

Standardul ISO 9001: 2015, punct si de la capat ?!?! (03)

ISO 9001: 2015 si Managementul Riscului

Cerinte privind aplicarea managementului riscului conform model draft ISO 9001: 2015 (Document ISO/TC 176/SC 2/WG 244/N) :

4.1 Inteligerea organizatiei si a contextului sau,

Organizația va determina problemele externe și interne, care sunt relevante pentru scopul său și care afectează capacitatea sa de a atinge rezultatele intentionate referitoare la sistemul său de management al calității.

Organizația trebuie să ia în considerare aceste aspecte pentru a determina **riscurile** și oportunitățile menționate la punctul 6.1.

4.4 Sistemul de management al calitatii,

Organizația trebuie să stabilească, să implementeze, să mențină și să îmbunătățească continuu sistemul de management al calității, inclusiv procesele necesare și interacțiunile lor, în conformitate cu cerințele prevazute in acest standard internațional.

Organizația trebuie să:

d) determine **riscurile** pentru performanta de calitate în cazul în care sunt produse rezultatele neintentionate sau interacțiunea proceselor nu este eficace,

5.1 Angajamentul managementului,

Managementul de top trebuie să demonstreze aplicarea leadership și angajamentul cu privire la respectarea sistemul de management al calității prin:

- asigurarea faptului că **riscurile** care ar putea afecta indeplinirea cerințelor aplicabile referitoare produs sunt identificate, evaluate și gestionate;

6.1 Acțiuni pentru abordarea riscurilor și oportunităților.

Atunci când se planifică sistemul de management al calității, organizația trebuie să ia în considerare aspectele menționate la punctul 4.1 (*inteligerea organizatiei si a contextului sau*) și cerințele menționate la 4.2 (*inteligerea necesitatilor si asteptarilor partilor interesate*) în vederea determinării **riscurilor** și a oportunităților referitoare la conformitatea produsului și satisfacția clientului,

Organizația trebuie să planifice:

a) acțiuni la adresa acestor **riscuri** și oportunități;

Organizația se asigura că necesitatea de a oferi în mod constant produse care indeplinesc cerintele clientului si sporirea satisfactia clientului reprezinta un factor decisiv în stabilirea acțiunilor pentru abordarea **riscurilor**, de exemplu, alegerea dintre opțiuni, cum ar fi evitarea **riscurilor**, diminuarea **riscului** sau de acceptare a **riscului**.

6.3 Planificarea si controlul schimbarilor.

Organizația trebuie să se asigure că modificările aduse produsului, infrastructurii, sistemului de management al calitatii, proceselor, informațiilor documentate sau alte modificări care decurg din aceste considerente sunt parte a analizei efectuate de management si sunt evaluate pentru adecvare și aprobate înainte de implementare.

Evaluarea include:

a) identificarea **riscurilor** și a măsurilor de control al **riscurilor** asociate cu schimbarea,

8.2 Interacțiunea cu clientul si alte parti interesate,

8.2.1 Determinarea cerintelor referitoare la produs

Organizația determina:

c) cerințele legale și reglementate aplicabile produsului, inclusiv **riscurile** și mecanismele de control ale acestora;

8.3 Planificarea operationala,

Pentru pregătirea implementarii / operarii, organizația sa determine, dupa caz urmatoarele:

b) **riscurile** si actiunile necesare pentru evaluarea și controlul continuu al acestora

8.4 Controlul extern al proceselor si produselor,

Tipul și amploarea controalelor aplicate partilor externe și proceselor extern-furnizate sau produselor externe depinde de:

a) **riscurile** identificate,

Organizația trebuie să stabilească criteriile de selecție, evaluare și re-evaluare a părților externe, bazate pe **riscuri** și controalele **riscurilor** identificate și capacitatea lor de a oferi procese sau produse în conformitate cu cerințele organizației. Organizația trebuie să evalueze și să selecteze părțile externe, bazat pe aceste criterii.

8.5 Proiectarea si dezvoltarea,

8.5.1 Definire

Organizația trebuie să identifice cerințele clienților și a altor părți interesate și cerințele referitoare la produs menționate la 8.2.1 . Intrările referitoare la cerințele produsului se stabilesc iar informațiile documentate se inregistrează (a se vedea 7.5).

Aceste intrări trebuie să includă:

c) **riscurile** / pericolele referitoare la produs;

8.5.3 Implementarea

lesirile din proiectare si dezvoltare trebuie:

d) sa identifice mecanismele de control a **riscurilor**;

8.6 Executie / Implementare,

8.6.1 Controlul productiei si furnizarii de servicii

Organizația trebuie să planifice și să implementeze producția și furnizarea de servicii în condiții controlate. Condițiile controlate trebuie să includă, după caz:

h) implementarea controlului **riscului**,

8.6.8 Activitati post-vanzare

Organizația trebuie să stabilească și să implementeze procese pentru a efectua activitățile necesare de livrare și post-livrare asociate cu natura și durata de viață preconizată a produsului. Amplasarea activităților post-livrare necesare sunt stabilite, pe baza **riscurilor** asociate cu produsul, feedback-ul clienților și cerințele legale și reglementate și va include acțiunile necesare atunci când produsul neconform este detectat după livrare sau de după ce utilizarea a început

9.1 Monitorizare, masurare, analiza si evaluare

9.1.1 Generalitati

Organizația trebuie să ia în considerare tipul și amploarea monitorizării și / sau măsurării în funcție de **riscurile** identificate cu privire la eficacitatea sistemului de management al calității.

9.2 Audit intern

Programul de audit (e) trebuie să ia în considerare importanța proceselor sistemului de management al calității în ceea ce privește **riscurile** / oportunitățile, obiectivele și rezultatele auditurilor anterioare;

9.3 Analiza managementului,

Analiza managementului trebuie să includă luarea în considerare a:

b) schimbări în probleme externe și interne, care sunt relevante pentru sistemul de management al calității, inclusiv eventualele **riscuri** și oportunități determinate;

Firica Popa,

10.08.2013