



**Fehér Ottó**  
 **kreatívátor**  
**Fehér Kreatívításfejlesztési Központ**

**Hi-tech Mind-tech Management**

**Az iszo kilencezeregy éjszaka meséi sorozat**

## ***A dokumentált információ követelmény teljesítése*** ***ISO 9001:2015***

### **Előszó**

A szabvány követelményeinek teljesítésére számos iránymutatást kaphatunk. A jelen anyag is csak az egyik változat. Az előírásokat gondosan át kell olvasni, és egységében ajánlatos értelmezni. Tisztázandó például az is, hogy a szabvány egyik mondatában egy információra az írott, hogy át kell vizsgálni és figyelemmel kell kísérni (a „kell” szó követelményt jelent és objektív bizonyítékkal igazolandó a vonatkoztatása), akkor a melléklet magyarázatában hogyan értik azt, hogy nincs követelmény az átvizsgálendő és figyelemmel kísérendő információ dokumentálására?

### **Egy egyszerűsített rejtvény**

Egy beérkező ímélt a cég informatikai rendszere a beállított szabályok szerint több személynek továbbítja, ugyanakkor letárolja az információt a biztonsági tárbá.

Az illetékes vezető szóban vagy a belső rendszer-rögzítéssel kijelöli a válaszolót.

A kijelölt személy anyagot ír, konvertálja pdf-be, elmenti a saját szakirányú mappájában, majd a választ megírja és mellékeli az anyagát. A belső illetékesek is kapnak a kimenő levélből.

A külső személy válaszol a levélre. Az informatikai rendszer továbbítja a személyeknek és ezt is letárolja.

### **Dokumentum azonosítás**

Szerző és kiadó: Fehér Ottó

Cím: A dokumentált információk követelmény teljesítése ISO 9001:2015

Cím angolul: Documented Information Meeting Requirements ISO 9001:2015

Kiadás: Budapest, 2016. december 28.

Verzió: v.1.0. - 2016. december 28.

Azonosító: FCDC-TCM-WL-19-v.1.0.

Url: [www.tcm.hu](http://www.tcm.hu)

Copyright©2016 Fehér Ottó Minden jog fenntartva.



## Hi-tech Mind-tech Management

Az illetékes vezető kijelöli és utasítja a válaszolót. A válaszoló egyeztet néhány emberrel szóban és belső ímélen, majd összeállítja a kiküldendő anyagokat, megküldi az illetékes vezetőnek. Ha szükséges, az illetékes vezető véleményezi. A válaszoló véglegesíti az anyagokat és menti a mappájába. Elkészíti a védett formátumokat, megírja a válaszlevelet és elküldi a külső személynek. Az informatikai rendszer természetesen rögzíti a kimenetet is és továbbítja a megjelölt belső illetékeseknek.

A külső személy elfogadja az anyagokat, kéri, hogy akkor intézkedjenek.

Az informatikai rendszer fogadja a kiküldött melléklettel a beérkező ímélt, lezsírozza és szétosztja.

Az illetékes vezető utasítást ad több munkatársának szóban és belső ímélen. A munkatársak teszik a dolgukat, táplálják az informatikai rendszert.

A megállapodás teljesítése megkezdődik, az informatikai rendszer rögzít, tárol és véd.

### Kérdések

- Mi számít dokumentált információnak, és mi nem?
- Ki a felelős a dokumentált információkért és a kezeléséért?
- Melyik az érvényes dokumentált információ és hol van?
- Ki azonosítja a dokumentált információkat és milyen szabályok szerint (formátum, leírás, verzió stb.)?
- Hogyan fér hozzá az azonosító az azonosítás szabályaihoz?
- Hogyan javítják ki, ha egy ímél azonosítóját vagy tartalmát elrontják?
- Ki végzi az alkalmasság, a megfelelés átvizsgálását és jóváhagyását?
- Melyik információ tartalmazza az átvizsgálás eredményeit, és hol őrzik meg visszakereshetően?
- Ki biztosítja és melyik információhoz a hozzáférést?
- Ki és hogyan felügyeli, hogy minden érintett a számára szükséges érvényes információhoz jusson, ha például történik még egy ímél váltás a külső féllel vagy a belső felekkel?
- Hogyan és ki végzi a teljesítéshez szükséges megfelelő és érvényes információk összerendezését és megváltoztathatlanságát?
- Ki felügyeli és hogyan, hogy meddig lehet hozzáférni a tárgykör információihoz?
- Ki és hogyan frissíti a dokumentált információkat?
- Ki a felelős a változsfelügyeletért és hogyan végzi azt?
- Ki a felelős a teljes ügy dokumentált információiért, hogyan rögzíti, védi és tárolja visszakereshetően?
- Ki és hogyan tartja felügyelet alatt az ügy teljes dokumentált információit a teljesítésig és utána?
- Ki, mikor és hogyan vizsgálja át az érdekelt felekre és a lényeges követelményeikre vonatkozó információkat és hol, hogyan igazolja?
- Ki és hogyan biztosítja a nyomonkövethetőség előírásait?

## Hi-tech Mind-tech Management

### 1. lépés A követelmények azonosítása

Értelmezzük a vonatkozó szabványpontok követelményeit.

Tanulmányozzuk a szabvány alkalmazásához elengedhetetlen dokumentumot is a dokumentált információ megértéséhez.

Fontos tudni, hogy a MIR szabványok szerint mi az információ: értelemmel bíró tények egy valamiről, ami érzékelhető, vagy elképzelhető.

A dokumentált információba beleértendő maga az információ és a hordozója azzal a korlátozással, hogy csak arra vonatkozik, amit a szervezetnek fenn kell tartani, és felügyelet alatt kell tartani.

### 2. lépés Az információk felmérése

#### a) Formula és tartalom szerinti azonosítás

Gyűjtjük össze az információkkal kapcsolatos tárgyköröket, mire kell gondolnunk, például:

dokumentum, dokumentáció, előírás, eljárás, szabályzat, folyamat, utasítás, leírás, specifikáció, követelmény, protokoll, szabvány, törvény, rendelet, adatlap, szerződés, megrendelés, visszaigazolás, kézikönyv, könyv, cikk, terv, program, munkalap, füzet, feljegyzés, jegyzet, vázlat, levél, jegyzőkönyv, jegyzék, napló, jelentés, tájékoztató, nyilatkozat, határozat, megállapodás, emlékeztető, ismertető, bizonyítvány, bizonyíték, bizonylat, igazolás, ív, dosszié, mappa, nyilvántartás, számla, nyugta, fénykép, táblázat, ábra, üzenet, sms, ímél, bélyeg, pecsét, címke, tábla, jelek, útmutató, hírek, elektronikusan rögzített fájlok, videó felvétel, hangfelvétel, a szoftverek és a hardverek által keletkeztetett információk, és minden egyéb módon rögzített információk, amelyek összefüggésbe hozhatók a minőségirányítási rendszerrel.

#### b) Forrás szerinti azonosítás

Az információk keletkeztetése szerint is nézzük át az adatállományt:

- külsőtől származó, viszonylag állandó, egyetemes érvényű, pl.: rendelet,
- külsőtől származó, a külső által változtatható, pl.: ajánlatkérés, megrendelés,
- saját tulajdonú, viszonylag állandó, pl.: iratkezelési szabályzat, szoftverek,
- saját előállítású, változó adattartalmú, pl.: egy döntés-előkészítő anyag vagy egy belső ímél sorozat, vagy gyártási terv, vagy a karbantartási eseménytörténet,
- saját-külső származású együttes érvényűnek tekintett információ, például: szerződés, megállapodás, teljesítésigazolás.

#### c) Hordozók szerinti azonosítás

A hordozók szerint is csoportosítsuk az adatokat, a legegyszerűbb a megfogható és a kézzel nem fogható információhordozó fajták tételes felsorolása.

## Hi-tech Mind-tech Management

### **d) Az informatikai rendszerek, a redundancia**

Az informatikai rendszerek redundánsak, több helyen, többszörösen tárolják ugyanazt az információt. A szoftverek által keletkeztetett adatok a szoftverekben rögzített azonosítással generálódnak, amelyhez a hozzáférésünk korlátozott vagy tiltott.

Ajánlatos megismerni az alkalmazott rendszert, a rendet és a szabályokat, hogy ezekre építve szabályozzuk a minőségirányítási rendszer dokumentált információk kezelését.

Ha a rendünk több szoftverrendszerből áll, vagy ha nincs, vagy ha csak részleges az informatikai rendszer kiépítése, akkor azonosítsuk a határokat, hogy pontos szabályozást tudjunk leírni. Nem feledkezhetünk meg arról sem, hogy a szoftverek frissítése nem mindig a mi kezünkben van.

## **3. lépés A dokumentált információk kezelési struktúrájának felvázolása**

### **a) Papírmentes ügykezelés**

Nem sok cégnél tudták még elérni a teljes körű papírmentes ügykezelési működést. Az ilyen cégeknél információ csoportonként ajánlatos ellenőriznünk a szabványkövetelmények teljesülését.

Itt is szükség lehet magyarázatra, vagy korrekcióra, pl.: hol található a szabvány által előírt átvizsgálások eredményeinek bizonyítékai, vagy a kizárólag a MIR-hez tartozó dokumentált információk ügyeit hogyan kell kezelni.

### **b) A vegyes rendszerek kezelési rendjének felvázolása**

Két szabályozási rendet célszerű kialakítani, a nem nyomtatott elektronikus és a fizikai hordozón rögzített információkra.

Gondoljuk át vagy készítsünk listát a csak látható és a csak megfogható információkról és hordozóikról. Vegyük figyelembe az átmeneteket is, amikor mindkét típus előfordul ugyanabban a helyzetben, pl.: a MIR kézikönyv egyik példánya nyomtatott, a többi elektronikusan érhető el.

### **c) A papíros rendszerek kezelési rendjének felvázolása**

Általában az információk keletkeztetése számítógéppel történik nagy részben, de az érvényesítés és az érvényesség kizárólag papíron rögzített formában lehetséges. Itt a legegyszerűbb a szabályozás, azzal, hogy a számítógépen lévő érvénytelen forrásanyagok hozzáférhetőségét és védelmét is valahogy biztosítani kell az újabb verzió energiakímélő létrehozásához.

## Hi-tech Mind-tech Management

### 4. lépés A szabályozási rend megtervezése

#### a) A követelmények teljesítése

Két irányból közelítsük meg a szabályozást, az egyik a dokumentált információk szabványpont teljesítése, a másik irány pedig a többi szabványpontban rögzített követelmények igazolása.

Ha szükséges, határozzuk meg, hogy mi nem számít dokumentált információnak és mikortól.

#### b) A fizikai hordozók és az elektronikusan rögzített információk szétválasztása

Előfordulhatnak olyan információrögzítések, amelyek csak papíron tekinthetők érvényesnek. Ezek körét szabályozzuk le, hogy ne legyen gond a későbbiekben a feledékenység vagy egyéb okok miatt. A papírok előkészítése és azonnali bemutatása könnyebbséget jelenthet az auditoknál.

#### c) A kezelési típusok kijelölése

Egy pillanatra tekintsünk vissza a régi szabvány dokumentumok és feljegyzések kategóriájára és aktualizáljuk:

- **előírások**, amelyek a rendet és a szabályokat tartalmazzák, a használatuk során nem változtathatók, csak hozzáférhetőek, pl.: biztonsági adatlap, szerződés, kézikönyv, törvény, iratkezelési szabályzat.

Mindazon előre rögzített, védett és érvényes leírások, amelyeken nem változtatnak a mindennapi használat során.

- **információrögzítések**, amelyet gépek, eszközök, szoftverek és személyek végeznek.

Mindazon véglegesített információk, amelyeket egy adott esemény, állapot, végeredmény, helyzet, körülmény, hiány, bizonyítás és egyéb esetek rögzítése érdekében a saját személyzet vagy az érdekelt fél rögzít/felügyel egy adott helyzetben, úgy hogy tartalmán és formáján később változtatni nem lehet.

Vannak még a **harmadik típusú információk**, amelyek előírásként indulnak és információrögzítésként végződnek.

A szabvány nem tesz különbséget a fentiek szerint, ezért ügyelni kell a szabályozás teljességére, például a rögzített információk frissítése, vagy az információrögzítések változásfelügyelete, stb. vonatkozásokban is.

#### d) A keletkeztetések azonosítása

Az információk keletkeztetési helyének, idejének, módjának, személyének és a további felhasználási irányok azonosítása.

## Hi-tech Mind-tech Management

### **e) Az információkezelők meghatározása**

A redundáns rendszerekben jelöljük ki egy-egy felelős személyt (az adott tárgykör vagy szervezeti egység szerint) aki felelős a dokumentált információkért - az egyéni felelőségeken túl. Legyen a feladatköri elnevezés mondjuk dokumentumgazda, hasonlóan a folyamatgazda, vagy a kockázatgazda, vagy a gépgazda kinevezésekhez.

A dokumentumgazda a felelős a saját területén mindazon követelmények teljesítéséért és a rend fenntartásáért, amelyet a szabvány előír a dokumentált információkkal kapcsolatban.

### **f) Az alapformulák, meghatározása**

Rögzítsük, vagy vizsgáljuk felül az információhordozókra vonatkozó alapvető szabályokat, például:

- Minden saját készítésű előíráson rögzíteni kell a dokumentumgazda nevét és beosztását.
- Az információrögzítések kezelésért az információt rögzítő és kiadó személy a felelős. Neki kell biztosítani az információ sértetlenségét, bizalmasságát, megőrzését és továbbítását.
- Érvényességi jegyzéket kell készíteni minden belső és külső, a minőségirányítási rendszerrel összefüggésbe hozható, nyilvántartandó előírásokról, stb.

Az alapszabályokat a szabvány követelményeinek teljesítése szerint formáljuk, figyelembe véve az iratkezelési-, az informatikai-, a titoktartási- és az egyéb ide vonatkozatható előírásokban rögzítetteket.

### **g) Az információtartalom meghatározása**

Tekintsük át a jelenlegi rendünket, ha szükséges, illesszük be a megfelelő helyre a szabvány által előírt információtartalmakat, a származtatást, a rögzítéseket, a feldolgozásokat, a kezeléseket, például: a kockázatok és lehetőségek frissítése.

### **h) a jogi előírások teljesítésének a felülvizsgálata**

A biztonság és a megbizonyosodás kedvéért vizsgáljuk a meg a vonatkozó jogi, hatósági és egyéb külső érdekelt fél követelményeinek teljesítési módját és megfelelőségét.

### **i) A konkrét szabályozások elkészítése**

A szabvány folyamatközpontú szemléletet sugall, ezért célszerű a folyamatokhoz kapcsolva rögzíteni a dokumentált információkat és a specifikus kezelési rendet.

**Hi-tech Mind-tech Management****5. lépés Az új rend próbája és véglegesítése**

Valószínű, hogy legalább 4-6 előírás fogja tartalmazni a szabványkövetelmények teljesítési módját: az iratkezelési szabályzat, az informatikai szabályzat, a számítógépes vállalatirányítási rendszer, a tervezési és a technológiai előírások és a MIR előírások.

Az információrögzítések és feldolgozások pedig vélhetően hálózatként működnek.

Minden további belső előírást is olvassunk át, ami az üzletvitelhez tartozik, például: beszerzési szabályzat, HR szabályzat, környezetvédelmi szabályzat, munkavédelmi szabályzat, munkavédelmi kockázatelemzés, vészhelyzeti terv, egyéb szabványos irányítási rendszerek anyagai, stb., hogy ne legyen ellentmondás a MIR szerinti dokumentált információk előírásaival.

Véglegesítsük a minőségirányítási rendszerrel és a szabvány követelményeinek teljesítésével összefüggésbe hozható előírásokat és információrögzítéseket. Előfordulhat, hogy a szoftvereken is változtatni kell egy kicsit, vagy a személyi felelőségeket kell módosítani.

A MIR bevezetésénél a megszokott rendet erősítsük meg, a változásokra hívjuk fel a figyelmet, az újabb szabályokat pedig gondosan tanítsuk be.

Bár célunk az „elsőre jót”, előfordulhatnak korrigálandó dolgok. Kell néhány hónap a kiforrott rend véglegesítésére.

Sikeres felkészülést kívánok!

Budapest, 2016. december 28.

Fehér Ottó

**Változáskezelés**

Verzió	Dátum	Módosítás	Érvényesítés
v.1.0.	2016. 12. 28.	Első változat, Internetre	Fehér Ottó