



ИСО/ТК 176/ПК2

Документ N1223, июль 2014г.

Руководство по планированию перехода на версию ИСО 9001:2015 (Проект)

В настоящий момент стандарт ИСО 9001 «Системы менеджмента качества – Требования» проходит пересмотр. Работа по пересмотру достигла этапа Проекта Международного Стандарта (Draft International Standard, DIS). Завершение данной работы и публикация пересмотренной версии стандарта планируются в сентябре 2015 года.

Чтобы помочь пользователям и иным организациям подготовиться к появлению пересмотренной версии, Международный Аккредитационный Форум (International Accreditation Forum, IAF, www.iaf.nu) разработал дополнительный документ «Руководство по планированию перехода» при участии ИСО/ТК 176/ПК2/РГ23.

Ввиду большого количества запросов, поступающих в организацию ИСО по поводу пересмотренной версии, было решено выпустить Руководство по планированию перехода сейчас, до того, как организация завершит процессы официального пересмотра и утверждения новой версии.

В случае необходимости, по окончании процессов официального пересмотра и утверждения изменённая окончательная версия Руководства по планированию перехода будет доступна на сайте IAF и на сайте ИСО/ТК 176/ПК2 www.iso.org/tc176/sc02/public (где также можно найти номера информационных документов касательно новой версии стандарта).



Проект 1

Информационный документ IAF

**Руководство по планированию перехода на версию ИСО
9001:2015**

Выпуск X

(IAF ID X:2014)

Предупреждение:

Настоящий проект документа в настоящее время находится в обращении членов Технического комитета IAF для внесения предварительных комментариев до 04 августа 2014 г. Содержание документа может значительно измениться до его публикации и, таким образом, не должно считаться официальным положением IAF.

Примечание 1: Полный процесс разработки документов IAF описан в документе [IAF PR2: общие процедуры развития документов IAF](#).

Примечание 2: Для получения информации о решении IAF в отношении периода перехода для внедрения нового стандарта см. также [Резолюцию IAF 2013-15](#).

Примечание 3: Просьба все вопросы в отношении настоящего проекта документа направлять членам ТК по планированию перехода на версию ИСО 9001, Алексу Езраховичу (alex@aeconformity.com) и Азуса Накагава (azusa.nakagawa@jab.or.jp).

Корпорация Международный Аккредитационный Форум (IAF) подробно описывает критерии аккредитации органов, оказывающих услуги по оценке соответствия; такая аккредитация содействует развитию торговли и сокращает потребности в многократной оценке соответствия.

Аккредитация снижает риски для организаций и их клиентов, предоставляя гарантии того, что аккредитованные Органы по Оценке Соответствия (ООС) компетентны в выполняемой ими деятельности в рамках своей области аккредитации. Органы по Аккредитации (ОА), которые являются членами IAF и аккредитованные ими Органы по Оценке Соответствия (ООС) обязаны соблюдать требования соответствующих международных стандартов, а также обязательных документов IAF и применять эти стандарты в своей деятельности.

Органы по Аккредитации (ОА) – члены Многостороннего Соглашения о Признании (MLA) IAF регулярно проводят оценку программ по аккредитации друг друга назначенной группой, чтобы гарантировать уверенность в функционировании аккредитационных программ. Структура и область IAF MLA подробно описаны в документе IAF PR 4 – Структура IAF MLA и перечень одобренных нормативных документов..

IAF MLA структурированы по 5 уровням: Уровень 1 устанавливает обязательные критерии, применимые ко всем Органам по Аккредитации, ИСО/МЭК 17011. Сочетание деятельности(ей) Уровня 2 и соответствующих нормативных документов Уровня 3 является основной областью распространения MLA, а сочетание Уровня 4 (если применимо) и соответствующих нормативных документов Уровня 5 представляет собой подобласть MLA.

- Основная область MLA включает в себя деятельность, например, по сертификации продукции и соответствующие обязательные документы, например ИСО/МЭК 17065. Аттестации, осуществляемые Органами по Оценке Соответствия на уровне основной области, считаются одинаково надежными.
- Подобласть MLA включает в себя требования к оценке соответствия, например, ИСО 9001 и специальные требования схемы, где применимо, например, ИСО ТУ 22003. Аттестации, осуществляемые Органами по Оценке Соответствия на уровне подобласти, считаются эквивалентными.

IAF MLA предоставляет уверенность, необходимую для признания рынком результатов оценки соответствия. Аттестация, проведенная в рамках области IAF MLA органом, аккредитованным органами по аккредитации – членами IAF MLA, могут иметь мировое признание, что таким образом способствует развитию международной торговли.

Выпуск № X

Подготовлено: Техническим Комитетом IAF

Одобрено: Членами IAF

Дата публикации: дд мм гг

Контактное лицо: Элва Нилсен

Секретарь Корпорации IAF

Тел.: 1+613-454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Дата: дд мм гг

Дата приема заявки: дд мм гг

ПРЕДИСЛОВИЕ К НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ IAF

Настоящий информационный документ IAF отражает консенсус, который был достигнут членами IAF по настоящему вопросу, и предназначен для оказания поддержки в постоянном применении требований. Тем не менее, т.к. документ используется исключительно для информационных целей, органы по аккредитации-члены IAF и Органы по Оценке Соответствия, которым они предоставляют аккредитацию, не обязаны использовать или соответствовать каким-либо положениям настоящего документа.

Настоящее Руководство по планированию перехода подготовлено Международным Аккредитационным Форумом (IAF) при содействии ИСО/ТК 176/ПК2/РГ 23 для осуществления консультирования заинтересованных сторон по мероприятиям, связанным с переходом, перед внедрением ИСО 9001:2015.

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ

2. ПЕРЕХОД

2.1 Срок действия сертификаций по ИСО 9001:2008

3. РУКОВОДСТВО ПО ПЕРЕХОДУ

3.1 Конкретное руководство для заинтересованных сторон

3.1.1 Организации, использующие ИСО 9001:2008

3.1.2 Органы по Аккредитации

3.1.3 Органы по Сертификации

4. РУКОВОДСТВО IAF ПО ПЕРЕХОДУ

4.1 Внедрение аккредитованных сертификаций по ИСО 9001:2008

4.2 Требования для Органов по Сертификации

4.3 Требования для Органов по Аккредитации

РУКОВОДСТВО ПО ПЛАНИРОВАНИЮ ПЕРЕХОДА НА ВЕРСИЮ ИСО 9001:2015

1. Введение

Настоящий документ представляет собой руководство по переходу с версии ИСО 9001:2008 на версию ИСО 9001:2015.

Он определяет виды деятельности, которые должны учитываться соответствующими заинтересованными сторонами и которые способствуют пониманию контекста ИСО 9001:2015. Настоящий пересмотр содержит значительные изменения и будет опубликован в сентябре 2015 г.

Настоящий стандарт основан на Приложении SL Директив ИСО, высокоуровневой структуре, стандартизирующей заголовки подпунктов, основной текст, общие термины и основные определения для повышения совместимости и соответствия другим стандартам систем менеджмента ИСО.

Основные изменения в новой версии стандарта ИСО 9001:2012 включают:

- переход на высокоуровневую структуру, как это предусмотрено Приложением SL части 1 Директив ИСО,
- четкое требование риск-ориентированного мышления для поддержания и улучшения понимания и применения процессного подхода,
- меньшее количество установленных требований,
- меньший акцент на документ,
- улучшенная применимость услуг,
- требование определения границ СМК,
- больший акцент на организационном контексте,
- повышение требований к лидерству,
- больший акцент на достижении ожидаемых результатов для увеличения удовлетворенности потребителей.

Соответствующие заинтересованные стороны, которые извлекут пользу из настоящего руководства, включают:

- организации, использующие ИСО 9001:2008,
- Органы по Аккредитации (ОА),
- Органы по Сертификации (ОС),
- Органы, проводящие обучение и консультантов.

2. Переход

Международный Аккредитационный Форум (IAF), контролирующей сертификации/аккредитации, и Комитет ИСО по Оценке Соответствия (CASCO) установили трехлетний период перехода с момента публикации ИСО 9001:2015. Период перехода начинается (дд) сентября 2015 и заканчивается (дд) сентября 2018.

2.1 Срок действия сертификаций по ИСО 9001:2008

Сертификации по ИСО 9001:2008 будут являться недействительными после сентября 2018г.

С марта 2017 г. все аккредитованные первоначальные сертификации должны быть проведены на соответствие ИСО 9001:2015.

3. Руководство по переходу

Для каждой организации степень необходимых изменений будет зависеть от уровня развития и результативности действующей системы менеджмента, организационной структуры и практик, таким образом, настоятельно рекомендуется оценка воздействия для идентификации действительно необходимых ресурсов и времени.

3.1 Конкретное руководство для заинтересованных сторон, участвующих в сертификации и аккредитации

3.1.1 Организации, использующие ИСО 9001:2008

Организациям, использующим ИСО 9001:2008, рекомендуется предпринимать следующие действия:

- идентифицировать недоработки организации, на которые необходимо обратить внимание, чтобы соответствовать новым требованиям,
- разработать план внедрения,
- обеспечить соответствующую подготовку и осведомленность для всех сторон, которые оказывают воздействие на результативность организации,
- актуализировать действующую систему менеджмента качества (СМК), чтобы она соответствовала новым пересмотренным требованиям, и обеспечить верификацию результативности,
- где применимо, установить и поддерживать связь с Органом по Сертификации в отношении осуществления мероприятий по переходу.

ПРИМЕЧАНИЕ: пользователи должны быть осведомлены, что на этапе Проекта Международного Стандарта (Draft International Standard, DIS), еще могут возникать технические изменения; таким образом, рекомендуется, при возможном начале подготовки уже на этапе DIS, внедрять значительные изменения только после выпуска Окончательного Проекта Международного Стандарта (Final Draft International Standard, FDIS) и утверждения технического содержания.

3.1.2 Органы по Аккредитации

Органам по Аккредитации рекомендуется:

- информировать ОС о процессе перехода, используя соответствующее руководство и документы IAF,
- планировать ресурсы, необходимые на подготовку и осуществление оценки соответствия пересмотренному стандарту,

- проверять, что критерии, используемые для оценки компетентности аудитора, адекватны для аудиторов, верифицирующих соответствие пересмотренному стандарту.

3.1.3 Органы по Сертификации

Органам по Сертификации рекомендуется:

- проводить обучение и контроль аудиторов для обеспечения демонстрации соответствующих уровней компетентности,
- регулярно поддерживать связь с национальными органами по стандартизации,
- регулярно поддерживать связь с ОА,
- поддерживать связь с другими ОС с целью координировать информацию,
- поддерживать связь с существующими клиентами и совместно использовать руководство по процессу перехода и мероприятия по переходу,
- планировать сроки проведения аудита и деятельности по сертификации по пересмотренному стандарту,
- учитывать указанный период перехода и текущий период сертификации,
- планировать сроки принятия решения по сертификации для сертификатов по новой версии,
- рекомендовать существующим пользователям ИСО 9001:2008 внедрять ИСО 9001:2015 на ранних этапах, учитывая все изменения, которые могут возникнуть на этапе DIS,
- рекомендовать новым пользователям внедрять ИСО 9001:2015,
- составить график аудитов для существующих организаций-клиентов.

4. Руководство IAF по переходу

4.1 Внедрение перехода аккредитованных сертификаций по ИСО 9001:2008 на версию ИСО 9001:2015

IAF согласовал краткий план внедрения для обеспечения плавного перехода аккредитованных сертификаций на стандарт ИСО 9001:2015 после проведения консультаций с международными группами, представляющими системы менеджмента качества или Органами по сертификации аудиторов, а также с представителями отраслей промышленности, пользующимися услугами сертификации по ИСО 9001.

Настоящий документ предназначен для предоставления возможностей усовершенствованной деятельности в отношении планирования и перехода на новые требования, учитывая изменения, которые еще могут возникнуть на этапе DIS. Несмотря на то, что можно начинать вести деятельность по планированию на этапе DIS, организациям рекомендуется проявлять осторожность, т.к. Проект Международного Стандарта еще может подвергаться техническим изменениям до публикации Окончательного Проекта Международного Стандарта.

Деятельность, связанная с оценкой, проводимой ОС на этапе DIS, не может считаться частью формального процесса перехода. Любая предварительная оценка должна быть пересмотрена и полностью верифицирована до перехода на ИСО 9001:2015.

4.2 Требования для Органов по Сертификации

Органам по Сертификации рекомендуется осведомлять своих клиентов уже на этапе DIS. В случае необходимости, ОС также могут начинать проведение предварительных оценок.

Аккредитованная сертификация по ИСО 9001:2015 и/или национальным эквивалентам может быть выдана, когда ОС аккредитован предоставлять сертификацию по новому стандарту и после проведения аудита каждого клиента по ИСО 9001:2015, включая обязательные требования, идентифицированные как необходимые для проверки до перехода. Таким аудитом может являться запланированная надзорная проверка, ресертификационный аудит или специальный аудит; решение о выборе типа аудита принимается организацией по согласованию с ее ОС. В случаях, когда аудиты по переходу проводятся одновременно с запланированной надзорной проверкой или ресертификацией, вероятно потребуются дополнительное время для обеспечения того, что все виды деятельности охвачены действующим или новым стандартами.

Валидация аккредитованных сертификаций по ИСО 9001:2008

Через восемнадцать (18) месяцев после публикации ИСО 9001:2015 все аккредитованные новые выданные сертификации (первоначальные сертификации) должны подтверждать соответствие ИСО 9001:2015.

Через три года после публикации ИСО 9001:2015 все выданные аккредитованные сертификации по ИСО 9001:2008 будут являться недействительными.

Процесс перехода

Органы по Аккредитации – члены IAF должны запрашивать у своих аккредитованных Органов по Сертификации разработанные «Планы внедрения перехода», включающие конкретные меры, направленные, как минимум, на обеспечение выполнения следующих пунктов.

1. Все аудиторы ОС получают комплексное обучение в отношении требований ИСО (DIS) 9001:2015. Записи о таком обучении должны поддерживаться в рабочем состоянии Органом по Сертификации.
2. Дополнительное обучение требуется для рассмотрения вопросов, касающихся каких-либо различий между требованиями Проекта Международного Стандарта (DIS), Окончательного Проекта Международного Стандарта (FDIS) и требованиями окончательного опубликованного стандарта.
3. Проведение аудитов возможно только после прохождения такого обучения; должны иметься в наличии записи, демонстрирующие содержание и метод пройденного обучения и методы оценки, используемые для верификации компетенции аудиторов.
4. В случаях, когда применяется постепенный или поэтапный подход к процессу перехода, файлы по аудитам клиентов должны демонстрировать поэтапные результаты работы и оценку каждого требования ИСО 9001:2015.
5. Все вопросы, требующие деятельности клиентов, направленной на соответствие новым требованиям, должны быть четко идентифицированы и обозначены в качестве документированных свидетельств.

6. Только после рассмотрения всех идентифицированных нерешенных вопросов (см. пункт 5 выше) и демонстрации результативности системы менеджмента, аудиторы могут рекомендовать выдачу сертификации по ИСО 9001:2015.
7. Перед тем, как будут даны какие-либо рекомендации в отношении соответствия ИСО 9001:2015, должны быть продемонстрированы записи, подтверждающие, что все предыдущие свидетельства были оценены на предмет корректирующих действий и соответствия.
8. ОС должен обеспечивать, что оценка соответствия организации-клиента новым требованиям на этапе перехода не препятствует постоянному соответствию организации-клиента ИСО 9001:2008. В случаях, когда деятельность по оценке была проведена на этапе FDIS, лицом, ответственным за принятие решения должен быть проведен анализ для обеспечения того, что адекватность такой деятельности принимается во внимание в процессе принятия решения.

4.3 Требования для Органов по Аккредитации

Как правило, проведение дополнительных посещений Органом по Аккредитации исключительно для оценки перехода на ИСО 9001:2015 не требуется. Когда это возможно, внедрение должно быть верифицировано в ходе обычной запланированной деятельности. Однако проведение дополнительных оценок может быть необходимо для Органов по Сертификации, желающих получить аккредитацию в ускоренные сроки.

ИСО 9001:2015 предписывает необходимость демонстрировать результативность системы и применение риск-ориентированного мышления при процессном подходе. В результате может возникнуть необходимость в изменении методов аудита, и, таким образом, может потребоваться проведение проверок под наблюдением в качестве части программы по переходу.

При осуществлении мероприятий по переходу Органам по Аккредитации рекомендуется учитывать следующие положения.

1. Все ассессоры ОА получают комплексное обучение в отношении требований ИСО (DIS) 9001:2015. Когда это возможно, рекомендуется начинать проведение такого обучения на этапе FDIS. Записи о таком обучении должны поддерживаться в рабочем состоянии Органом по Аккредитации.
2. В случаях, когда обучение проводилось на основе FDIS, дополнительное обучение может потребоваться при различиях между требованиями FDIS и окончательного опубликованного стандарта.
3. ОА должны разработать собственные программы перехода, чтобы наиболее эффективно использовать имеющееся время, включая проведение как можно большего вида работ на поздних этапах DIS и FDIS, чтобы аккредитация на соответствие новому стандарту могла быть проведена как можно раньше.
4. При первой же возможности ОА должны довести до сведения аккредитованных ОС информацию о собственных мероприятиях по переходу и требованиях.
5. При оценке перехода особый акцент должен быть сделан на изменениях, которые должны быть внедрены Органами по Сертификации в результате внедрения нового стандарта: первоочередное внимание должно быть уделено соответствующим интерпретациям требований; компетенциям; ведению отчетности, а также любым соответствующим изменениям в методологии аудита (см. примечание выше о

проверках под наблюдением). В ходе оценки также проверяется мероприятия ОС по переходу для сертифицированных клиентов.

Окончание информационного документа IAF «Руководство по планированию перехода на версию ИСО 9001:2015»

Дополнительная информация:

Для получения дополнительной информации, касающейся данного документа или других документов IAF, просьба связаться с любым членом IAF или Секретариатом IAF.

Контактная информация членов IAF размещена на сайте IAF - <http://www.iaf.nu>.

Секретариат:

Секретарь Корпорации IAF

Телефон +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu