

Особенности новой версии международного стандарта ISO 9001:2008

Рожков В. Н. – заместитель Генерального директора НО «СОЮЗСЕРТ», член-корреспондент Академии проблем качества РФ, эксперт высшей квалификационной категории СМК и СЭМ СДС «Военный Регистр».

Переход на версию стандарта ISO 9001:2008

Стандарт ISO 9001:2008 принят 15.11.2008 г.

Начиная с 01.01.2009 г. все первичные и повторные сертификации будут проводиться только на соответствие стандарта ISO 9001:2008.

Увеличения трудоемкости аудита в связи с переходом на ISO 9001:2008 не будет.

Все ранее выданные сертификаты на соответствие ISO 9001:2000 будут действовать до 14.11.2010 г.

Основания для изменений ISO 9001:2000

В 2004 году ИСО/ТК 176/ПК 2 провел среди своих членов официальный систематический анализ стандарта ISO 9001:2000, чтобы определить, следует ли его аннулировать, оставить без изменения, внести изменения или пересмотреть. Преобладающее большинство членов ответили, что следует внести изменения.

Параллельно с систематическим анализом ИСО/ТК 176/ПК 2 провел обширное исследование обратной связи с пользователями стандартов ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000. В соответствии с рекомендациями Руководства ИСО 72:2001 «Руководящие указания по обоснованию и разработке стандартов системы менеджмента». ИСО/ТК 176/ПК 2 представил в ИСО/ТК 176 исследование-обоснование, чтобы показать, что есть достаточно фактов, подтверждающих необходимость внесения изменений.

В результате дискуссий, проведенных на пленарных заседаниях в 2004 году, ИСО/ТК 176 поддержал рекомендации, внесенные в результате исследования-обоснования, и принял решение о принятии проекта по внесению ограниченного количества изменений в ISO 9001:2000.

Техническое задание на внесение изменений в ISO 9001:2000.

Ограничивая доработку стандарта ISO 9001 внесением в него изменений, исследование-обоснование высказало предложение о том, чтобы:

- было ограничено воздействие на пользователей последствий изменения стандарта, а также чтобы
- изменения вводились только в тех случаях, когда очевидны их преимущества для пользователей.

Цель изменений заключалась в более подробном разъяснении ISO 9001:2000 и повышении его совместимости с ISO 14001:2004.

Область распространения и цель стандарта, его название и область применения должны быть такими же, как и в ISO 9001:2000.

Принципы менеджмента качества (как они представлены в ISO 9000:2000) должны применяться без изменений.

К процессу внесения изменений должны быть применены следующие требования:

Следует сохранить модель и процессный подход, определенные в ИСО 9001:2000.

Стандарт с внесенными в него поправками должен оставаться общим и его следует применять к организациям всех размеров и видов, работающим в любой сфере деятельности.

Следует сохранить и увеличить совместимость с ИСО 14001:2004, если это возможно.

Следует поддерживать согласованность между ИСО 9001: 2000 и ИСО 9004:2000.

Изменения должны быть ограничены с тем, чтобы ограничить их воздействие на пользователей, а также, чтобы изменения вносились только в случае, когда преимущества для пользователей были бы очевидны.

Понятие «совместимости», согласованное между ИСО/ТК 176/ПК 2 и ИСО/ТК 207/ПК 1.

В случае, когда речь идет о стандарте на систему менеджмента термин «совместимость» означает, что общие элементы стандартов могут быть внедрены во всей организации или в каких-то ее частях единым способом, без ненужного дублирования или наложения противоречащих требований.

«Совместимость» не означает, что текст общих элементов стандартов должен быть идентичным, хотя, когда это практически возможно, должно быть именно так.

Отмечая, что уже опубликован стандарт ИСО 14001:2004, и он тесно совместим с ИСО 9001:2000, в предлагаемых изменениях в ИСО 9001:2000 эта совместимость должна быть сохранена и усилена.

Согласованность между внесением изменений в ИСО 9001:2000 и пересмотром ИСО 9004:2000 означает:

- отсутствие противоречий между стандартами;
- стандарты должны дополнять друг друга, но должны обладать возможностью быть использованными и в отдельности;
- гармонизированные понятия и терминологию;
- легкий переход от одного стандарта к другому;
- два стандарта должны иметь возможность легко быть применимыми в рамках одной системы менеджмента качества.

В стандартах ИСО 9001 и ИСО 9004 версии 2000 структурная согласованность между стандартами была подчеркнута максимальным выравниванием аналогичных разделов. В следующих изданиях стандартов такое жесткое выравнивание разделов будет ослаблено, чтобы ИСО 9004 более гибко удовлетворял потребностям пользователей.

Наибольшие трудности в понимании и применении (75%) вызывают требования, изложенные в следующих пунктах ИСО 9001:

- 4.1 Общие положения (процессный подход и аутсорсинг);
- 4.2.1 Документация (давление со стороны аудиторов в сторону увеличения объема нормативной документации);
- 6.2 Человеческие ресурсы (определение и оценка компетентности);
- 7.3 Проектирование и разработка (верификация и валидация);

7.5 Производство продукции (валидация специальных процессов, в случае, когда их мониторинг невозможен): п. 8.2. Мониторинг и измерения (трудно определить и измерить «восприятие потребителем выполнения требований»); п. 8.5 Улучшение (непонятна разница между корректирующими и предупреждающими действиями, между предупреждающими действиями и постоянным улучшением, трудно доказать осуществление предупреждающих действий).

Четвертое издание ИСО 9001:2008 отменяет и заменяет третье издание (ИСО 9001:2000), в которое были внесены изменения и правки в целях уточнения текста и повышения сопоставимости с ИСО 14001:2004.

В Таблице 1 в разделе Примечание на основании анализа стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и ГОСТ Р ИСО 9001-2008 приведены основные моменты, важные с точки зрения понимания текста нового стандарта, уточнения отдельных формулировок и уточнения необходимости внесения изменений в документацию СМК организаций.

Таблица 1

Национальный стандарт российской федерации системы менеджмента качества требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Примечание
Введение. Общие положения	Уточнение факторов влияющих на разработку и внедрение СМК организации, а также области применения ИСО 9001:2008. Уточнение того, что при разработке ИСО 9001:2008 были учтены принципы менеджмента, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000.
Процессный подход.	Имеются отдельные уточнения текста, направленные на более четкое понимание процессного подхода и его преимуществ.
Связь с ИСО 9004	Практически изменено содержание всего раздела, связанное с уточнением связи стандартов, учитывающих новую интерпретацию ИСО 9001, но это не надолго, т.к. в настоящее время уже готов к выходу новый стандарт ИСО 9004:2008, который полностью пересмотрен по отношению к версии 2000 года.
Совместимость с другими системами менеджмента	Уточнение новых версий стандартов и связи между ними.

<p>1 Область применения 1.1 Общие положения</p>	<p>Изменений практически нет, отдельные незначительные уточнения. Изменено примечание. Уточняется понятие «продукции», это очень важно. Уточняется, что может относиться к правовым требованиям.</p>
<p>1.2 Применение</p>	<p>Проведены небольшие уточнения и изменения текста.</p>
<p>2 Нормативные ссылки</p>	<p>Проведены изменения в связи с проведенной отменой ряда стандартов из нормативных ссылок. Уточняется обращение с ссылочными документами.</p>
<p>3 Термины и определения</p>	<p>Изменен весь раздел.</p>
<p>4 Система менеджмента качества 4.1 Общие требования</p>	<p>Принципиальных изменений нет. Требование гармонизировано с п. 8.2.3. и направлено на предварительную оценку возможностей осуществления предписанных действий. Уточняется ответственность организации при управлении процессами, переданными сторонним организациям (аутсорсинговые процессы). В контексте ИСО 9001:2000 «аутсорсинговый процесс» – это процесс, который организация идентифицировала как необходимый для своей системы менеджмента качества, но для осуществления которого, она выбрала внешнюю сторону. Аутсорсинговый процесс может выполняться поставщиком, который полностью независим от организации или который является частью одной и той же материнской организации (например, отдельный отдел или отделение, которые не попадают под действие системы менеджмента качества). Он может осуществляться в помещениях или в рамках производственной среды (на месте проведения работ) самой организации, на независимом от организации месте или каким-либо иным образом.</p>
<p>4.2 Требования к документации 4.2.1 Общие положения 4.2.2 Руководство по качеству</p>	<p>Проведены отдельные уточнения требований стандарта по отношению к составу процедур и объединения в одном требовании документированных процедур и записей. Обращено внимание на необходимость идентификации и управления внешними</p>

<p>4.2.3 Управление документацией</p> <p>4.2.4 Управление записями</p>	<p>документами, относящимися ко всем элементам СМК.</p> <p>Принципиальных изменений нет, отдельные уточнения текста требований стандарта.</p>
<p>5 Ответственность руководства</p>	<p>Изменений практически нет, отдельные уточнения текста стандарта.</p>
<p>6 Менеджмент ресурсов</p> <p>6.2.1 Общие положения</p> <p>6.4 Производственная среда</p>	<p>Проведены незначительные изменения</p> <p>Введено новое примечание, важное с точки зрения связи персонала и соответствия продукции в СМК. Введено новое примечание, важное для понимания термина «производственная среда».</p>
<p>7 Процессы жизненного цикла продукции</p> <p>7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции</p> <p>7.3.1 Планирование проектирования и разработки</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки</p> <p>7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений</p>	<p>Изменений практически нет, отдельные уточнения текста стандарта.</p> <p>Введено новое примечание, важное с точки зрения понимания деятельности после поставки продукции.</p> <p>Введено новое примечание, с рекомендациями по ведению записей.</p> <p>Введено новое приложение.</p> <p>Введено новое приложение, касающееся разъяснений в части подтверждения соответствия компьютерного программного обеспечения.</p>
<p>8 Измерение, анализ и улучшение</p> <p>8.2 Мониторинг и измерение</p> <p>8.2.3 Мониторинг и измерение процессов</p> <p>8.3 Управление несоответствующей продукцией</p> <p>8.4 Анализ данных</p> <p>8.5.2 Корректирующие действия</p> <p>8.5.3</p>	<p>Изменений практически нет, отдельные уточнения текста стандарта.</p> <p>Введено новое примечание, касающееся разъяснений в части источников получения информации потребителями.</p> <p>Введено новое примечание.</p> <p>Добавлены требования п. d) в части формирования документированной процедуры по обеспечению действий, адекватных последствиям несоответствия.</p> <p>Имеются отдельные уточнения пунктов стандарта при проведении анализа данных.</p> <p>Отдельное уточнение п. f) в части требований документированной процедуры по анализу результативности предпринятых корректирующих действий. Отдельное уточнение п. f) в части требований документированной</p>

Предупреждающие действия	процедуры по анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
--------------------------	--