



MANAGING RISK

DNV

ISO 9001:2008

Zmiany w normie, zasady okresu przejściowego w certyfikacji



Na podstawie opublikowanej normy ISO 9001:2008

DNV Industry, Global MSC, 2008-11-20

Wersja polska prezentacji: Tomasz Goduński, DNV PL, 2008-12-03

Cel prezentacji

- Wskazanie najważniejszych zmian w normie (zmiany w treści wymagań przedstawione są w dalszej części prezentacji)
- Przedstawienie zasad transferu do nowego wydania normy:
 - Okres przejściowy
 - Zasady wymiany certyfikatów
- Wyjaśnienie oczekiwań naszym Klientom



Proces nowelizacji ISO 9001

- Jak dotąd, ISO 9001 jest najczęściej wybieranym standardem dla systemów zarządzania jakością:
 - ponad 1.000.000 firm certyfikowanych w 170 krajach,
 - średni roczny wzrost na świecie ok. 15%.
- Normy podlegają okresowym przeglądom i nowelizacjom, by pozostawały aktualne i spełniały oczekiwania zainteresowanych stron. Zarządzanie jakością jest procesem, który dynamicznie ewoluuje.
- Seria norm ISO 9000 podlega ciągłemu przeglądowi i nowelizacjom, realizuje to Komitet Techniczny TC 176.
 - pierwsze wydanie – 1987
 - drugie wydanie – 1994
 - trzecie wydanie – 2000

- Specyfikacja projektowa dla ISO 9001:2008 powstała w 2005 roku i została poddana pod głosowanie. Ustalono, że celem nowelizacji będzie:
 - zwiększenie przejrzystości ISO 9001:2000, bez wprowadzania nowych wymagań,
 - podniesienie kompatybilności z ISO 14001:2004.
- Norma ISO 9001:2008 została opublikowana 15 listopada 2008 roku.
- W czwartym wydaniu normy:
 - **nie wprowadzono nowych wymagań,**
 - doprecyzowano niektóre istniejące wymagania,
 - zmiany mają przeważnie redakcyjny charakter,
 - zwiększono kompatybilność z ISO 14001:2004, również przez wprowadzenie pewnych redakcyjnych poprawek. Najbardziej istotne zmiany pojawiają się w punktach 8.5.2 i 8.5.3, patrz dalsza część prezentacji.

Serie norm ISO 900X/ISO 1000X

- Norma ISO 9004 jest także nowelizowana. Będzie nosić tytuł “Managing for success”, a jej publikacja spodziewana jest w połowie 2009 roku. Obecny szkic tej normy zawiera wiele istotnych i pożytecznych zmian, które mają uczynić z niej praktyczny przewodnik do ciągłego doskonalenia zarządzania jakością w organizacjach.
- Komitet Techniczny ISO opublikował także inne dokumenty zawierające wytyczne dla systemów zarządzania jakością (seria ISO 1000X):
 - ISO 10 005:2005/ Quality Plans
 - ISO 10 006:1997/ Quality in Project Management
 - ISO 10 007:2003/ Configuration Management
 - ISO 10 012:2003/ Measurement Management Systems
 - ISO 10 013:2002/ System Documentation
 - ISO 10 014:2006/ Financial and Economic Benefit
 - ISO 10 015:1999/ Training

Harmonogram wdrożenia

- ISO wraz z Międzynarodowym Forum Akredytacyjnym (IAF) ogłosiły wspólne zasady dla okresu przejściowego:
 - wszelkie wydane certyfikaty zgodności z normą ISO 9001:2000 tracą swoją ważność z upływem 24 miesięcy od daty publikacji przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną nowego wydania normy (po 15 listopada 2010 roku);
 - po upływie roku od publikacji (po 15 listopada 2009 r.), wszystkie akredytowane audyty certyfikacyjne i recertyfikacyjne systemów zarządzania jakością mają być prowadzone w oparciu o normę ISO 9001:2008;
 - certyfikaty zgodności z ISO 9001:2008 i / lub jej krajowymi odpowiednikami mogą być wydawane po oficjalnym opublikowaniu ISO 9001:2008 (które miało miejsce 15 listopada) oraz po przeprowadzeniu audytu okresowego lub recertyfikacyjnego, w oparciu o wymagania tej normy.

- Przejścia do nowej normy można dokonać w toku audytu okresowego lub recertyfikacyjnego, przeprowadzonego w przeciągu opisanego powyżej okresu 24 miesięcy. Jednak DNV rekomenduje przeprowadzenie tego transferu podczas audytu recertyfikacyjnego, dzięki czemu możliwe będzie uniknięcie pewnych dodatkowych kosztów administracyjnych.

- Jeżeli transfer odbędzie się w toku audytu okresowego:
 - data ważności nowego certyfikatu będzie taka, jak data ważności posiadanego dotychczas certyfikatu ISO 9001:2000,
 - można się spodziewać dodatkowej opłaty za wystawienie certyfikatu.

- Jeżeli transfer odbędzie się w toku audytu recertyfikacyjnego:
 - nowe certyfikaty będą ważne przez 3 lata od daty upływu ważności posiadanego certyfikatu ISO 9001:2000,
 - nie będą pobierane żadne dodatkowe opłaty za wystawienie certyfikatu



Czego oczekujemy od naszych Klientów

- Ponieważ nie ma nowych wymagań, przejście do nowej normy nie powinno nastręczać większych trudności.
- Podczas audytu transferowego DNV będzie oceniać świadomość organizacji co do charakteru wprowadzonych zmian, a także dokona przeglądu systemu zarządzania jakością dla upewnienia się, że wciąż pozostaje on zgodny z wymaganiami, także w kontekście wprowadzonych uzupełnień.
- Nie przewiduje się zwiększenia czasu trwania audytu.
- Zachęcamy do poddania się audytowi transferowemu podczas dowolnego kolejnego audytu, ze wskazaniem na audyt recertyfikacyjny (o ile przypada w okresie 24 miesięcy), dla uniknięcia dodatkowych kosztów.

Wprowadzenie (0)

- Wprowadzono listę ryzyk związanych ze środowiskiem organizacji, jako czynników mających wpływ na system zarządzania jakością.

Zakres (1)

- Termin „wyrób” nie odnosi się tylko i wyłącznie do wyrobu przeznaczonego dla klienta lub wymaganego przez niego. Ma także zastosowanie do dowolnego zamierzonego wyniku procesów realizacji wyrobu. To rozszerza zastosowanie tego pojęcia także np. na zakupywane wyroby, półwroby na etapach pośrednich realizacji wyrobu, jak również wyroby pochodzące z procesów zleczanych na zewnątrz.
- Wszędzie tam, gdzie w normie pojawiało się sformułowanie „... i wymagania mających zastosowanie przepisów”, dodano do niego „wymagania ustawowe”.

Wymagania ogólne (4.1)

- Uzupełniono akapit dotyczący procesów zleczanych na zewnątrz o:
 - wyjaśnienie, co należy rozumieć jako proces zleczany na zewnątrz,
 - wskazanie, jakie czynniki mogą mieć wpływ na rodzaj i zakres nadzoru nad takim procesem,
 - adnotację, że zlecenie procesu na zewnątrz nie zwalnia organizacji z odpowiedzialności za spełnienie wymagań klienta, wymagań ustawowych i przepisów mających zastosowanie dla wyrobu.

Środowisko pracy (6.4)

- Uzupełniono treść tego punktu o przykłady czynników środowiska pracy, które mogą mieć wpływ na jakość wyrobu.

Określenie wymagań dotyczących wyrobu (7.2.1)

- Uzupełniono treść punktu o przykłady wymagań i zobowiązań kontraktowych dotyczących działań po dostawie, np. zapewnienie gwarancji i rękojmi, serwisu, spełnianie wymagań dotyczących recyklingu i działań związanych z pozbywaniem się odpadu.

Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju (7.3.3)

- Dodano uwagę wyjaśniającą, że informacje dotyczące produkcji i dostarczania usługi mogą zawierać szczegóły określające sposoby zabezpieczania wyrobu.

Zadowolenie klienta (8.2.1)

- Uzupełniono treść punktu o przykłady informacji, w oparciu o które można monitorować percepcję klienta.

Działania korygujące / działania zapobiegawcze (8.5.2f / 8.5.3e)

- Zmodyfikowano treść tych podpunktów tak, by jednoznacznie wskazać na potrzebę przeglądu skuteczności podejmowanych działań; dzięki temu uzyskano spójność z ISO 14001.

Prezentacja zmian



MANAGING RISK

- Wszystkie zmiany zaprezentowano w Tabeli B.1 dokumentu.
- Na kolejnych slajdach przedstawiono treść zmienionych punktów normy (wziętą z FDIS). Nowy tekst wyróżniono **czerveną czcionką**.
- Pamiętajmy, że informacje oznaczone „UWAGA” są wytycznymi ułatwiającymi zrozumienie lub wyjaśnienie wymagań, których dotyczą. Uwagi nie są wymaganiami.

DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 9001
ISO/TC 176/SC 2 Secretariat: BSI
Voting begins on: 2007-09-20 Voting terminates on: 2008-02-20

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • INTERNATIONALE ORGANISATION DE NORMALISATION • ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO

Quality management systems — Requirements
Systèmes de management de la qualité — Exigences

[Revision of third edition (ISO 9001:2000)]
ICS 08.120.10

ISO/CEN PARALLEL ENQUIRY

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this ISO/DIS covers a subject of interest to European standardization. In accordance with the ISO-lead mode of collaboration as defined in the Vienna Agreement, consultation on this ISO/DIS has the same effect for CEN members as would a CEN enquiry on a draft European Standard. Should this draft be accepted, a final draft, established on the basis of comments received, will be submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

THIS DOCUMENT IS A DRAFT, CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.
IN ACCORDANCE WITH THE QUALIFICATION BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.
RECIPIENTS OF THIS DRAFT ARE INVITED TO SUBMIT, WITH THEIR COMMENTS, NOTIFICATION OF ANY RELEVANT PATENT RIGHTS OF WHICH THEY ARE AWARE AND TO PROVIDE SUPPORTING DOCUMENTATION.

© International Organization for Standardization, 2007

■ WPROWADZENIE

0.1 Postanowienia ogólne

Zaleca się, aby przyjęcie systemu zarządzania jakością było strategiczną decyzją organizacji. Projekt i wdrożenie systemu zarządzania jakością organizacji zależne jest od

- środowiska organizacji, zmian w tym środowisku lub ryzyk związanych z tym środowiskiem,
- zmieniających się potrzeb organizacji,
- poszczególnych celów organizacji,
- wyrobów dostarczanych przez organizację,
- procesów zastosowanych w organizacji,
- wielkości organizacji i od jej struktury.

Nie jest celem niniejszej normy międzynarodowej ujednoczenie struktury systemów zarządzania jakością lub ujednoczenie dokumentacji.

cdn...

cd...

Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością wyspecyfikowane w niniejszej normie międzynarodowej są uzupełniające do wymagań dotyczących wyrobów. Informacje oznaczone „UWAGA” są wytycznymi ułatwiającymi zrozumienie lub wyjaśnienie wymagań, których dotyczą.

Niniejszą normę międzynarodową mogą stosować strony wewnętrzne i zewnętrzne, w tym jednostki certyfikujące, w celu oceny zdolności organizacji do spełnienia wymagań klienta, **wymagań ustawowych i przepisów, mających zastosowanie dla wyrobu**, i wymagań określonych przez organizację.

W czasie prac nad niniejszą normą międzynarodową uwzględniono zasady zarządzania jakością podane w ISO 9000 i ISO 9004.

■ 1. ZAKRES NORMY

1.1 Postanowienia ogólne

W niniejszej normie międzynarodowej wyspecyfikowano wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, gdy organizacja

- a) potrzebuje wykazać zdolność do ciągłego dostarczania wyrobu spełniającego wymagania klienta, **wymagania ustawowe** i wymagania mających zastosowanie przepisów, i
- b) dąży do zwiększenia zadowolenia klienta przez skuteczne stosowanie systemu, łącznie z procesami dotyczącymi ciągłego doskonalenia systemu i zapewnienia zgodności z wymaganiami klienta i wymaganiami mających zastosowanie **ustaw** i przepisów.

cdn...

cd...

UWAGA 1

W niniejszej normie międzynarodowej termin „wyrób” stosuje się tylko

- a) do wyrobu przeznaczonego dla klienta lub wymaganego przez niego,
- b) do dowolnego zamierzonego wyniku procesów realizacji wyrobu.

UWAGA 2

Wymagania ustawowe i wymagania mających zastosowanie przepisów mogą być także nazywane wymaganiami prawnymi.

■ 4.1 Wymagania ogólne

Organizacja powinna ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością oraz ciągle doskonalić jego skuteczność zgodnie z wymaganiami niniejszej normy międzynarodowej.

Organizacja powinna

- a) **określić** procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością i ich zastosowanie w organizacji (patrz 1.2),
- b) określić sekwencję tych procesów i ich wzajemne oddziaływanie,
- c) określić kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skuteczności zarówno przebiegu, jak i nadzorowania tych procesów,
- d) zapewnić dostępność zasobów i informacji niezbędnych do wspomagania przebiegu i monitorowania tych procesów,
- e) monitorować, mierzyć (**tam, gdzie ma to zastosowanie**) i analizować te procesy, i
- f) wdrażać działania niezbędne do osiągnięcia zaplanowanych wyników i ciągłego doskonalenia tych procesów.

Organizacja powinna zarządzać tymi procesami zgodnie z wymaganiami niniejszej normy międzynarodowej.

cdn...

cd...

Jeżeli organizacja zleca na zewnątrz realizację jakiegokolwiek procesu, który ma wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami, wówczas powinna ona zapewnić nadzór nad takimi procesami. **Rodzaj i zakres nadzoru nad tymi procesami powinien być zdefiniowany w systemie zarządzania jakością.**

UWAGA 1

Zaleca się, aby procesy wymagane w systemie zarządzania jakością, o których mowa powyżej, obejmowały procesy zarządzania działaniami, zaopatrywania w zasoby, realizacji wyrobu oraz procesy pomiarowe, **analizy i doskonalenia.**

UWAGA 2

Proces zlecany na zewnątrz należy rozumieć jako taki, który jest potrzebny w systemie zarządzania jakością organizacji, ale jest realizowany przez stronę zewnętrzną wobec organizacji.

cdn...

cd...

UWAGA 3

Zapewnienie nadzoru nad procesami realizowanymi na zewnątrz nie zwalnia organizacji od odpowiedzialności za spełnienie wszystkich wymagań klienta, wymagań ustawowych i przepisów. Na rodzaj i zakres nadzoru nad zleconym na zewnątrz procesem mogą wywierać wpływ takie czynniki jak

- a) potencjalny wpływ zleconego na zewnątrz procesu na zdolność organizacji do dostarczenia wyrobu zgodnego z wymaganiami,
- b) stopień, w jakim nadzór nad procesem jest współdzielony,
- c) zdolność do osiągnięcia potrzebnego nadzoru przez zastosowanie wymagań punktu 7.4.

■ 6.4 Środowisko pracy

Organizacja powinna określić środowisko pracy potrzebne do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobu i zarządzać tym środowiskiem.

UWAGA

Termin „środowisko pracy” odnosi się do tych warunków, w których wykonywana jest praca, z uwzględnieniem warunków fizycznych, środowiskowych i innych (na przykład hałas, temperatura, wilgotność, oświetlenie lub pogoda).

■ 7.2.1 Określenie wymagań dotyczących wyrobu

Organizacja powinna określić

- a) wymagania wyspecyfikowane przez klienta, w tym wymagania dotyczące dostawy i działań po dostawie,
- b) wymagania nie ustalone przez klienta, ale niezbędne do wyspecyfikowanego lub zamierzonego zastosowania, jeżeli jest ono znane,
- c) wymagania ustawowe i przepisy **mające zastosowanie dla** wyrobu, i
- d) wszelkie dodatkowe wymagania, **uznane za potrzebne przez organizację.**

UWAGA

Działania po dostawie obejmują na przykład działania w zakresie zapewnienia gwarancji i rękojmi, zobowiązania kontraktowe takie jak usługi serwisowe, a także usługi dodatkowe jak recykling lub pozbycie się odpadu.

■ 7.3.3 Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju

Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju **powinny mieć formę dogodną do** weryfikacji w stosunku do danych wejściowych do projektowania i rozwoju, i powinny być zatwierdzone przed zwolnieniem.

Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju powinny

- a) spełniać wymagania określone w danych wejściowych do projektowania i rozwoju,
- b) zapewniać odpowiednie informacje dotyczące zakupywania, produkcji i dostarczania usługi,
- c) zawierać kryteria przyjęcia wyrobu lub powoływać się na nie, i
- d) specyfikować właściwości wyrobu, które są istotne dla jego bezpiecznego i właściwego użytkowania.

UWAGA

Informacje dotyczące produkcji i dostarczania usługi mogą zawierać szczegóły określające sposoby zabezpieczania wyrobu.

■ 8.2.1 Zadowanie klienta

Jako jeden z mierników funkcjonowania systemu zarządzania jakością, organizacja powinna monitorować informacje dotyczące percepcji klienta co do tego, czy spełniła jego wymagania. Należy określić metody uzyskiwania i wykorzystywania tych informacji.

UWAGA

Monitorowanie percepcji klienta może obejmować pozyskiwanie informacji z takich źródeł, jak badania satysfakcji klientów, dane od klientów dotyczące jakości dostarczonego wyrobu, badania opinii użytkowników, analiza utraconego biznesu, listy polecające, zgłoszenia gwarancyjne, raporty dilerów.

■ 8.5.2 Działania korygujące

Organizacja powinna podjąć działania eliminujące **przyczyny** niezgodności w celu zapobiegania ich powtórnemu wystąpieniu. Działania korygujące powinny być dostosowane do skutków, jakie powodują napotkane niezgodności.

Należy ustanowić udokumentowaną procedurę w celu określenia wymagań dotyczących

- a) przeglądu niezgodności (w tym reklamacji klienta),
- b) ustalania przyczyn niezgodności,
- c) oceny potrzeby działań zapewniających, że niezgodności nie wystąpią ponownie,
- d) ustalania i wdrażania niezbędnych działań,
- e) zapisów wyników podjętych działań (patrz 4.2.4), i
- f) przeglądu **skuteczności** podjętych działań korygujących.

■ 8.5.3 Działania zapobiegawcze

Organizacja powinna określić działania eliminujące przyczyny potencjalnych niezgodności w celu zapobiegania ich wystąpieniu. Działania zapobiegawcze powinny być dostosowane do skutków potencjalnych problemów.

Należy ustanowić udokumentowaną procedurę w celu określenia wymagań dotyczących

- a) określenia potencjalnych niezgodności i ich przyczyn,
- b) oceny potrzeby działań zapobiegających wystąpieniu niezgodności,
- c) ustalania i wdrażania niezbędnych działań,
- d) zapisów wyników podjętych działań (patrz 4.2.4), i
- e) przeglądu **skuteczności** podjętych działań zapobiegawczych.



MANAGING RISK

DNV

www.dnv.com
