International Organization for Standardization
BIBC II, Chemin de Blandonnet 8 , CP 401, 1214 Vernier, Geneva , Switzerland
Tel: +41 22 749 01 11, Web: www.iso.org

Рекомендации по внедрению ISO 9001:2015

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ПЕРЕСМОТРА ISO 9001:2015

3. КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВНЕДРЕНИЮ

4.1. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

4.2. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

5. ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

6. ДОСТОВЕРНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ISO 9001:2015

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВНЕДРЕНИЮ ISO 9001:2015

1. ВВЕДЕНИЕ

Данные Рекомендации по внедрению были разработаны для помощи пользователям в понимании вопросов, которые необходимо учитывать в переходный период между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015.

Представляется полезным широкое распространение этих Рекомендаций по внедрению, в частности, матрица связей ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015, показывающей соотношение разделов этих международных стандартов размещена по адресу www.iso.org/tc176/sc02/public.

Редакция ISO 9001:2015 вводит новую структуру из 10 разделов, много новых требований и терминов. Пользователям необходимо принять во внимание, что для их СМК могут потребоваться изменения.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ПЕРЕСМОТРА ISO 9001:2015

Для того, чтобы помочь организациям получить полное представление о новом ISO 9001:2015, может быть полезным взглянуть на процесс пересмотра, каким образом эта редакция отражает запросы, пришедшие от пользователей стандарта, а также идеи, возникшие по поводу преимуществ и последствий в ходе разработки.

До начала пересмотра (или изменения) в стандарте на систему менеджмента готовится «Изучение обоснованности» для представления предполагаемого проекта, которое излагает в общих чертах детали исходных данных, использованных для аргументации. В отношении разработки ISO 9001:2015 потребности пользователей были выявлены из следующих источников:

- приложение SL ISO устанавливает общую структуру, текст, термины и определения для стандартов на системы менеджмента.
- результаты официального «Системного анализа» ISO 9001:2008, который проводился среди членов ISO/TC 176/SC2
- мнения Рабочей Группы по интерпретациям ISO/TC 176/SC2
- глобальное “Изучение мнений пользователей” по ISO 9001, выполненное ISO/TC 176/SC 2

Изучение обоснования выявило необходимость пересмотра с целью:

- адаптации к изменяющемуся миру
- расширения способности организации удовлетворять их потребителей
- обеспечить надежный фундамент на будущее
- отразить все более сложные условия, в которых действуют организации
- обеспечения гарантий того, что новый стандарт отражает потребности всех значимых заинтересованных сторон
- согласования с другими системами менеджмента

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Ключевыми моментами пересмотра ISO 9001:2015 были повышение ясности и совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

Преимущества редакции ISO 9001:2015:

- обеспечивает ясность
- повышает роль лидерства в системе менеджмента
- мышление, основанное на оценке рисков
- более простое изложение, общая структура и термины
- согласование политики и целей со стратегией организации

3. КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

3.1 Отдельные организации, применяющие ISO 9001 (включая отраслевые объединения)

a) Текущие пользователи ISO 9001:2008

Эта категория пользователей определена, как завершившие внедрение или находящиеся в процессе внедрения ISO 9001:2008, вне зависимости того, сертифицированы они или нет, планируют они сертифицироваться или нет.

b) Новые пользователи

Новые пользователи определены как организации, которые или впервые приступают к применению ISO 9001:2008 или ISO 9001:2015, или являются потенциальными пользователями этих стандартов в будущем.

c) Пользователи отраслевых стандартов на основе ISO 9001:2015

эти категории пользователей определены как те, что используют для системы менеджмента качества нормативы, основанные на ISO 9001:2015, которые включают дополнительные требования, и которые либо могут быть сертифицированными или аккредитованными в соответствии с определенными отраслевыми стандартами (например, ISO/TS 16949 *Системы качества – Поставщики в автомобильной промышленности*).

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

3.2 Другие категории пользователей

Сюда относятся:
a) Национальные органы по стандартизации (NSBs)
b) Органы по аккредитации (ABs)
c) Органы по сертификации/регистрации (CB/RBs)
d) Обучающие и консультирующие организации

4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВНЕДРЕНИЮ

4.1. Общие рекомендации

Всем категориям пользователей настоятельно рекомендуется посмотреть информационный документ IAF ID 9:2015 (см.: http://www.iaf.nu/upFiles/IAFID9Transition9001PublicationVersion.pdf) по осуществлению аккредитованной сертификации на ISO 9001:2015, который детализирует согласованный план выполнения аккредитованной сертификации:

Аккредитованная сертификация на ISO 9001:2015 не должна проводиться, пока ISO 9001:2015 не будет опубликован как Международный Стандарт.
Сертификация соответствия ISO 9001:2015 и/или национальным эквивалентам должна производиться только после официальной публикации ISO 9001:2015 (которая состоится до конца 2015 года) и после инспекционного или ресертификационного аудита на соответствие ISO 9001:2015.

Действие сертификации по ISO 9001:2008
Сертификаты по ISO 9001:2008 утеряют силу после трехлетнего периода с момента публикации ISO 9001:2015.
Дата окончания действия сертификатов по ISO 9001:2008, выпущенных в переходный период, должна соответствовать концу этого трехлетнего переходного периода.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

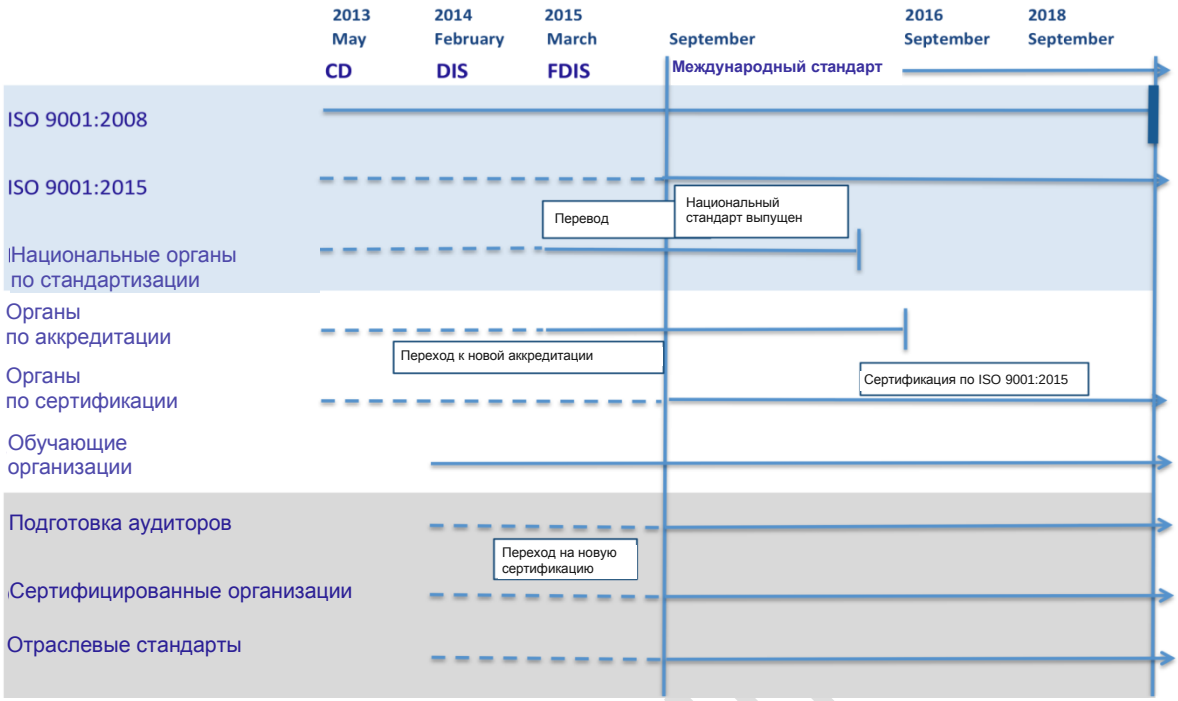
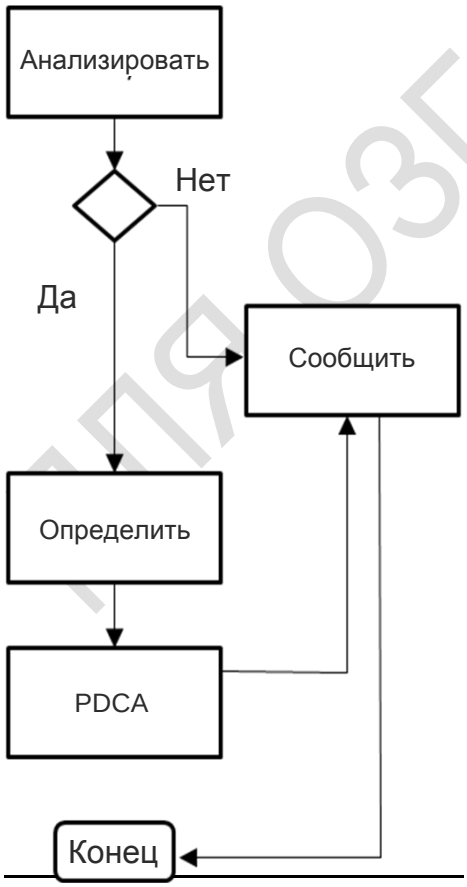


Рисунок 1 – График внедрения ISO 9001:2015, для всех категорий пользователей

Чтобы получить пользу от изменений, введенных в ISO 9001:2015, пользователи (всех категорий) должны иметь в виду рекомендации, данные в таблице ниже. Рекомендации для конкретных категорий пользователей даны в разделе 4.2 далее.



Чтобы ознакомиться с новой редакцией стандарта, используйте следующие ресурсы: • Приложение А (информационное) – новая структура, концепции и терминология Вспомогательные материалы на www.iso.org/tc176/sc02/public: • ISO 9001:2015 Общий обзор изменений • Матрица связи между ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015, которая представляет прежний и текущий порядок разделов • Мышление, основанное на оценке рисков • Процессный подход
Определите влияние изменений в новой редакции на ваше текущее применение ISO 9001 и спланируйте все необходимые корректирующие действия.
Используйте методологию Plan-Do-Check-Act для управления внедрением. Помните, что действия, которые могут потребоваться, различаются в зависимости то категории пользователей, к которой вы относитесь (см. 4.2 ниже).

ДЛЯ ОЗГАКОМ

4.2 Рекомендации для конкретных категорий пользователей

Эти рекомендации дополняют общие рекомендации для всех категорий пользователей, данные в разделе 3 выше.

4.2.1 Организация, использующие ISO 9001:2008

a) Текущие пользователи

Организации, которые уже сертифицированы по ISO 9001:2008 должны связаться со своими органами по сертификации/регистрации (CB/RB), чтобы согласовать программу анализа уточнений в ISO 9001:2015 в отношении их систем менеджмента качества и для обновления их сертификатов.

Сертифицированные организации должны помнить, что сертификаты по ISO 9001:2008 имеют тот же статус, что и сертификаты по ISO 9001:2015 в течение переходного периода.

Организации, находящиеся в процессе сертификации по ISO 9001:2008 должны перейти на ISO 9001:2015 и получить сертификат на соответствие этому стандарту.

b) Новые пользователи

Новые пользователи должны применять ISO 9001:2015.

c) Отраслевые стандарты

Пользователям определенных отраслевых стандартов рекомендуется связаться с организацией, которая отвечает за эти отраслевые стандарты, например, для:

- ISO/TS 16 949 связаться с IATF (www.iatfglobaloversight.org)
- TL 9000 связаться с QuEST Forum (www.questforum.org)
- AS9100/EN9100 связаться с IAQG (www.iaqg.org)

4.2.2 Национальные органы по стандартизации

Национальные органы по стандартизации (NSBs) должны своевременно сообщить пользователям стандарта информацию, связанную с ISO 9001 редакции 2015 года. Национальным органам по сертификации рекомендуется синхронизировать свои действия с информацией, поступающей от ISO и ISO/TC 176/SC2.

Национальные органы по стандартизации несут ответственность – на национальном уровне – за информирование по вопросам, связанным с различиями ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015, всех заинтересованных сторон и обеспечение перевода новой редакции на национальные языки. Рекомендуется координировать их действия, связанные с этими вопросами, с другими местными заинтересованными сторонами (например: органы по аккредитации, органы по сертификации/регистрации, профессиональные ассоциации качества и т.д.).

Вопросы перевода – если имеется требования перевода нового стандарта, то процесс перевода должен начаться как можно раньше для того, чтобы обеспечить эквивалентный национальный вариант настолько быстро, насколько это возможно.

Национальный орган по стандартизации должен проанализировать, имеются ли проблемы интерпретации в национальной версии ISO 9001:2008 из-за проблем перевода. Если да, то национальный орган по стандартизации должен выполнить расширенный перевод стандарта. Если расхождения в интерпретации остаются, национальному органу по стандартизации рекомендуется использовать для прояснения материалы Рабочей Группы

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

по интерпретации ISO/TC 176/SC2, следуя установленному процессу «Интерпретации» (см. www.iso.org/tc176/sc02/public).

4.2.4 Органы по аккредитации

Органы по аккредитации должны изучить информационный документ IAF ID 9:2015 для выполнения аккредитованной сертификации по ISO 9001:2015 (см. 4.1 выше).

4.2.5 Органы по сертификации

Органы по сертификации (ОС) должны изучить информационный документ IAF ID 9:2015 для выполнения аккредитованной сертификации по ISO 9001:2015 (см. 4.1 выше).

ОС должны помнить, что сертификаты соответствия ISO 9001:2015 и/или их национальным аналогам могут быть выпущены только после официальной публикации измененного стандарта.

Важно, чтобы аккредитованные органы по сертификации гарантировали, что их аудиторы ознакомлены с уточнениями, внесенными в ISO 9001:2015, и их последствиями до проведения аудитов по этому стандарту.

4.2.6 Обучающие и консультирующие организации

Все преподаватели и консультанты должны быть информированы об уточнения в ISO 9001:2015. Всем обучающим и консультирующим организациям рекомендуется определить необходимость обновления учебных программ и документации или любых других изменений, необходимых для оказываемых ими услуг.

5. ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Данное руководство по внедрению дает рекомендации по ряду вопросов, с которыми сталкиваются пользователи разных категорий в течение переходного периода, но оно не касается более общих моментов, связанных со стандартами серии ISO 9000. По этому поводу ISO/TC 176/SC 2 подготовил ответы на часто задаваемые вопросы (FAQs).

Предполагается, что FAQs будут обновляться чаще, чем рекомендации по внедрению. Последняя версия FAQs находится в открытом доступе на www.iso.org/tc176/sc02/public.

6. ДОСТОВЕРНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ISO 9001:2015

Первой точкой получения информации, связанной с требованиями ISO 9001:2015, должен быть ваш национальный орган по стандартизации (список национальных органов по стандартизации – членов ISO – см. на www.iso.org/iso/about/iso_members.htm).

Другие рекомендуемые для получения информации ресурсы:

- Сайт ISO www.iso.org содержит общую информацию, касающуюся программы пересмотра ISO 9001:2015 (а также подробности о членах организации – национальных органах по стандартизации).

- Сайт подкомитета ISO/TC176/SC2 www.iso.org/tc176/sc02/public содержит подробную информацию по программе пересмотра ISO 9001 и обновляется на регулярной основе.

Перевод А.В. Горбунова Не является официальным документом! www.pqm-online.com

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ