Muutunud terminoloogia

alljärgnevalt on toodud dokumentatsiooni puudutav muutunud terminite võrdlus:

Vana	Uus
dokumentatsioon	dokumenteeritud informatsioon (teave)
dokument	toimivana hoitud dokumenteeritud informatsioon (teave)
tõendusdokument	säilitatav dokumenteeritud informatsioon (teave)



Küsimus: kumba terminoloogiat kasutada
– kas vana või uut?



Standardi ISO 9001:2015 alajaotuse A.1 teine lõik ütleb, et selles standardis puudub nõue standardi struktuuri ja terminoloogia kohaldamiseks organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumenteeritud informatsioonile.

Sama mõtet on korratud ka standardi ISO 14001:2015 alajaotuses A.2.



Vastus: võib kasutada standardite uusversioonides toodud termineid, kuid soovi korral võib jätkata ka vanade terminate kasutamist.



Seega kokkuvõtlikult:

- Juhtimissüsteemide dokumenteeritud informatsiooni koostamisel (dokumenteerimisel) ei ole kohustust kasutada standardite uusversioonide **struktuuri** ja **terminoloogiat**
- Standardite **nõudeid** tuleb täita.



2.2 Dokumenteeritud informatsiooni (dokumentatsiooni) struktuur

Nagu eelöeldust selgub, võib dokumenteeritud informatsiooni (dokumentatsiooni) koostamisel lähtuda standardite uusversioonides toodud struktuurist, kuid soovi korral võib kasutada ka varasema dokumentatsiooni struktuuri, modifitseerides seda standardite uusversioonide nõuetest lähtuvalt.



ISO 9001 standardi erinevate versioonide struktuuride võrdlus:

ISO 9001:2008

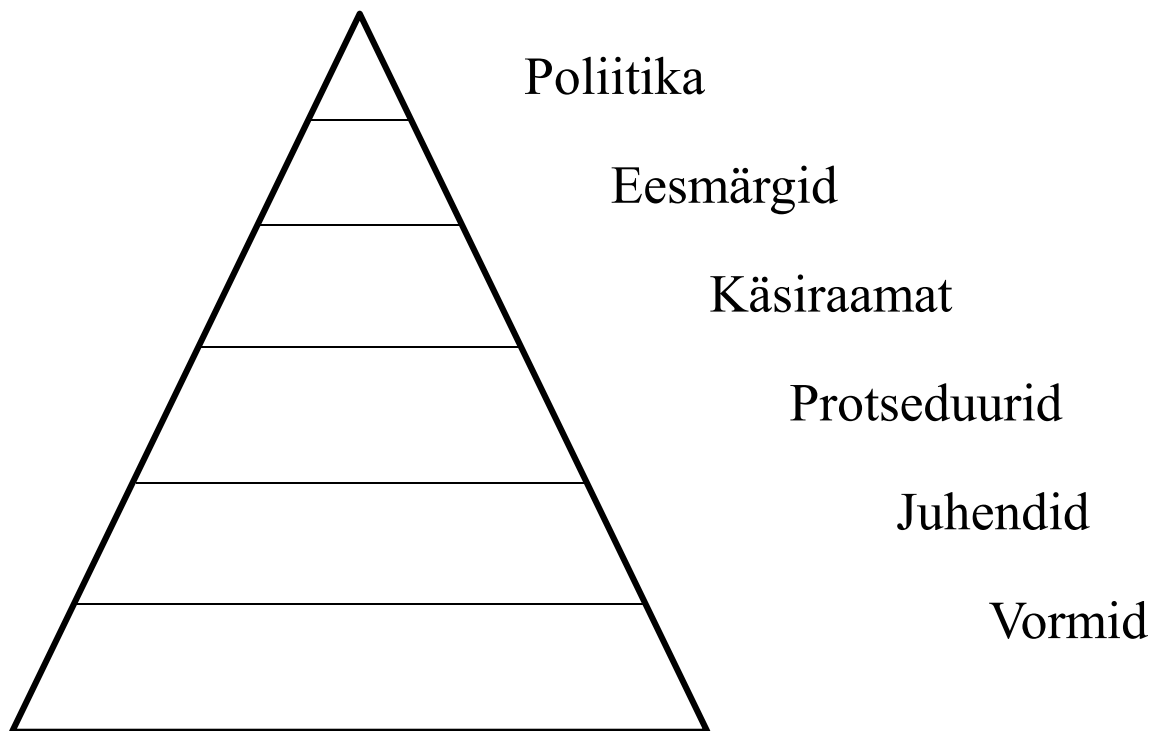
ISO 9001:2015

- 1 Käsitlusala
- 2 Normiviide
- 3 Terminid ja määratlused
- 4 Kvaliteedijuhtimissüsteem
- 5 Juhtkonna kohustused
- 6 Ressursijuhtimine
- 7 Tooteteostus
- 8 Mõõtmine, analüüs ja parendamine

- 1 Käsitlusala
- 2 Normiviited
- 3 Terminid ja määratlused
- 4 Organisatsiooni kontekst
- 5 Eestvedamine
- 6 Planeerimine
- 7 Tugi
- 8 Toimimine (tööoperatsioonid)
- 9 Tulemuslikkuse hindamine
- 10 Parendamine



Juhtimissüsteemi dokumenteeritud informatsiooni (dokumentatsiooni) hierarhia:





Poliitika (juhtpõhimõtted) – peab olema toimivana hoitud dokumenteeritud informatsioonina (teabena)

Eesmärgid – peavad olema toimivana hoitud dokumenteeritud informatsioonina (teabena)

Käsiraamat – otsene nõue standardites ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015 puudub

Protseduurid – otsene nõue standardites ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015 puudub

Juhendid – otsene nõue standardites ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015 puudub

Vormid – otsene nõue standardites ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015 puudub



Kvaliteedikäsiraamat – viide standardi EVS-EN ISO 9000:2015 alajaotustele 3.8.7 ja 3.8.8.

Protseduur – viide standardi EVS-EN ISO 9000:2015 alajaotusele 3.4.5.

Juhend – viide standardi EVS-EN ISO 9000:2015 alajaotusele 3.8.7 NÄIDE.

EVS-EN ISO 9000:2015 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMID Alused ja sõnavara

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015)



3. Millist kasu võiks organisatsioonid saada riskide ja võimaluste käsitlemisest?

Ohuanalüüsi teostamise ning riskide ohje teema ei ole juhtimissüsteemides uus nähtus:

- standardis OHSAS 18001:2007 sisaldub tervishoiu ja tööhutuse alaste ohtude identifitseerimise, riskide hindamise ja riskide ohjamise nõue
- standardis ISO 22000:2005 sisaldub toiduohutuse ohuanalüüsi teostamise nõue
- standardis ISO 13485:2016 sisaldub meditsiiniseadmete riskide hindamise nõue

ISO 22000 ning ISO 13485 on ISO 9001 baasil loodud standardid.



Riski definitsioon on erinevates standardites erinev:

- standardis ISO 9000:2015 defineeritakse riski määramatuse mõjuna
- standardis ISO 14001:2015 defineeritakse riski määramatuse mõjuna
- standardis ISO 13485:2016 defineeritakse riski ohu esinemise tõenäosuse ja ohust tuleneva tagajärje tõsiduse kombinatsioonina



Standardis ISO 9001:2015 seostub riskide ja võimaluste käsitlemine kvaliteedijuhtimissüsteemi protsessidega – standardi alajaotus 4.4.1 f).

Standard ISO 9001:2015 ei määratle millist metoodikat rakendada riskijuhtimisel (alajaotus A.4 neljas lõik).

Standardi ISO 9001:2015 alajaotus 6.1 paneb organisatsioonile vastutuse riskipõhise mõtlemise kohaldamise ning riskidele ohjemeetmete rakendamise osas, jättes sealhulgas organisatsiooni otsustada, kas säilitada või mittesäilitada dokumenteeritud informatsiooni tõendina riskide määratlemise kohta.

Standardi ISO 9001:2015 bibliograafia alajaotuses on viide standardile ISO 31000: RISKIJUHTIMINE – Põhimõtted ja juhised.



Standardis ISO 14001:2015 tuleb riske ja võimalusi käsitleda seoses keskkonnajuhtimissüsteemi protsessidega – standardi alajaotus 6.1.1.

Keskkonnajuhtimissüsteemi protsesside mõned näited:

- keskkonnaaspektide olulisuse hindamise protsess
- vastavuse hindamise protsess
- koolitusprotsess
- teabevahetusprotsess (suhtlusprotsess)



Iga organisatsioon peab ise välja töötama omale sobiliku metoodika riskide ja võimaluste ohjeks.

Määratleda tuleb **protsside**:

- sisendid
- väljundid

Sisendites ja väljundites esineda võivatele **probleemidele (ohtudele)** tuleb määrata:

- esinemise tõenäosuse (esinemissageduse)
- tagajärgede tõsiduse

Probleemi esinemissageduse ja tagajärje tõsiduse korrutis annab **riski**

Kui risk ei ole aktsepteeritav, siis tuleb rakendada:

- valikuid riski(de) käsitlemiseks (**ohjemeetmeid**)
- **võimalusi** mis viiksid uute lahendusteni



SISEND
toormaterjal



metalltoodete
valmistamise
protsess



VÄLJUND
valmistoode



Sisendiga (toormaterjal) seotud probleemid: mittekvaliteetne toormaterjal

Probleemist tuleneva riski hindamisel kasutatakse 3 punkti skaalat

Aktsepteeritavuse piir: 4 punkti

Hindamise tulemus:

- esinemissagedus: 2

- tagajärje tõsidus: 3

Kogurisk: 6 (mitteaktsepteeritav risk)

Ohjemeede: sooritada kiiresti mõnelt mitteheakskiidetud organisatsiooniväliselt tarnijalt

Võimalus: luua laovarude



SISEND
vastavuskohu
stused



vastavuse
hindamise
protsess



VÄLJUND
vastavusaruanne



Sisendiga (vastavuskohustustega) seotud probleemid: kõiki vastavuskohustusi ei ole identifitseeritud (kindlaksmääratud)

Probleemist tuleneva riski hindamisel kasutatakse 3 punkti skaalat

Aktsepteeritavuse piir: 4 punkti

Hindamise tulemus:

- esinemissagedus: 2

- tagajärje tõsidus: 3

Kogurisk: 6 (mitteaktsepteeritav risk)

Ohjemeede: teostada täiendav vastavuskohustuste identifitseerimine

Võimalus: tellida vastavuskohustuste identifitseerimine mõnelt pädevalt organisatsiooniväliselt tarnijalt



Kasu, mida organisatsioon saab riskide ja võimaluste käsitlemisest:

- organisatsiooni protsessid võetakse “osadeks” – sisenditeks ja väljunditeks
- igale “osale” kaardistatakse võimalikud probleemid
- kui probleemiga kaasnev risk on mitteaktsepteeritav, siis:
 - rakendatakse **ohjemeetmeid** probleemi riskitaseme alandamiseks või riski elimineerimiseks
 - leitakse **võimalus**, mis viib uuele lahendusele



Küsimused



Täna tähelepanu eest!

Intact OÜ

www.intact.ee

Tõnu Kumari tonu.kumari@intact.ee

GSM + 372 51 61 291