

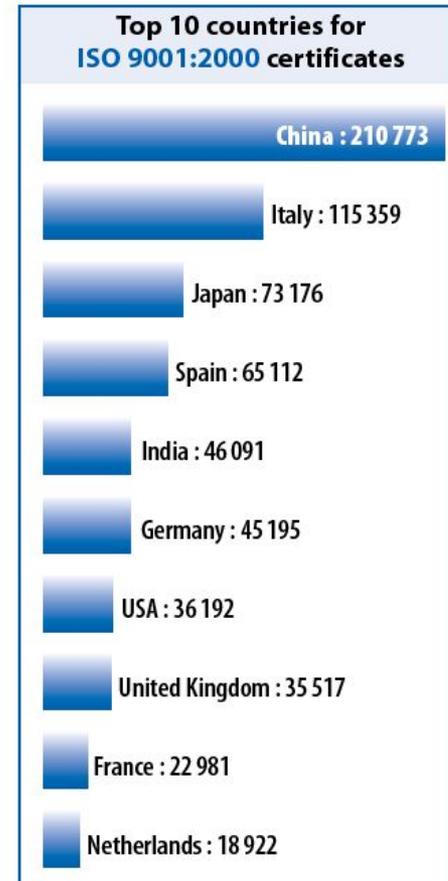
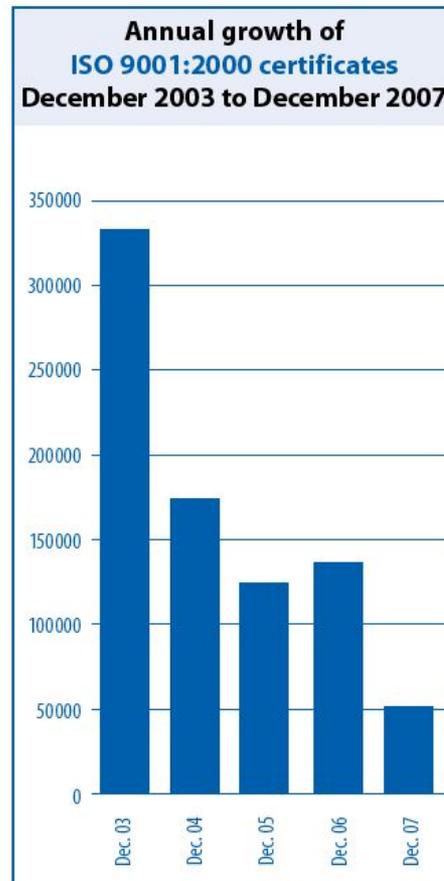
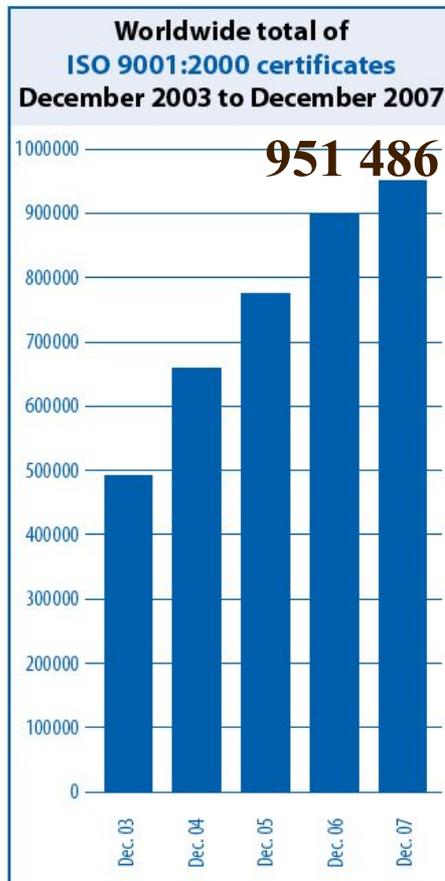


# ИСО 9001:2008

Аванесов Е.К. - Д.В.А., ООО «Тест-С.-Петербург»,  
член российской делегации в ИСО/ТК 176 и ТК 207

Декабрь, 2008

# Сертификация ИСО 9001



# Цель пересмотра

- 1 раз в 5 лет
- Улучшить понимание существующей версии стандарта
- Повысить совместимость с последней версией ISO 14001:2004
- Отреагировать на результаты опросов потребителей стандарта



# Опрос пользователей ИСО 9000

---

- Откликнулись 941 респондент из 63 стран
- Около 50% респондентов удовлетворены содержанием ИСО 9004
- Удовлетворенность стандартом ИСО 9001 составляет около 80%
- 60% используют ИСО 9001 в качестве одного из критериев для оценки своих поставщиков. 51% удовлетворены поставщиками, продемонстрировавшими соответствие ИСО 9001, 15% не удовлетворены такими поставщиками.
- 17% респондентов отметили рост объема документации СМК по сравнению с предыдущей версией, 37% зафиксировали его уменьшение.
- 68% находят полезными принципы менеджмента качества, 10% с ними не согласны.

# Опрос пользователей ИСО 9000

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



# Требования к пересмотру

Ограниченное число изменений

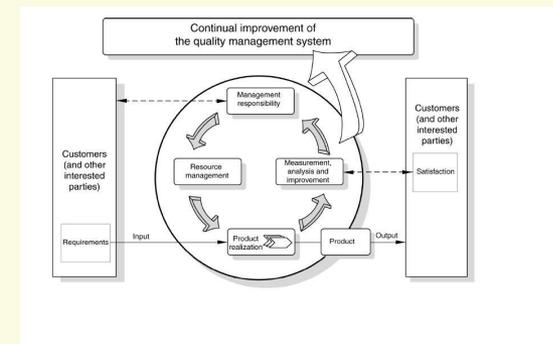
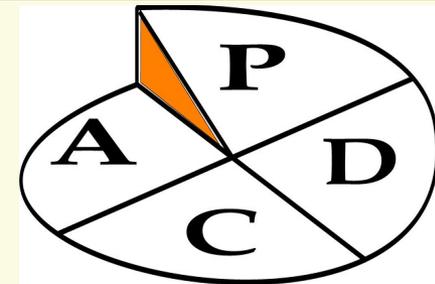
Концепция процессного подхода

Графическая модель

Область применения, назначение

Улучшить совместимость с ISO 14001:2004

Проверяемость требований



# Спецификация на пересмотр

Надо	Не надо
Улучшить четкость, устранить путаницу, уменьшить потребность в официальных интерпертациях	Никаких изменений в требованиях
Исправить ошибки в существующей версии	Серьезных изменений в СМК пользователей
Улучшить текст для более чекого перевода	Дополнительного обучения



# Изменения

0.1	На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют: <b>внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой</b> , изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации.
0.1	Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов <b>нормативные и обязательные требования, применимые к продукции</b> , и собственные требования.
0.2	Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, <b>направленный на получение желаемого результата</b> , могут быть определены как «процессный подход».
1.1	Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация: а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию, которая отвечает требованиям потребителя и применимым <b>законодательным и</b> нормативным требованиям, а также б) имеет целью повышать удовлетворенность потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы для постоянного улучшения системы, а также гарантии соответствия требованиям потребителя и применимым <b>законодательным и</b> нормативным требованиям. <b>Примечание 2. Законодательные и нормативные требования могут называться также юридическими требованиями.</b>

# Изменения

4.1 а)	Организация должна: а) <del>идентифицировать</del> <b>определить</b> процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
4.1 е)	е) осуществлять мониторинг, измерение ( <i>где применимо</i> ) и анализ этих процессов;
4.1	Если организация решает передать осуществление каких-либо процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям, сторонней организации, она должна обеспечивать, чтобы осуществлялось управление такими процессами. <b>Вид и объем (глубина) управления, которые должны применяться к этим аутсорсинговым процессам, должны быть установлены (определены)</b> в рамках системы менеджмента качества.
4.1	Примечание 1. В процессы, необходимые для вышеуказанной системы менеджмента качества, <del>следует включать</del> <b>включаются</b> процессы, необходимые для деятельности руководства, предоставления ресурсов, создания продукции, а также для проведения измерений, <b>анализов и улучшения</b> .
4.1	<b>Примечание 2. Аутсорсинговые процессы – это такие процессы, которые необходимы для системы менеджмента качества организации, но для осуществления которых она выбрала внешнюю по отношению к себе сторону.</b> <b>Примечание 3. Обеспечение управления аутсорсинговыми процессами не освобождает организацию от ответственности за обеспечение соответствия всем требованиям потребителя, а также всем законодательным и нормативным требованиям. Вид и содержание управления, которые должны применяться к аутсорсинговым процессам, могут зависеть от таких факторов, как:</b> а) <b>потенциальное влияние аутсорсингового процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;</b> б) <b>объем (глубина), до которого распространяется управление процессом;</b> в) <b>способность достигнуть необходимого управления на основе применения требований раздела 7.4.</b>

# Изменения

4.2.1 c)	Документация системы менеджмента качества должна включать:
4.2.1 d)	c) документированные процедуры <b>и записи</b> , требуемые настоящим стандартом;
4.2.1 e)	<b>d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими</b> e) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).—
4.2.1	Примечание 1 – Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. <b>Отдельный документ может содержать требования к одной или более процедурам. Требование документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.</b>
4.2.3 f)	f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, <b>необходимых для планирования и функционирования системы менеджмента качества</b> , и управление их рассылкой;
4.2.4	<b>Записи установленные для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества должны поддерживаться — находиться под управлением.</b> <b>Организация должна установить документированную процедуру, определяющую меры по управлению, необходимые для идентификации, хранения, защиты, нахождения, установления срока хранения и изъятия (ликвидации) записей.</b> <b>Записи должны сохраняться в состоянии, позволяющем их прочитать, легко идентифицировать и найти.</b>
5.5.2	Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства <b>организации</b>

# Изменения

6.2.1	<p>Персонал, выполняющий работу, влияющую на <del>качество</del> <b>соответствие</b> продукции <b>требованиям</b>, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.</p> <p><b>Примечание. На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, осуществляющий любую деятельность в рамках системы менеджмента качества.</b></p>
6.2.2 а) +b)	<p>6.2.2 Компетентность, <b>подготовка и осведомленность</b></p> <p>Организация должна:</p> <p>а) установить необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на <b>соответствие требованиям к продукции</b>;</p> <p>б) <b>где это применимо</b>, проводить подготовку персонала или предпринимать другие действия для <b>достижения необходимой компетентности</b>;</p>
6.3 с)	<p>Инфраструктура может включать:</p> <p>с) службы обеспечения (например, транспорт, <b>связь или информационные системы</b>)</p>
6.4	<p><b>Примечание – Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).</b></p>
7.1 с)	<p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:</p> <p>в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, <b>измерению</b>, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;</p>
7.2.1	<p>Организация должна определить: ....</p> <p>с) законодательные и обязательные требования, <b>относящиеся применимые</b> к продукции;</p> <p>д) любые дополнительные требования, <b>определенные рассматриваемые</b> организацией как <b>необходимые</b>.</p>

# Изменения

7.2.1	<i>Примечание. Деятельность после поставки включает, например, действия по гарантийным условиям, контрактным обязательствам таким как, услуги по обслуживанию и дополнительные услуги такие как, вторичная переработка и утилизация</i>
7.3.1	<i>Примечание – Анализ, верификации и валидация проектирования и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться и записи по ним могут вестись как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.</i>
7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, <del>позволяющей провести</del> <i>подходящей для</i> проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке,
7.3.3	<i>Примечание – Информация по производству и обслуживанию может включать данные по сохранению продукции.</i>
7.5.2	Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К <del>ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными</del> , <i>вследствие чего</i> недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.
7.5.3	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений <i>на всех стадиях ее жизненного цикла.</i>
7.5.4	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, <del>потребитель должен быть об этом извещен</del> <i>организация должна известить об этом потребителя</i> и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.3.4). Примечание – Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность <i>и сведения личного характера.</i>

# Изменения

7.5.5	Организация должна сохранять <del>ее</del> соответствие <u>продукции</u> <b>продукцию</b> в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения <b>с целью поддержания соответствия требованиям. Это</b> <b>Если применимо</b> , сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.
7.6	Управление <del>устройствами</del> <b>оборудованием</b> для мониторинга и измерений
7.6 а)	Там, где необходимо обеспечивать действительные (имеющие законную силу) результаты, измерительное оборудование должно быть: а) прокалибровано или верифицировано ( <b>или и то и другое одновременно</b> ) в течение установленных периодов времени или перед использованием по эталонам измерения, имеющим прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами измерения; если такие эталоны не существуют, должна быть зафиксирована база, использованная для калибровки или верификации ( <b>см. 4.2.4</b> );
7.6 с)	в) <b>идентифицировано, чтобы это позволяло определить его статус калибровки</b> (состояния оборудования по отношению к факту и результатам калибровки или верификации)
7.6	<del>Примечание. См. методические указания ИСО 10012-1 и 10012-2</del> <b>Примечание – Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения наменному применению обычно должно включать его верификацию и менеджмент конфигурации с целью поддержания его пригодности для использования.</b>
8.1	Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для: а) демонстрации соответствия <b>требованиям</b> к продукции;

# Изменения

8.2.1	<i>Примечание – Мониторинг восприятия потребителями может включать получение исходной информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам, отчеты распространителей.</i>
8.2.2	Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы <i>любые необходимые коррекции и корректирующие</i> действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.
8.2.3	Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия <i>с целью обеспечения соответствия продукции.</i>
8.2.3	<i>Примечание – При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.</i>
8.3	<i>Если применимо</i> , организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими существующими способами,
8.3 d	<i>d) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования</i>
8.5.2 f)	f) анализу <i>результативности</i> предпринятых корректирующих действий
8.5.3 e)	e) анализу <i>результативности</i> предпринятых предупреждающих действий.



# Переходный период

## Совместное коммюнике ISO и IAF



### «ИСО 9001:2008 не содержит новых требований»

*1. Аккредитованная сертификация на соответствие стандарту ISO 9001:2008 не будет предоставляться до опубликования ISO 9001:2008 как Международного стандарта.*

Сертификация на соответствие стандарту ISO 9001:2008 и/или национальным аналогам будет предоставляться только после официального опубликования ISO 9001:2008 (13.11.2008) и после прохождения планового надзорного аудита или ресертификации на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008.

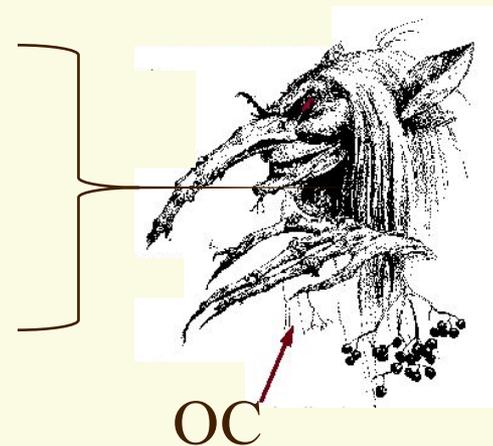
*2. Срок действия сертификатов соответствия стандарту ISO 9001:2000*

а) Через год после опубликования стандарта ISO 9001:2008 все аккредитованные сертификаты (по результатам сертификации или ресертификации) должны выдаваться на соответствие стандарту ISO 9001:2008.

б) Через двадцать четыре месяца после опубликования ISO 9001:2008, любые существующие сертификаты, выданные на соответствие стандарту ISO 9001:2000, будут считаться  
недействительными.

# Переходный период

ГОСТ Р ИСО 9001:2008 - ?  
Переобучение аудиторов - ?  
Стоимость перехода - ?  
.....



ПРК

1. Ознакомление с изменениями
2. Консультации с ОС
3. Изменения в документации
4. Доведение до персонала
5. ....

Успехов!

ISO 9001:2000  
ISO 9001:2000/8

