

Руководство по внедрению ISO 9001:2008

СОДЕРЖАНИЕ

- 1.0 ВВЕДЕНИЕ
- 2.0 О ПРОЦЕССЕ ПЕРЕСМОТРА ISO 9001:2008
- 3.0 ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
- 4.0 РУКОВОДСТВО ПО ВНЕДРЕНИЮ
- 4.1 ОБЩИЕ РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ
- 4.2 РУКОВОДСТВО ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
- 5.0 ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ
- 6.0 АУТЕНТИЧНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, КАСАЮЩЕЙСЯ ISO 9001:2008



1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по внедрению разработано с целью помочь пользователям в понимании тех положений, которые должны быть приняты во внимание в переходный период от требований стандарта ISO 9001:2000 к требованиям стандарта ISO 9001:2008.

Несмотря на то, что отличия ISO 9001:2000 от ISO 9001:2008, как ожидается, будут иметь ограниченное влияние на пользователей, будет необходим ряд мероприятий, связанных с внедрением новой версии.

Примечание: Чтобы отразить ограниченную область влияния сделанных изменений, используется термин «внедрение», который подчеркнуто отличается от термина «переход», использованного ранее для перехода от ISO 9001:1994 к ISO 9001:2000, когда изменения в стандарте были гораздо существеннее.

Рекомендуется широкое применение настоящего руководства по внедрению, в частности, сравнительная таблица между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2000, приведенная в Приложении В к ISO 9001:2008.

ISO 9001:2008 разработан для того, чтобы сделать более ясными существующие требования стандарта ISO 9001:2000 и улучшить его совместимость с ISO 14001:2004. Стандарт ISO 9001:2008 не содержит дополнительных требований и не меняет назначения стандарта ISO 9001:2000.

Сертификация по ISO 9001:2008 не является «модернизацией», поэтому организации, которые сертифицированы по ISO 9001:2000 должны восприниматься равнозначными тем, что уже сертифицированы по ISO 9001:2008.

В новой версии стандарта нет новых требований, но чтобы использовать все преимущества более ясных формулировок ISO 9001:2008, пользователям предыдущей версии потребуется понимание, влияют ли сделанные изменения на их текущую интерпретацию ISO 9001:2000, так как изменения могут быть необходимыми для их СМК.

2. О процессе пересмотра ISO 9001:2008

Для того, чтобы помочь организациям получить полное представление о новой версии стандарта ISO 9001:2008, было бы полезно пояснить сам процесс пересмотра, как он учел ожидания пользователей стандарта, а также преимущества и недостатки, выявившиеся при его разработке.

Прежде, чем пересматривать (или изменять) систему менеджмента ISO/Guide 72:2001 «Руководящие указания по обоснованию и разработке стандартов на системы менеджмента» рекомендуют подготовить «Обоснование» с тем, чтобы представить аргументы в пользу предлагаемого проекта, и чтобы оно обрисовало в общих чертах подробности использованных исходных данных в защиту аргументации. В том, что касается разработки ISO 9001:2008, потребности пользователей были выявлены из следующих источников:

- результаты формального систематического анализа ISO 9001:2000, который выполнялся членами ISO/TC 176/SC2 в 2003-2004 годах,
- данные рабочей группы комитета 176 по интерпретации требований,
- результаты всемирного исследования «Мнение пользователей о ISO 9001 и ISO 9004», проведенного рабочей группой WG 18 подкомитета 2 технического комитета 176 ISO, и подобных ему национальных исследований.

«Обоснование» определяет потребность в изменении, способствуя тому, что негативные последствия для пользователей будут ограничены и что изменения будут внесены только в том случае, если они дают улучшения пользователям.

Основной задачей изменений, внесенных в ISO 9001:2008, было улучшение ясности требований ISO 9001:2000 и повышение их совместимости с требованиями ISO 14001:2004.



ISO/TC 176/SC2/N836

Был создан инструмент, который позволял разработчикам проекта стандарта принимать решения о включении того или иного изменения, помогая оценивать недостатки и преимущества предлагаемых изменений, а также проводить проверку разрабатываемых проектов относительно потребностей пользователей стандарта. Применялись следующие принципы принятия решений:

- 1) не включались в стандарт изменения с высоким уровнем коллизий;
- 2) изменения со средним уровнем «минусов» включались в проект, если они обеспечивали так же и средний уровень «плюсов» для пользователей стандарта;
- 3) даже если изменение имело невысокий уровень негативного влияния, оно обсуждалось с точки зрения преимуществ, которое дает пользователям стандарта, до того, как быть включенным в проект стандарта.

Изменения, вошедшие в новую редакцию ISO 9001:2008 были классифицированы по степени негативного влияния на следующие категории:

- отсутствие или минимум изменений документации пользователей, включая записи,
- отсутствие или минимум изменений в существующих процессах организации,
- отсутствие или минимальная необходимость в дополнительном обучении,
- отсутствие влияния на существующие сертификаты.

Преимущества, по которым оценивались предложения по изменению в новой редакции ISO 9001:2008, были разделены по следующим категориям:

- обеспечивает ясность,
- улучшает совместимость с ISO 14001,
- поддерживает целостность семейства стандартов ISO 9000,
- упрощает перевод на другие языки.

3. ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

3.1 Отдельные организации, применяющие ISO 9001 (включая производственные ассоциации)

а) Пользователи стандарта ISO 9001:2000

эта группа пользователей состоит из тех, кто уже завершил или находится в процессе внедрения стандарта ISO 9001:2000, независимо от того, сертифицированы они или нет, намереваются они сертифицироваться или нет.

б) Новые пользователи

новый пользователь – это организация, которая либо только начинает применять стандарт ISO 9001:2000 или ISO 9001:2008, либо планирует применять эти стандарты в будущем.

в) Пользователи отраслевых стандартов, основанных на ISO 9001:2000

в эту группу входят пользователи, которые применяют модели СМК, основанные на ISO 9001:2000, которые включают дополнительные требования, сертифицированные или аккредитованные по стандартам для промышленной сферы (например, ISO/TS 16949 *Системы качества – Поставщики в автомобильной промышленности – Особые требования для применения ISO 9001:2000*).

3.2 Другие группы пользователей

Сюда отнесены следующие:

- а) Национальные органы стандартизации (NSBs)
- б) Органы по аккредитации (ABs)
- в) Органы по сертификации (регистрации) (CB/RBs)
- г) Обучающие организации и консультанты



4. РУКОВОДСТВО ПО ВНЕДРЕНИЮ

4.1 Общие руководящие указания

Всем группам пользователей строго рекомендовано принимать во внимание Совместное коммюнике IAF-ISO по осуществлению аккредитованной сертификации по ISO 9001:2008, которое детализирует согласованный план выполнения аккредитованной сертификации, включающий следующее:

Аккредитованная сертификация по ISO 9001:2008 не должна производиться Адо тех пор, пока ISO 9001:2008 не будет опубликован в статусе Международного стандарта.

Сертификация соответствия требованиям ISO 9001:2008 и/или национальным эквивалентам должна выполняться только после официальной публикации ISO 9001:2008 (которая планируется в конце 2008 года) и после проведения инспекционного или ресертификационного аудита по ISO 9001:2008.

Подтверждение сертификации по ISO 9001:2000

Через год после публикации ISO 9001:2008 все выпускаемые сертификаты (новые или подтверждаемые) должны быть подтверждающими соответствие ISO 9001:2008.

Через 24 месяца после публикации ISO 9001:2008 любые сертификаты по ISO 9001:2000 становятся недействительными.

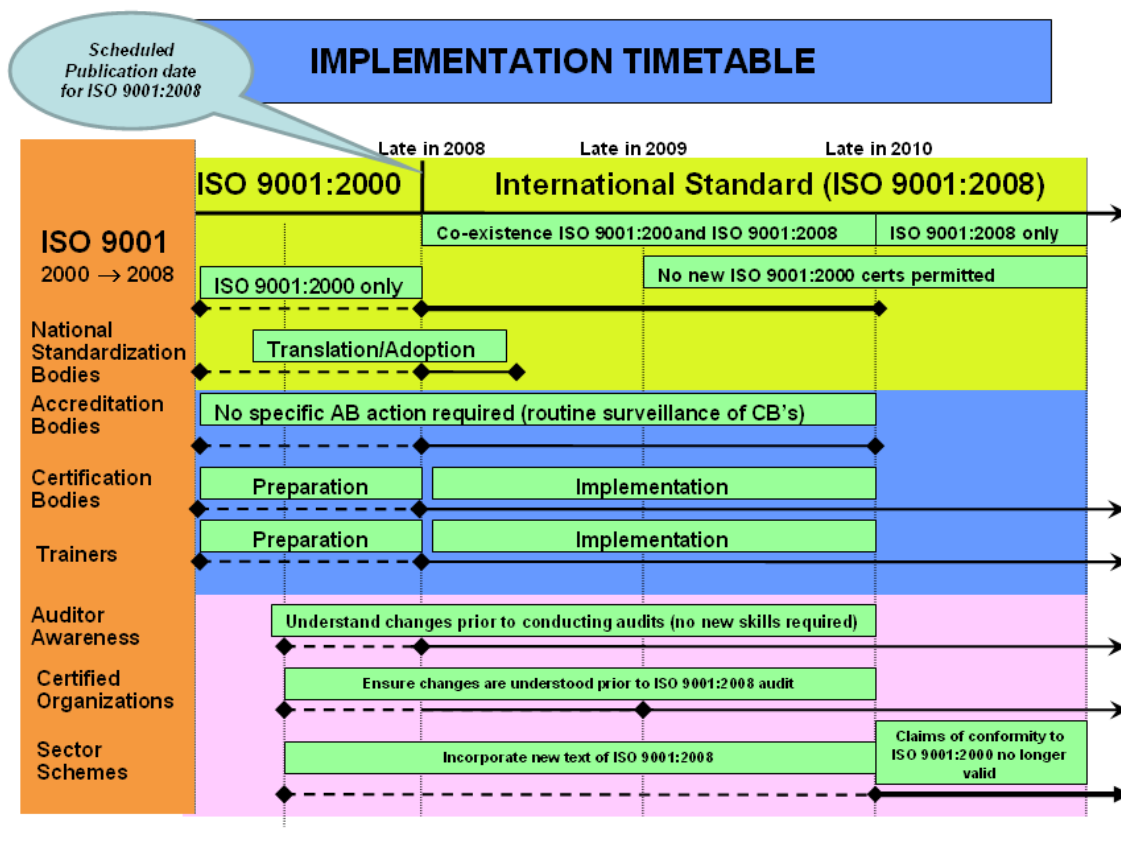
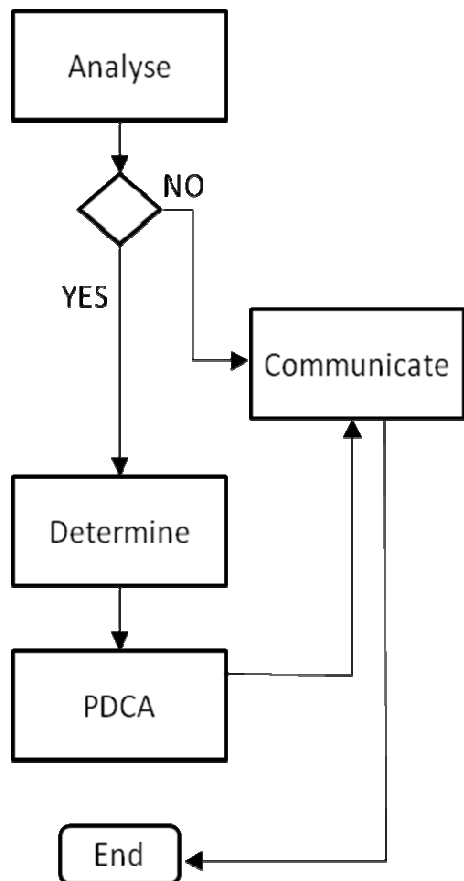


Рис. 1 – Временная диаграмма внедрения ISO 9001:2008 для всех групп пользователей

Чтобы с пользой применить те изменения, которые введены в ISO 9001:2008, пользователи (всех групп) должны следовать рекомендациям, приведенным в таблице ниже. Рекомендации для особых групп пользователей приведены в разделе 4.2. далее.





Ознакомиться с новой редакцией стандарта. Использовать Приложение В ISO 9001:2008 для идентификации внесенных изменений

Отличается ли ваша прежняя интерпретация положений ISO 9001:2000 от тех новых положений, что даны в ISO 9001:2008?

Если нет, проинформируйте как внутренние, так и внешние стороны о заключении и результатах внедрения вами ISO 9001:2008.

Если да, то определите влияние новых положений на ваше текущее применение ISO 9001 и спланируйте необходимые действия по исправлению.

Используйте методологию Plan-Do-Check-Act для того, чтобы управлять действиями по исправлению, но не забывайте о сроках, указанных на Рис. 1.

Помните, что действия, которые могут вам потребоваться, существенно зависят от группы пользователей, к которой вы относитесь (см. 4.2 выше).

4.2 Руководство для особых групп пользователей

Эти рекомендации совпадают с общими указаниями для всех групп пользователей, приведенными выше в разделе 3.0.

4.2.1 Организации, применяющие ISO 9001:2000

а) Текущие пользователи

организации, которые уже сертифицированы по ISO 9001:2000 должны связаться со своим органом по сертификации (регистрации), чтобы согласовать программы анализа изменений в ISO 9001:2008, влияющих на их системы менеджмента качества, и обновления сертификатов.

Сертифицированные организации должны иметь в виду, что сертификаты по ISO 9001:2000 имеют во время периода совместного действия то же статус, что и новые сертификаты по ISO 9001:2008.

Организации, которые находятся в стадии подготовки к сертификации по ISO 9001:2000, должны переориентироваться на ISO 9001:2008 и дать заявку на сертификацию по новой версии стандарта.

б) Новые пользователи

Новые пользователи должны сразу применять ISO 9001:2008.

в) Пользователи отраслевых стандартов, основанных на ISO 9001:2000

Пользователям этого сегмента рекомендуется обратиться в организации, которые отвечают за разработку отраслевых стандартов. Например:

- пользователи ISO/TS 16 949 должны обратиться в IATF,



ISO/TC 176/SC2/N836

- пользователи TL 9000 должны обратиться на QuEST Forum
- пользователи AS 9000/ EN 9100 должны обратиться в IAQG.

4.2.2 Национальные органы по стандартизации

Информация, касающаяся стандарта ISO 9001 редакции 2008 года, должна быть своевременно доведена национальными органами по стандартизации до пользователей стандарта. Национальным органам по стандартизации рекомендовано синхронизировать свои действия с информацией, выпускаемой ISO и ISO/TC 176.

Национальным органам по стандартизации отвечают – на национальном уровне – за информирование всех заинтересованных сторон об изменениях, которые отличают стандарт ISO 9001:2000 от версии ISO 9001:2008, и за обеспечение перевода новой редакции стандарта на национальный язык. Рекомендуется, чтобы они координировали свои действия и с другими органами (например, органами по аккредитации, по сертификации/регистрации, профессиональными ассоциациями по качеству и т.д.).

Перевод – если есть необходимость в переводе, то этот процесс должен быть начат как можно раньше, чтобы обеспечить наличие национального эквивалента стандарта как можно быстрее.

Национальный орган по стандартизации должен проанализировать, есть ли трудности с интерпретацией положений в национальном эквиваленте ISO 9001:2000, связанных с проблемами перевода. Если такие трудности существуют, то национальный орган по стандартизации должен выполнить подробный перевод стандарта. Если после этого останутся расхождения в интерпретации, национальному органу по стандартизации рекомендуется применить для прояснения в Рабочей группе по интерпретации технического комитета 176 установленный процесс «Интерпретации».

Если национальный орган по стандартизации не имеет проблем с переводом национальной версии ISO 9001:2000, он может использовать Приложение В стандарта ISO 9001:2008 как краткое руководство по подготовке перевода этого стандарта.

4.2.4 Органы по аккредитации

Органы по аккредитации должны ссылаться на совместное коммюнике IAF-ISO по выполнению аккредитованной сертификации по ISO 9001:2008 (см. выше раздел 4.1).

4.2.5 Органы по сертификации

Органы по сертификации должны ссылаться на совместное коммюнике IAF-ISO по выполнению аккредитованной сертификации по ISO 9001:2008 (см. выше раздел 4.1).

Органы по сертификации должны помнить, что сертификаты соответствия требованиям ISO 9001:2008 и/или его национальному эквиваленту могут выпускаться только после официальной публикации измененного стандарта.

Важно, чтобы аккредитованные органы по сертификации гарантировали, что их аудиторы осведомлены об изменениях, внесенных в ISO 9001:2008, и влиянии этих изменений до проведения аудита по этому стандарту.

4.2.6 Обучающие организации и консультанты

Все обучающие организации и консультанты должны быть осведомлены об отличиях в ISO 9001:2008. Всем обучающим организациям и консультантам рекомендуется определить необходимость модернизации программ обучения и документации, а также любых других требуемых изменений в оказываемых услугах.

5.0 Часто задаваемые вопросы

Хотя настоящее Руководство по внедрению дает рекомендации по ряду вопросов, которые могут возникнуть у пользователей разных групп во время совместного действия двух версий стандарта, оно не предполагает освещение общих вопросов по стандартам ISO 9000. Для этого подкомитет 2 комитета 176 ISO подготовил набор ответов на часто задаваемые вопросы.



ISO/TC 176/SC2/N836

Ожидается, что ответы в разделе FAQs будут обновляться более часто, нежели это Руководство. Чтобы познакомиться с самой последней версией FAQs, необходимо зайти на открытый сайт www.iso.org/tc176/sc2

6.0 Аутентичность информации, касающейся ISO 9001:2008

Первым органом, к которому необходимо обратиться за информацией, касающейся требований ISO 9001:2008, должен быть национальный орган по стандартизации (перечень этих органов, являющихся членами ISO, можно найти по адресу www.iso.org/iso/about/iso_members.htm).

Кроме этого рекомендуются следующие источники информации:

- Сайт ISO www.iso.org содержит общую информацию, относящуюся к программе пересмотра ISO 9001:2008 и ISO 9004 (с детализацией по национальным органам по стандартизации).
- Сайт комитета 176 ISO www.tc176.org содержит более узкую информацию по структуре и рабочей программе комитета, а также по формальным интерпретациям требований ISO 9001.
- Сайт подкомитета 2 комитета 176 www.iso.org/tc176/sc2 содержит детальную информацию по программе пересмотра стандартов ISO 9001/9004, обновляемую регулярно.

