

Our ref

Секретариат на ISO/TC 176/SC 2

Дата: 15 Октомври 2008

Указание за въвеждане на ISO 9001:2008

СЪДЪРЖАНИЕ

- 1.0 ВЪВЪДЕНИЕ**
- 2.0 ОСНОВА НА ПРОЦЕСА НА ПРЕГЛЕД НА ISO 9001:2008**
- 3.0 ГРУПИ ПОТРЕБИТЕЛИ**
- 4.0 ИНСТРУКЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С ВЪВЕЖДАНЕТО**
 - 4.1 ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ**
 - 4.2 СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ КЪМ ГРУПИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**
- 5.0 ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ**
- 6.0 АВТЕНТИЧНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА ВЪВ ВРЪЗКА С ISO 9001:2008**

Указание за въвеждане на ISO 9001:2008

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото ръководство дава напътствия във връзка със въвеждането на разработения стандарт с цел подпомагане на потребителите и по-добро разбиране на темите и въпросите, които следва да бъдат разглеждани по време на периода на преход от ISO 9001:2000 към ISO 9001:2008.

Въпреки, че промените между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 се очаква да имат слабо въздействие върху потребителите, нужно е да бъдат дадени разяснения във връзка с прилагането му.

Забележка: С цел отразяване на ограничения обхват на промените, терминът “въвеждане” сега се използва, за да се направи ясно разделение с предишния “преход” от ISO 9001:1994 към ISO 9001:2000, където се наблюдаваха съществени разлики.

Препоръчително е разпространението и запознаването с това ръководство, в частност сравнителната таблица между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2000, дадена в Анекс В към ISO 9001:2008..

ISO 9001:2008 е разработен с цел даване на разяснения във връзка със съществуващите в ISO 9001:2000 изисквания и подобряване на съвместимостта със стандарта ISO 14001:2004. ISO 9001:2008 не въвежда допълнителни изисквания, нито променя смисъла на стандарта ISO 9001:2000.

Сертификацията съгласно ISO 9001:2008 не е “надграждане”, и организациите, които са сертифицирани съгласно ISO 9001:2000 трябва да получат възможност да придобият същият статус, като тези, на които вече е присъден сертификат, съгласно ISO 9001:2008

В това издание не са определени нови изисквания, но в интерес на по-доброто разбиране на разясненията в ISO 9001:2008, потребителите на предишната версия трябва да вземат под внимание всички обяснения, свързани с настоящо издание, защото те могат да имат пряко въздействие върху настоящата интерпретация на ISO 9001:2000, както и е възможно да се наложи извършването на промени в тяхната СУК.

2. ОСНОВА НА ПРОЦЕСА НА ПРЕГЛЕД НА ISO 9001:2008

В интерес на подпомагането на организациите и правилното тълкуване на новия стандарт ISO 9001:2008, от полза ще бъде вникването в процеса на преглед, как той рефлектира върху входната информация, получена от потребителите на новата версия на стандарта, като се вземат предвид ползата и въздействието от прегледа.

Преди започването на прегледа (или внасяне на корекции) в системата за управление, стандарта ISO/Guide 72:2001 *Ръководство за потвърждаване и развитие на стандарти във връзка със системата за управление*, препоръчва “Проучване на потвърждаването”, с цел представяне и запознаване с проекта за предложения и подчертаване на детайлите във връзка с информацията, както и обосновка на аргументите. Във връзка с подготовката към преход към ISO 9001:2008, потребителите следва да обърнат внимание на следното:

Указание за въвеждане на ISO 9001:2008

- Резултатите от официалния “Систематичен преглед” съгласно ISO 9001:2000, който е изготвен от членовете на ISO/TC 176/SC2 в периода 2003-2004
- Обратна информация от ISO/TC 176/Работна група във връзка с “Разясняване”
- Резултатите от подробната международна “Анкета във връзка с обратна информация от потребители на ISO 9001 и ISO 9004”, изготвена от ISO/TC 176/SC 2/WG 18 и други сходни национални проучвания.

Проучването на потвърждаването се идентифицира с нуждата от внасяне на промяна, като в същото време е осигурено влиянието върху потребителите да е ограничено, а промените да бъдат въведени по начин, който гарантира полза за потребителите.

Ключовите моменти в ISO 9001:2008 поставят акцент върху разясняване на ISO 9001:2000, както и подобряване на съвместимостта с ISO 14001:2004.

Създаден е инструмент за определянето на въздействието и ползата от промените, който да подпомогне създателите на измененията в стандарта, решавайки кои промени да бъдат включени, както и да подпомогнат верифицирането на проекта на този стандарт съгласно нуждите на потребителите. Приложени са следните решения, или принципи:

- 1) В стандарта не са въведени промени със значително въздействие;
- 2) Промени със средно въздействие могат да бъдат инкорпорирани, когато осигурят съответната средна до висока полза на потребителите на стандарта;
- 3) Дори в случаите когато промяната е с ниско въздействие, преди нейното въвеждане, е нужно да бъде обоснована ползата, която потребителите ще имат.

Промените, въведени в изданието на ISO 9001:2008 са класифицирани в следните категории на въздействие:

- Без промяна или минимални промени в документацията на потребителите, включително записи
- Без промяна или минимални промени в съществуващите процеси на организацията
- Не се изисква допълнително обучение или нужда от минимално запознаване
- Без ефект върху настоящите сертификации

Ползите във връзка с изданието на ISO 9001:2008 се класифицират в следните категории:

- Осигурява се яснота
- Подобрява се съвместимостта с ISO 14001.
- Следва се последователността на фамилията стандарти ISO 9000.
- Подобрява се преводимостта.

3. ГРУПИ ПОТРЕБИТЕЛИ

3.1 Индивидуални организации, използващи ISO 9001 (включително индустриални асоциации)

а) Настоящи потребители на ISO 9001:2000

Указание за въвеждане на ISO 9001:2008

Тази група е дефинирана като завършила процеса или все още в процес на въвеждане на ISO 9001:2000, без значение дали организацията е сертифицирана или не, или дали има намерение да бъде сертифицирана или не.

b) Нови потребители

Под нов потребител се разбира организация, която е започнала да използва ISO 9001:2000 или ISO 9001:2008 за първи път или е потенциален бъдещ потребител на стандарта.

с) Потребители на Производствени Секторни Схеми, базирани на ISO 9001:2000

Към тази група се причисляват потребители на програми за системи на управление на качеството, базирани на ISO 9001:2000, които съдържат допълнителни изисквания във връзка със системата за управление на качеството, и които могат да бъдат сертифицирани или акредитирани съгласно ръководството за отделни Производствени секторни схеми (напр. ISO/TS 16949 *Системи по качеството – Автомобилни доставчици – Специфични изисквания във връзка с прилагането на ISO 9001:2000*).

3.2 Други групи потребители

Те са идентифицират посредством следните групи:

- a) Национални Стандартизационни Организации (НСО)
- b) Акредитиращи организации (АО)
- c) Сертифициращи/Регистриращи Организации (СО/РО)
- d) Обучители и Консултанти

4. ИНСТРУКЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С ВЪВЕЖДАНЕТО

4.1 Общи инструкции

Препоръчително е всички групи потребители да се запознаят със съвместното комюнике на IAF-ISO във връзка с въвеждането на акредитирана сертификация съгласно ISO 9001:2008, в което е представен съгласуван план за въвеждане на акредитирана сертификация, както следва:

Акредитирана сертификация съгласно ISO 9001:2008 не трябва да бъде предоставяна преди публикуването на ISO 9001:2008 като международен стандарт.

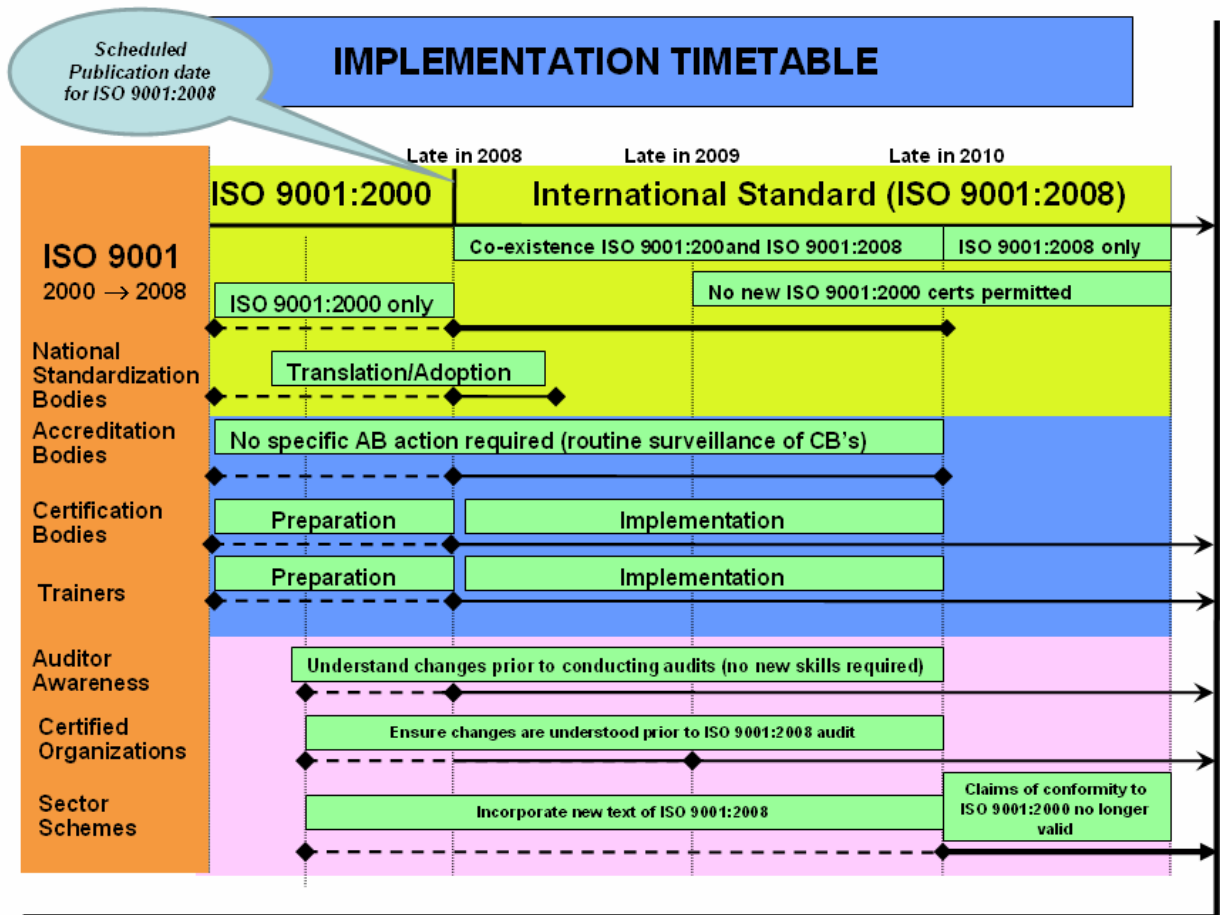
Сертификация за съответствие с ISO 9001:2008 и/или националния му еквивалент, може да бъде предоставяна само след официалното публикуване на ISO 9001:2008 (който следва да бъде публикуван преди края на 2008) и само след рутинна проверка или ресертификация, съгласно изискванията на ISO 9001:2008.

Валидност на сертификациите, съгласно ISO 9001:2000

Една година след публикуването на ISO 9001:2008, всички валидни за момента сертификации, (нови или ресертификации) следва да бъдат в съответствие с ISO 9001:2008.

Двадесет и четири месеца след публикуването на ISO версията на ISO 9001:2008, всички съществуващи сертификации, съгласно ISO 9001:2000 се считат за невалидни.

Указание за въвеждане на ISO 9001:2008



Фигура 1 – Таблица във връзка с въвеждането на ISO 9001:2008 за всички групи потребители

Фигура 1 – Таблица във връзка с въвеждането на ISO 9001:2008 за всички групи потребители

С цел извличане на полза от разясненията, въведени чрез ISO 9001:2008, потребителите, (от всички групи потребители) следва да вземат под внимание препоръките, дадени в таблицата по-долу. Препоръките във връзка със специфичните групи потребители, са дадени в точка 4.2 по-долу.



4.2 Указания във връзка със специфични групи потребители

Тези указания допълват общото ръководство към всички групи потребители, дадени в точка 3.0 по-горе.

4.2.1 Организации, ползвачи ISO 9001:2000

а) Настоящи потребители

Организации, които вече са сертифицирани, съгласно ISO 9001:2000 трябва да влязат в контакт с техните сертифициращи/регистращи организации (CO/PO) с цел съгласуването на програма за анализирането на разясненията във връзка ISO 9001:2008, касаеща пряко техните системи за управление на качеството и актуализацията на техните сертификати.

Указание за въвеждане на ISO 9001:2008

Сертифициращите организации трябва да имат предвид, че по време на преходния период, сертификатите, съгласно ISO 9001:2000 се ползват със същия статус, както сертификатите, съгласно ISO 9001:2008.

Организации в процес на сертификация, съгласно ISO 9001:2000 трябва да преминат към ISO 9001:2008 и да започнат неговото практическо прилагане.

b) Нови потребители

Новите потребители следва да започнат да ползват ISO 9001:2008.

c) Производствени секторни схеми

Препоръчително е потребителите на специфични секторни схеми да се позоват на организацията, която е отговорна за съответната секторна схема, напр. за:

- ISO/TS 16 949 се позовава на IATF,
- TL 9000 се позовава на QuEST Forum
- AS 9000/ EN 9100 се позовава на IAQG

4.2.2 Национални Стандартизационни Организации

Информацията, касаеща издание 2008 на ISO 9001 трябва да бъде предоставена навреме на потребителите на стандарта от Националните Стандартизационни Организации (НСО). Препоръчително е действията на НСО да бъдат в синхрон с информационните източници на ISO и ISO/TC 176.

НСО са отговорни, на национално ниво за своевременното предоставяне на информация във връзка с промените от ISO 9001:2000 към ISO 9001:2008 на всички заинтересовани страни, както и за осигуряването на превод на новото издание на стандарта на съответния национален език. Препоръчително е координирането на предоставяната информация във връзка с тези въпроси с други местни заинтересовани страни (например: АО, СО/ПО, професионални асоциации по качеството и др.).

Въпроси във връзка с превода – в случай на изискване за превод на новите стандарти, процесът на превод трябва да започне възможно най-рано, с цел осигуряване на еквивалентно национално издание в най- бързи срокове.

НСО трябва да анализират налице ли са проблеми, касаещи интерпретацията на националната версия на ISO 9001:2000, както и налице ли са предишни проблемни ситуации, свързани с превода. В подобни случаи, НСО е длъжна да осигури подробен превод на стандарта. Ако все още са налице подобни отклонения, препоръчително е НСО да поиска разяснения от *“ISO/TC 176 Работна група по разясненията”* използвайки установения процес на “интерпретации”.

В случай, че НСО не е имала проблеми с превода на версията на ISO 9001:2000, може да използва Анекс В към ISO 9001:2008 като удобен инструмент за бързата подготовка на превода на стандарта.

4.2.4 Акредитиращи организации

АО следва да се позоват на общото комюнике на IAF-ISO във връзка с въвеждането на ISO 9001:2008 от Акредитиращите организации (виж 4.1 по-горе).

4.2.5 Сертифициращи организации

СО следва да се позоват на общото комюнике на IAF-ISO във връзка с въвеждането на ISO 9001:2008 от Сертифициращите организации (виж 4.1 по-горе).

СО трябва да имат предвид, че сертификатите за съответствие с ISO 9001:2008 и/или техният национален еквивалент, могат да бъдат издавани само след официалното публикуване на актуализирания стандарт.

За сертифициращите организации е важно да осигурят, одиторите им да са наясно с разясненията, въведени чрез ISO 9001:2008, както и тяхното прилагане на практика, с цел провеждането на одити, съгласно този стандарт.

4.2.6 Обучаващи организации и Консултанти

Всички обучители и консултанти следва да са запознати с разясненията, представени в ISO 9001:2008. Препоръчително е всички обучаващи организации и консултанти да определят нуждата от актуализация на програмите за обучение и документацията, както и всички други нужни промени във връзка с услугите, които предлагат.

5.0 ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Предвид факта, че това ръководство във връзка с новия стандарт дава препоръки във връзка с редица въпроси, касаещи различни групи потребители по време на преходния период, то не адресира въпроси с общ характер, касаещи стандартите ISO 9000. В тази връзка и с цел даване на съвети, ISO/TC 176/SC 2 е подготвил секция с често задавани въпроси (ЧЗВ).

Очаква се секцията с ЧЗВ да бъде актуализирана по-често от настоящето ръководство. Във връзка с последната версия на секция ЧЗВ, достъп е осигурен чрез интернет адрес www.iso.org/tc176/sc2

6.0 АВТЕНТИЧНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА ВЪВ ВРЪЗКА С ISO 9001:2008

Първият източник на информация, който можете да използвате във връзка с изискванията на ISO 9001:2008, следва да бъде Националната Стандартизационна Организация (в случай, че търсите списък на НСО, членове на ISO, посетете www.iso.org/iso/about/iso_members.htm).

Други препоръчителни източници на информация са:

- Интернет страницата на ISO www.iso.org предлага обща информация във връзка с ISO 9001:2008 и програмата по преработка на ISO 9004 (също така и детайли във връзка с Националните Стандартизационни Организации, които са негови членове).
- Интернет страницата на ISO/TC176 www.tc176.org осигурява по-специфична информация във връзка със структурата и работната програма на ISO/TC176, както и на официалните “интерпретации”, дадени в ISO 9001
- Интернет страницата на ISO/TC176/SC2, www.iso.org/tc176/sc2 осигурява подробна информация във връзка с програмата по преработка на ISO 9001/9004, която се актуализира редовно.