

## **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 подчеркнuto 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.

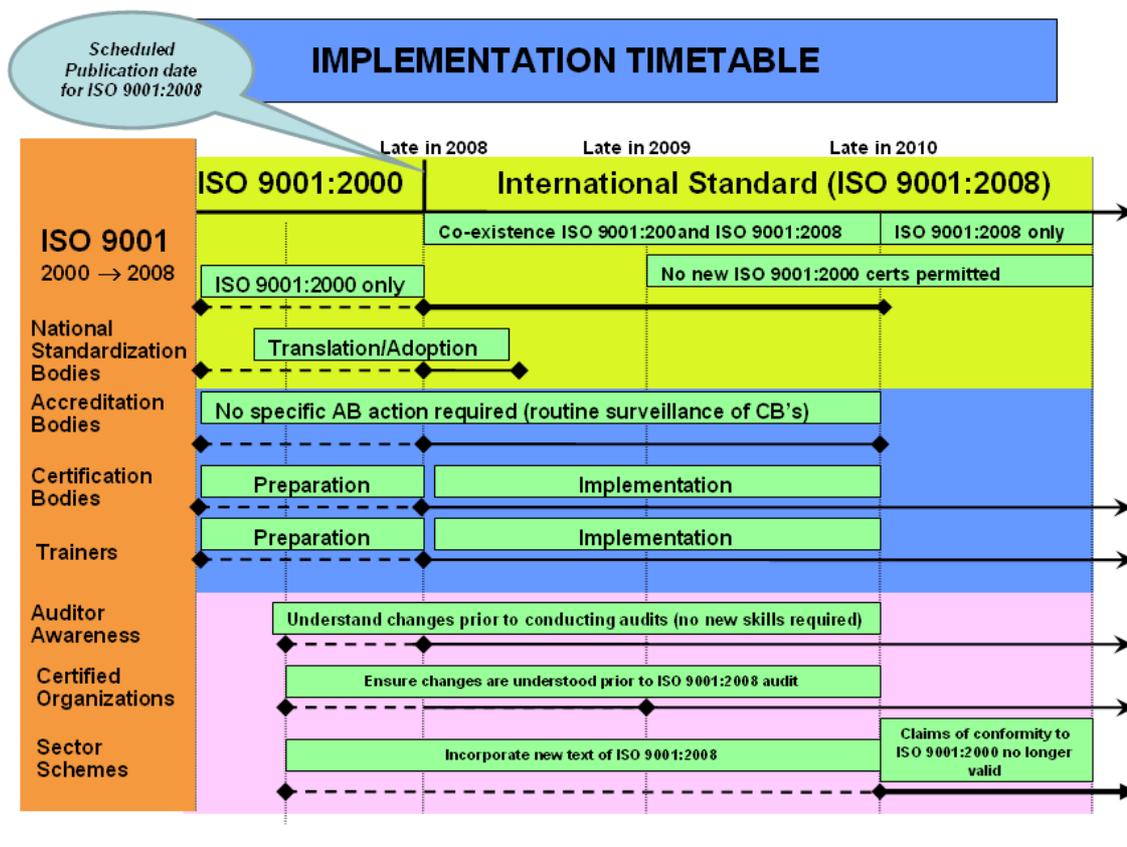
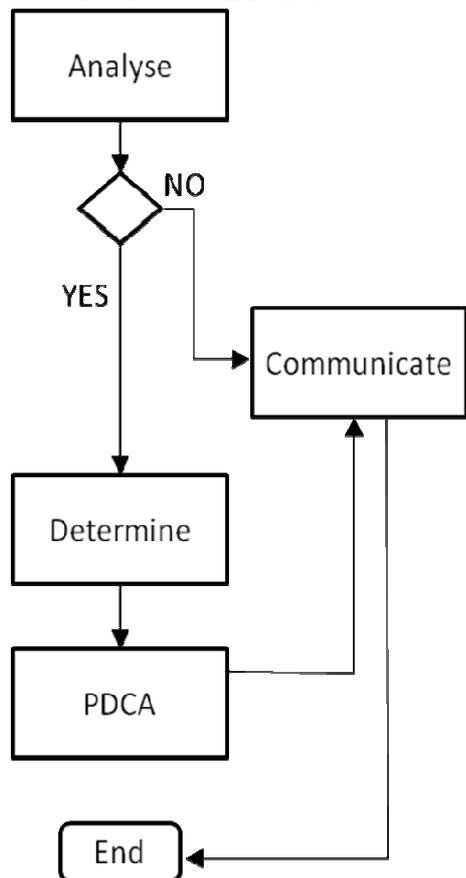


Рис. 1 – Временная диаграмма внедрения ISO 9001:2008 для всех групп пользователей

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.





Ознакомьтесь с новой редакцией стандарта. Используйте 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](http://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](http://www.iso.org/iso/about/iso_members.htm)).

Кроме этого рекомендуются следующие источники информации:

- Сайт ISO [www.iso.org](http://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](http://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](http://www.iso.org/tc176/sc2) содержит детальную информацию по программе пересмотра стандартов ISO 9001/9004, обновляемую регулярно.

