
Новата версия на ISO 9001:2008

Новата версия на ISO 9001 беше официално публикувана на 14 ноември 2008 съгласно предварително обявената информация. В съответствие с представената от нас преди публикуването на стандарта информация, новата версия не включва генерално промени в изискванията в сравнение с предишната версия ISO 9001:2000. Тези промени са преди всичко свързани с уточняване на терминологията и отразяват практическия опит, натрупан през годините на прилагане на ISO 9001:2000.

За да бъдат отразени промените в стандарта ISO 9001:2008, паралелният стандарт ISO 9004 в момента е в процес на преразглеждане. Промените в него обаче са много по-съществени, но той е само стандарт с насоки все пак.

Какво означава това за вас, ако вече сте сертифицирани по ISO 9001:2000?

На практика въздействието няма да бъде значително, тъй като промените са несъществени. Сертификатите, издадени по ISO 9001:2000 са валидни две години от датата на издаване на новата версия. Все пак организациите трябва да актуализират системите си за управление в съответствие с новата версия в рамките на една година след датата на публикуване на стандарта. Това не би трябвало да се отрази на нормалното функциониране на вашата организация или сертификацията ви. Вашият одитор ще ви съдейства по време на този процес.

ISO 9001 – Промени

Промените почти няма да се отразят на повечето организации и адаптирането към промените бе трябвало да е безпроблемно.

| Раздел | Промени |
|---------------------------|---|
| 0.1 T. 1 | Добавен е нов текст, който описва че структурата и прилагането на система за управление на качеството в една организация се влияе от: а) условията в организацията, промените в тези условия и рисковете, свързани с тези условия б) променящите се потребности на организацията в) конкретните цели на организацията; г) продуктът, които организацията предлага; д) процесите в организацията; е) големината и организационната структура |
| 0.1 T. 1 | Добавен е нов текст, които указва, че целта на този стандарт не е свързана с налагане на еднотипна структура на системите за управление на качеството или еднотипност на документацията |

| | |
|---------------------------------|---|
| 0.1 т. 4 | Текстът за това къде и кой може да използва стандарта сега включва нормативните изисквания, както и клиентът и регулиращите органи, и се уточнява, че изискванията се ограничават то тези, приложими за продукта. |
| 0.2 т. 2&3 | Направени са уточнения по отношение на дефиниции, използвани са описване на процесния подход, но няма промени в концепцията на прилагане на подхода. |
| 0.3 Т.1, 3 | Текстът, описващ връзката между ISO 9001 и ISO 9004, е уточнен като е отбелязано, че двата стандарта са взаимно допълващи се, но могат да бъдат използвани и поотделно. Отбелязано е, че ISO 9004 в момента е в процес на преглед и актуализация и че новата версия ще представя насоки за „управление за устойчив успех на организацията”, вместо насоки за резултатността и ефикасността на организациите, както и ефективността, както е вписано в настоящата версия. |
| 0.4 Т.1 | Добавен е коментар, че развитието на ISO 9001:2008 е направено, съобразявайки се с ISO 14001:2004 |
| 1.1 & 1.2 | Отново са добавени нормативни изисквания (както в т.0.1) и забележка 1 е променена за да включи коментар по отношение закупен продукт, както и продукт от процесите на реализация. Добавена е забележка 2, която пояснява, че нормативните изисквания могат да бъдат под формата на законови такива. |
| 2 | Препратката към ISO 9000 сега уточнява, че се отнася за версията от 2005 |
| 3 | Поясненията какво представлява ‘клиент’, ‘организация’ и ‘доставчик’ са премахнати |
| 4.1 | а) думата ‘идентифицира’ е заменена с ‘определи’ Текстът по отношение на изнесените процеси е леко променен, но същността е запазена. Добавен е текст обаче, че контролът над тези процеси трябва да бъде дефиниран в системата за управление на качеството. Добавена е Забележка 2, за да се отрази факта, че изнесените процеси може да са свързани с т.7.4 (закупуване) и Забележка 3 уточнява вида на контрола, който може да се приложи към изнесените процеси с цел гарантиране на контрола върху тях |
| 4.2.1 | Текстът е леко променен, но смисълът е запазен. Добавена е забележка 2 за да се уточни, че един одокумент може да включва изискванията за една или повече процедури. Уточнено е, че изискванията на документирана процедура може да бъдат посочени в повече от един документ, т.е. може да комбинирате изискванията за коригиращи и превантивни действия в една процедура, например. |
| 4.2.3 f | Направено е уточнение, че споменатите външни документи са тези, които са необходими за използване в СУК |
| 4.2.4 | Тази точка е редуцирана съществено, но изискванията се запазват. |
| 5.5.2 | Добавено е изискване, че представителят на ръководството трябва да бъде член на ръководството на организацията. |

| | |
|--------|---|
| 6.2 | <p>Промяна в заглавието, но думите са същите (променен е техния ред) Там където в сегашната версия се казва ‘... засягащи качеството на продукта’, сега се казва ‘... засягащи съответствието на изискванията към продукта’. 6.2.2 а) сега казва: трябва да бъде определена компетентността на персонала така, че да се постигне съответствие с изискванията за продукта (не качеството на продукта)</p> <p>6.2.2 с) където е приложимо да се проведе обучение или да се предприемат други действия, за да се постигне необходимата компетентност</p> |
| 6.3 | с) сега включва и информационни системи |
| 6.4 | Добавена е забележка за изясняване какво включва работната среда и са дадени примери, като шум, температура, влажност |
| 7.1 с | Добавена е думата ‘измерване’ |
| 7.2.1 | <p>а) леко редактиране с) текстът ‘имащи отношение’ е променен на ‘приложими’ d) текстът за допълнителните изисквания, определени от организацията се променя на ‘сметени за необходими’ от организацията Добавена е Забележка която пояснява, че ‘дейностите след доставка’ могат да включват гаранционен сервиз и т.н.</p> |
| 7.3.1 | Добавена е забележка за да се поясни, че прегледа, верификацията и валидирането на проекта и разработката са различни дейности, но те могат да бъдат извършвани поотделно или в някаква комбинация, т.е. верификацията и валидирането могат да бъдат извършени заедно |
| 7.3.2 | ‘Тези’ входни елементи’ става ‘входните елементи (последния параграф) |
| 7.3.3 | <p>Думата ‘представени’ е премахната и фразата ‘позволяващ’ е заменена с ‘което прави възможно’ b) думата ‘за’ (предоставяне на услуги) е премахната Добавена е Забележка по отношение включването на ‘запазване на продукта’</p> |
| 7.5.1d | Думата ‘средства’ е сменена с ‘оборудване’ |
| 7.5.3 | Добавено е изискване за уточнение, че резултатите от инспекциите и изпитанията трябва да бъдат идентифицирани ‘през целия процес на реализация на продукта’ Лека редакция на изискванията за записи за проследимостта |
| 7.5.4 | <p>Редактиран е текста за изискването да се информира клиента , ако има проблем о да се съхраняват записи Фразата ‘и лични данни’ е добавена към забележката за интелектуална собственост</p> |
| 7.5.5 | <p>Перифразиране на ‘съответствието на’ с ‘с цел поддържане съответствието с изискванията’ ‘Където е приложимо, това’ се променя на ‘според необходимостта’</p> |

| | |
|-------|--|
| 7.6 | <p>Думата 'средства' в заглавието е променена на 'оборудване' премахната е препратката към 7.2.1</p> <p>а) указва, че в допълнение към калибрирането или проверката на измервателното оборудване, може да се използва и комбинация от тези два метода</p> <p>с) текстът за идентифициране на измервателното оборудване е редактиран, като промяната в текста е следната: 'идентифицирани, за да се даде възможност' е променено на 'да има идентификация, която да позволи тяхното...'</p> <p>Забележка 1 е променена като е премахната препратката към ISO 10012-2 и е заменена със Забележка 3 за да се обясни верификацията и управление на конфигурацията на софтуера (когато такъв се използва за наблюдение и измерване)</p> |
| 8.1 | <p>Текстът на подточка а) е редактиран като указва, че е необходимо да бъде демонстрирано съответствие с изискванията за продукта, вместо да бъде демонстрирано съответствието на продукта.</p> |
| 8.2.1 | <p>Добавена е Забележка която дава идеи как може да бъде измервана удовлетвореността на клиента</p> |
| 8.2.2 | <p>Изискването за документирана процедура е редактирано, но смисълът се запазва непроменен</p> <p>Добавено е изискване за записи от одитите и техните резултати</p> <p>Добавено е изискване, че ръководството на одитираната част от организацията трябва да гарантира, че 'необходимите корекции и коригиращи действия'</p> <p>В Забележката ISO 10011 е сменен с 19011</p> |
| 8.2.3 | <p>Фразата 'да осигури съответствието на продукта' е премахната</p> <p>Добавена е Забележка за обяснение, че организацията трябва да определи типа на наблюдение и измерване на процесите и размера, до които те влияят върху качеството</p> |
| 8.2.4 | <p>Преместено е изискването 'съхранява доказателства за съответствието с критериите за приемане', но не е премахнато</p> <p>Направено е уточнение: пускането на продукта и предоставянето на услугата „на клиента'</p> |
| 8.3 | <p>Изискването за документирана процедура е редактирано, но остава смислово непроменено</p> <p>Добавена е фразата 'където е приложимо' към методите за разпореждане с несъответстващ продукт</p> <p>Изискването за разпореждане с продукт, чието несъответствие е установено след доставката е преместено в подточка d) но не е променено</p> <p>изискването за записи е преместено, но остава непроменено.</p> |