

ОСОБЕННОСТИ НОВОЙ ВЕРСИИ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ИСО 9001-2008

Тулеугалиева Г.Б.

Бұл мақалада 2008 жылы шыққан iso 9001 стандартының жаңа версиясын мекемелер мен өндірістерге енгізуді ұсынған кездегі бұрынғы 2000 жылы шыққан стандартпен айырмашылықтары және iso 14001-2004, ohsas 18001-2007 стандарттарымен сәйкестенілуі қарастырылады.

In this article are considered the questions, concerning the new version of international standard iso 9001-2008 and questions of improvement of compatibility with standards iso 14001-2004 and ohsas 18001-2007, and also compatibility and distinction with the standard of old version of 2000 year.

ISO – International Organization for Standardization – международная организация, объединяющая почти 100 стран-членов, где каждая страна, независимо от ее размера, имеет один «равный» голос.

Цель ISO – поддержка разработки стандартов, тестирования и сертификации, направленных на развитие торговли качественными продуктами и услугами по всему земному шару.

Стандарты ISO являются добровольными, но некоторые стандарты становятся обязательными, когда правительства включают их требования в законы (например, нормы по медицинским средствам) или могут быть обязательными для поставщиков (например, в автомобильной промышленности).

Структура стандартов семейства ИСО 9000 состоит из следующих новых стандартов: ИСО 9000-2005 Основные положения и словарь; ИСО 9001-2008 Требования к системе менеджмента качества; ИСО 9004-2009 Руководство устойчивого успеха организации; ИСО 19001-2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента [1].

Новая версия (четвертое издание) ИСО 9001-2008 отменяет и заменяет третье издание ИСО 9001-2000 (ИСО 9001-1994 второе издание, ИСО 9001-1987 первое издание) и выпущена для внесения правок, придающую большую ясность тексту и улучшения совместимости со стандартом ИСО 14001.

В новой версии (п.0.1) определены некоторые факторы, влияющие на разработку и внедрение системы менеджмента качества:

- бизнес-среда, изменения в этой среде и риски, связанные с этой средой;

- изменяющиеся потребности организации;
- конкретные цели организации;
- поставляемая организацией продукция;
- применяемые организацией рабочие процессы;
- размеры организации;
- организационная структура.

Эти уточнения улучшают совместимость с ИСО 14001.

В новой версии внесено 75 изменений, из них 60 существенные, остальные редакционные.

В новой версии ИСО 9001-2008 наравне с требованиями потребителей необходимо выполнять законодательные нормативные требования (это улучшает совместимость с ИСО 14001-2004).

Теперь сокращенно законодательные нормативные требования можно называть юридическими требованиями.

Более не применяется туманное требование по «идентификации» процессов. Вместо него применяется более простое требование по определению процессов.

В новой версии уточнено понятие «процессный подход». Теперь процессом может являться совокупность деятельности, а не только одна деятельность, как было в предыдущей версии [2].

Теперь процессный подход четко адресован к «получению ожидаемых результатов», а не просто является сетью процессов, как было в предыдущей версии (п.0.2).

Вместо термина «качество» теперь по тексту чаще используется термин «соответствие продукции требованиям».

Некоторые категоричные места ИСО 9001-2000 были смягчены:

- теперь, где это возможно:

- проводится мониторинг и измерения процесса (п.4.1e);

- теперь, где это применимо:

- обеспечивается подготовка персонала (п.6.2.2b),

- сохранение продукции включает в себя идентификации, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту (п.7.5.5).

В предыдущей версии в п.3 были даны разъяснения касательно некоторых терминов «Поставщик», «Продукция», «Организация» и т.д. Теперь этих разъяснений нет, что улучшило совместимость с ИСО 14001, так как теперь все термины вынесены в стандарт ИСО 9000-2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Стандарт ИСО 9004 Руководство по улучшению деятельности более не будет иметь структуру от ИСО 9001 и в обязательном порядке применяться вместе с ИСО 9001, как согласованная пара стандартов.

2009 году вышел стандарт 9004 Руководство устойчивого успеха организации.

Теперь ИСО 9004:

- направлена на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон, а не только эффективность;

- не может использоваться для сертификации или в контрактных целях.

ИСО 9001-2008 улучшает совместимость с ИСО 14001-2004 посредством:

- нацеленности новой версии на исполнение законодательных нормативных требований;

- вместо термина «качество» используется «соответствие продукции требованиям»;

- введено понятие тип и степень управления (контроля) процессами;
- заменен термин «прибор» на «оборудование» для мониторинга и измерений (п.7.6).

Улучшилась совместимость стандарта ИСО 9001-2008 со стандартом OHSAS 18001-2007 Системы менеджмента профессионального здоровья и безопасности.

Новая версия ИСО 9001-2008 внесла изменения в п.4.1 касательно процессов аутсорсинга, и требует, чтобы в системе менеджмента качества в отношении процессов аутсорсинга:

- определялся тип и степень управления;
- дополнительно проводился анализ и постоянные улучшения, а также добавлен два новых примечания в п.4.1:

Примечание 2 – разъяснение термина «Процессы аутсорсинга»

Примечание 3 – разъяснения термина «Тип и степень управления».

Большая ясность по документации:

Теперь нет пункта 4.2.1 е) касательно записей. Вместо этого записи упоминаются вместе с документами системы менеджмента качества. Теперь можно

- в один документ включить несколько процедур;
- одну процедуру можно расписать по нескольким процедурам [3].

Т.е. пирамида стала ниже на один уровень.

Теперь п.4.2.3 f) распространяется не на все документы внешнего происхождения, а только на те, которые:

- организация определила как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества.

Теперь п.4.2.4 не требует разработки записей, вместо этого он требует управления записями посредством документированной процедуры и новый стандарт не требует установления сроков хранения записей.

Теперь представитель руководства по качеству должен быть назначен из членов руководства организации, а не просто из руководства (например, из «почетных» или «приходящих» руководителей).

Уточнено «влияние персонала на соответствие продукции требованиям»

Теперь точно определено, что должен быть компетент тот персонал, который выполняет работу, влияющую на соответствие продукции требованиям.

Это влияние в зависимости от выполняемой персоналом задачи в рамках системы менеджмента качества может быть:

- прямым;
- косвенным.

В новой версии дано разъяснение «деятельности после поставки»

Деятельность после поставки включает, например:

- мероприятия по гарантийному обслуживанию;
- контрактные обязательства, такие как услуги по обслуживанию;
- дополнительные услуги, такие как:

- переработка;
- конечная утилизация.

Заменен термин «приборы» для мониторинга и измерений» на «оборудование для мониторинга и измерений». Теперь п. 7.6 применяется не только к средствам измерения, но и к любому оборудованию для мониторинга и измерений.

Оборудование для мониторинга и измерений теперь может быть откалибровано и поверено одновременно.

Лабораторная база для проверки и калибровки может быть записана, а не зарегистрирована, как было ранее.

Теперь разъяснено, что подтверждение способности компьютерного программного обеспечения удовлетворять предполагаемому применению обычно включает:

- ее верификацию;
- менеджмент конфигураций для подтверждения ее практической пригодности.

Уточнен «Мониторинг восприятия потребителем». Мониторинг восприятия потребителем может быть включать получение исходных данных из таких источников

Теперь уточнено, что в отношении корректирующих и предупреждающих действий необходимо проводить «анализ результативности предпринятого действия», а не просто «анализ предпринятого действия».

Основные этапы и задачи перехода на новую версию ИСО 9001-2008: Актуализация системы (1 месяц для средней организации и они могут отличаться для некоторых организации)

- анализ и оценка соответствия документации;
- определения состава и объема изменений в документацию;
- планирование внесения изменений в документацию;
- проведение технической учебы по новой версии ИСО 9001-2008 для рабочей группы и группы внутренних аудиторов;
- внесение изменений в документацию;
- согласование и утверждений изменений документации.

Внедрение изменений (1 месяц для средней организации и они могут отличаться для некоторых организации)

- планирование внедрения изменений;
- издание приказа о внедрении изменений;
- внедрение изменений в подразделениях;
- внутренний аудит результативности изменений системы;
- анализ со стороны руководства результативности внедрения изменений;

- прохождение ресертификации по ИСО 9001-2008 (во время инспекционного аудита).

ИСО установила 2-х летний срок перехода на новую версию стандарта, т.е. переход на новую версию стандарта осуществляется планомерно.

Анализируя новую версию стандарта можно сделать вывод, что стандарт ИСО 9001-2008 максимально улучшает совместимость со стандартами ИСО 14001-2004 и OHSAS 18001-2007.

Кроме этого, новая версия стандарта обеспечивает максимальную совместимость требований версий 2008 и 2000 годов.

Литература:

- 1.Международный стандарт ИСО 9000-2005 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь. Алматы, 2007
2. Международный стандарт ИСО 9001-2008 Система менеджмента качества. Требования. 2008
- 3.Требования международного стандарта ИСО 9001-2008 к системам менеджмента качества. Казахстанская организация качества, 2008