



Dokument Informacyjny IAF

Wytyczne dotyczące planowania przejęcia dla ISO 9001:2015

Wydanie 1

(IAF ID 9:2015)

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ułatwia handel i wspiera prawodawców poprzez międzynarodowe wzajemne uznawanie porozumień pomiędzy jednostkami akredytującymi (ABs) w celu globalnego uznawania wyników wydawanych przez jednostki oceniające zgodność (CABs) akredytowane przez członków IAF.

Akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów zapewniając, że akredytowane jednostki oceniające zgodność (CABs) są kompetentne do wykonywania pracy, jakiej podejmują się w zakresie posiadanej akredytacji. Wymaga się, aby jednostki akredytujące (ABs), które są członkami IAF oraz akredytowane przez nie CABs prowadziły działalność zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz mającymi zastosowanie dokumentami IAF w celu spójnego stosowania tych norm.

Jednostki akredytujące, które są sygnatariuszami Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (MLA), są regularnie poddawane ocenie równorzędnej, prowadzonej przez wyznaczone zespoły, w celu zapewnienia zaufania do funkcjonowania ich programów akredytacji.

Struktura i zakres IAF MLA są szczegółowo przedstawione w dokumencie IAF PR 4 - Structure of the IAF MLA and Endorsed Normative Documents.

Struktura IAF MLA ma pięć poziomów: Poziom 1 określa kryteria obowiązkowe, które mają zastosowanie do wszystkich ABs, ISO/IEC 17011. Połączenie działania (działań) Poziomu 2 oraz odpowiedniego(-ich) dokumentu(-ów) normatywnego(-ych) Poziomu 3 jest określone jako główny zakres MLA, a połączenie związanych dokumentów normatywnych Poziomu 4 (jeżeli ma to zastosowanie) i Poziomu 5 jest określone jako podzakres MLA.

- Główny zakres MLA obejmuje działania, np. certyfikacja wyrobów, oraz związane dokumenty obowiązkowe, np. ISO/IEC 17065. Atestacje wykonane przez CABs na poziomie głównego zakresu są uznawane jako równie wiarygodne.
- Podzakres MLA obejmuje wymagania dotyczące oceny zgodności, np. ISO 9001, oraz specyficzne wymagania programu, jeżeli ma to zastosowanie, np. ISO TS 22003. Atestacje wykonane przez CABs na poziomie podzakresu są uznawane jako równoważne.

IAF MLA daje zaufanie niezbędne dla akceptacji wyników oceny zgodności przez rynek. Atestacja wydana w zakresie IAF MLA przez jednostkę, która jest akredytowana przez AB będącą sygnatariuszem IAF MLA, może być uznawana na świecie, co ułatwia handel międzynarodowy.

Wydanie nr 1

Przygotowane przez: Komitet Techniczny
IAF

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 12 stycznia 2015

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telefon: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 30 grudnia 2014

Data zastosowania: 12 stycznia 2015

Wprowadzenie do tłumaczenia

Tłumaczenie dokumentu: IAF Informative Document Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015; Issue 1 of 12 January 2015

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 28.10.2015r., www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży. Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	5
2. PRZEJŚCIE	6
2.1 Ważność certyfikacji na zgodność z ISO 9001:2008.....	6
3. SPECYFICZNE WYTYCZNE DLA STRON ZAINTERESOWANYCH ZAANGAŻOWANYCH W CERTYFIKACJĘ I AKREDYTACJĘ	6
4. WYTYCZNE IAF DOTYCZĄCE PRZEJŚCIA	8
4.1. Wdrożenie przejścia akredytowanej certyfikacji z ISO 9001:2008 na ISO 9001:2015	8
4.2. Wytyczne dla jednostek certyfikujących.....	8
4.3. Wytyczne dla jednostek akredytujących.....	9

WPROWADZENIE DO DOKUMENTU INFORMACYJNEGO IAF

Niniejszy dokument informacyjny IAF odzwierciedla konsensus członków IAF na niniejszy temat i przeznaczony jest do wsparcia spójnego zastosowania wymagań. Ponieważ jest to dokument wyłącznie do celów informacyjnych, dlatego też jednostki akredytujące, które są członkami IAF, oraz akredytowane przez nie jednostki oceniające zgodność (CABs) nie są zobowiązane do stosowania lub spełniania jakichkolwiek jego postanowień.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PLANOWANIA PRZEJŚCIA DLA ISO 9001:2015

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące przejścia z ISO 9001:2008 na ISO 9001:2015 i został przygotowany przez Międzynarodowe Forum Akredytacji (IAF) we współpracy z ISO/TC 176/SC 2/WG 23 w celu dostarczenia porady stronom zainteresowanym na temat przygotowań dotyczących przejścia jakie mają być wzięte pod uwagę przed wdrożeniem ISO 9001:2015.

Określa on działania jakie mogą być wzięte pod uwagę przez odpowiednie strony zainteresowane oraz zwiększa zrozumienie kontekstu ISO 9001:2015. Wydanie to wprowadza istotne zmiany i będzie opublikowane we wrześniu 2015.

Norma ISO 9001:2015 oparta jest na Aneksie SL Dyrektyw ISO, podstawowa struktura (a high-level structure - HLS), która ujednocila tytuły podrozdziałów, tekst podstawowy, wspólne terminy i podstawowe definicje w celu podwyższenia kompatybilności i spójności z innymi normami ISO dotyczącymi systemów zarządzania.

Głównymi zmianami w nowym wydaniu ISO 9001:2015 są:

- i. Przyjęcie HLS określonej w Aneksie SL Dyrektyw ISO Część 1.
- ii. Wyraźne wymaganie dotyczące myślenia opartego na ryzyku w celu wsparcia i doskonalenia zrozumienia i zastosowania podejścia procesowego.
- iii. Mniej określonych wymagań.
- iv. Mniejszy nacisk na dokumenty.
- v. Udoskonalona możliwość zastosowania do usług.
- vi. Wymaganie, aby określać granice dla QMS.
- vii. Zwiększony nacisk na kontekst organizacji.
- viii. Podwyższone wymagania dotyczące przywództwa.
- ix. Większy nacisk na osiągnięcie oczekiwanych wyników w celu doskonalenia zadowolenia klientów.

Istotne strony zainteresowane, które będą odnosić korzyści z niniejszych wytycznych obejmują:

- i. Organizacje certyfikowane i/lub stosujące ISO 9001:2008.
- ii. Jednostki akredytujące (ABs).
- iii. Jednostki certyfikujące (CBs).
- iv. Jednostki szkoleniowe i konsultanci.

2. PRZEJŚCIE

Międzynarodowe Forum Akredytacyjne (IAF) oraz Komitet ISO ds. Oceny Zgodności (CASCO) ustaliły trzyletni okres przejścia od daty publikacji normy ISO 9001:2015.

Ogólne Zgromadzenie IAF w Seulu, 23 października 2013, wydało Rezolucję 2013-15 potwierdzającą 3 letni okres przejścia na ISO 9001:2015.

2.1 Ważność certyfikacji na zgodność z ISO 9001:2008

Certyfikaty na ISO 9001:2008 utracą ważność po trzech latach od opublikowania ISO 9001:2015.

Data ważności certyfikacji na ISO 9001:2008 wydanej podczas okresu przejścia powinna być zgodna z końcem trzyletniego okresu przejścia.

3. SPECYFICZNE WYTYCZNE DLA STRON ZAINTERESOWANYCH ZAANGAŻOWANYCH W CERTYFIKACJĘ I AKREDYTACJĘ

Stopień niezbędnych zmian dla danej organizacji będzie zależeć od dojrzałości i skuteczności jej obecnego systemu zarządzania, struktury organizacyjnej i praktyk, dlatego silnie zalecana jest analiza wpływu /ocena różnic w celu określenia realnych zasobów i związanego czasu .

3.1 Organizacje stosujące ISO 9001:2008

Organizacjom stosującym ISO 9001:2008, zaleca się podjęcie następujących działań:

- i. Identyfikację różnic organizacyjnych, które należy uwzględnić w celu spełnienia nowych wymagań.
- ii. Opracowanie planu wdrożenia.
- iii. Zapewnienie właściwego szkolenia i świadomości wszystkich stron, które mają wpływ na skuteczność organizacji.
- iv. Aktualizację obecnego systemu zarządzania jakością (QMS) w celu spełnienia zmienionych wymagań i zapewnienia weryfikacji jego skuteczności.
- v. Jeśli ma to zastosowanie, nawiązanie kontaktu z ich jednostką certyfikującą w celu przygotowania przejścia.

UWAGA: Zaleca się, aby użytkownicy byli świadomi, że na etapie projektu normy międzynarodowej (DIS) mogą wciąż wystąpić zmiany techniczne, dlatego też o ile przygotowanie może być przeprowadzone na etapie DIS, to zaleca się, aby istotne zmiany nie były wdrażane do czasu wydania końcowego projektu normy międzynarodowej (FDIS) i sfinalizowania treści technicznej.

3.2. Jednostki certyfikujące

Zaleca się, aby jednostki certyfikujące:

- i. Szkoliły swoich auditorów i weryfikowały wyniki szkoleń, w celu zapewnienia, że odpowiedni poziom kompetencji został wykazany . Regularnie komunikowały się z krajowymi jednostkami normalizacyjnymi
- iii. Regularnie komunikowały się z ABs.
- iv. Komunikowały się z innymi CBs w celu koordynacji informacji.
- v. Komunikowały się z obecnymi klientami i przedstawiały wytyczne dotyczące procesu przejścia i przygotowania do przejścia.
- vi. Planowały koordynację auditów i działań certyfikacyjnych dla zmienionej normy.
- vii. Wzięły pod uwagę ustalony okres przejścia i aktualny cykl certyfikacji.
- viii. Planowały koordynację decyzji certyfikacyjnych w celu aktualizacji dokumentów certyfikacyjny.
- ix. Zachęcały aktualnych użytkowników ISO 9001:2008 do wdrażania ISO 9001:2015 na wczesnym etapie, biorąc pod uwagę wszelkie zmiany, które mogą wystąpić na etapie DIS.
- x. Zachęcały nowych użytkowników do wdrożenia ISO 9001:2015.
- xi. Przygotowały harmonogramy auditów dla organizacji obecnych klientów.

3.3. Jednostki akredytujące

Zaleca się, aby jednostki akredytujące:

- i. Informowały CBs o procesie przejścia stosując właściwe wytyczne jak podano w 4.3 i dokumentach wydanych przez IAF.
- ii. Planowały zasoby do szkolenia i prowadzenia ocen dotyczących zmienionej normy.
- iii. Sprawdzały, czy kryteria stosowane do oceny kompetencji auditorów są właściwe dla auditorów weryfikujących zgodność ze zmienioną normą.
- iv. Szkoliły swoich auditorów i weryfikowały wyniki szkoleń w celu zapewnienia, że odpowiedni poziom kompetencji został wykazany.
- v. Regularnie komunikowały się z krajowymi jednostkami normalizacyjnymi.
- vi. Regularnie komunikowały się ze swoimi akredytowanymi jednostkami certyfikującymi.
- vii. Komunikowały się z innymi jednostkami akredytującymi w celu koordynacji informacji.
- viii. Planowały koordynację i przygotowywały harmonogramy ocen dla zmienionej normy.
- ix. Planowały koordynację decyzji akredytacyjnych w celu aktualizacji certyfikatów akredytacji.

4. WYTYCZNE IAF DOTYCZĄCE PRZEJŚCIA

4.1. Wdrożenie przejścia akredytowanej certyfikacji z ISO 9001:2008 na ISO 9001:2015

Zamierzeniem niniejszego dokumentu jest uwzględnienie zaawansowanego działania w planowaniu i zastosowaniu nowych wymagań, biorąc pod uwagę zmiany, które mogą wciąż wystąpić na etapie DIS. O ile popiera się planowanie działań na etapie DIS to zaleca się, aby organizacje zachowały ostrożność, gdyż DIS może wciąż być przedmiotem dalszych technicznych zmian do czasu opublikowania FDIS.

Działania związane z oceną podejmowane przez CB na etapie DIS nie mogą być brane pod uwagę jako część formalnego procesu przejścia. Każda wczesna ocena musi być ponownie przeprowadzona i w pełni zweryfikowana przed przejściem na ISO 9001:2015.

4.2. Wytyczne dla jednostek certyfikujących

4.2.1. Postanowienia ogólne

Zachęca się CABs, aby zaczęły informowanie swoich klientów od etapu DIS i mogą, jeśli jest to wymagane, rozpocząć prowadzenie analizy różnic pomiędzy systemem klienta i DIS.

Zaleca się, aby CABs śledziły wszystkie działania związane z oceną na etapie DIS w celu pełnej weryfikacji w czasie auditu przejścia na ISO 9001:2015.

Zaleca się, aby akredytowane certyfikacje zgodne z ISO 9001:2015 i/lub krajowym wydaniem normy były udzielone gdy CAB uzyska akredytację na prowadzenie certyfikacji na zgodność z nową normą i po wykazaniu przez organizację zgodności z ISO 9001:2015. Zaleca się, aby Jednostka certyfikująca prowadziła audit każdego klienta na zgodność z ISO 9001:2015. Na podstawie porozumienia z certyfikowanymi organizacjami, CBs może prowadzić działania dotyczące przejścia podczas rutynowego nadzoru, auditu ponownej certyfikacji lub auditu specjalnego. Gdy audyty przejścia są przeprowadzane w połączeniu z zaplanowanym nadzorem lub ponowną certyfikacją (tj. podejście progresywne lub etapowe), prawdopodobnie będzie wymagany dodatkowy czas w celu zapewnienia, że objęto wszystkie działania wynikające z obecnej i nowej normy.

4.2.2. Proces przejścia

Zaleca się, aby CBs komunikowały swoim klientom swoje przygotowania dotyczące przejścia przy najbliższej sposobności.

Zaleca się, by było to wykonane na końcowym etapie DIS lub FDIS. Zaleca się, aby CBs opracowały plany przejścia obejmujące:

- i. Szkolenie i weryfikację kompetencji auditorów i pozostałego personelu. UWAGA: Zachęca się CBs do rozpoczęcia szkolenia na etapie DIS, ale dodatkowe szkolenia mogą być wymagane w celu przedstawienia różnic pomiędzy DIS, FDIS i opublikowaną normą.
- ii. Przygotowania CBs do komunikowania się z klientami.
- iii. Przygotowania CBs do auditowania zgodności z nową normą. Na przykład, może to być pojedyncza wizyta lub podejście etapowe.
- iv. Sposób w jaki CBs zapewnią ciągłą zgodność klienta z ISO 9001:2008 podczas procesu przejścia.
- v. Sposób w jaki CBs planują wykorzystać wyniki auditów prowadzonych na zgodność z FDIS.
- vi. Działania jakie mają być podjęte wobec klientów, którzy nie zakończyli przejścia w ciągu trzech lat po opublikowaniu ISO 9001:2015. Na przykład, poziom auditu niezbędny do przywrócenia certyfikacji.

Zaleca się, aby zapewniono, co następuje:

- i. Zaleca się, aby wszystkie zagadnienia, których wymaga działanie klienta dla zgodności z nowymi wymaganiami były jasno określone i przedstawione jako udokumentowane ustalenia.
- ii. Tylko wtedy, gdy wszystkie zidentyfikowane kwestie sporne zostaną właściwie uwzględnione i skuteczność systemu zarządzania wykazana, auditorzy mogą rekomendować certyfikację w odniesieniu do opublikowanej normy ISO 9001:2015.
- iii. Zaleca się, aby były dostępne zapisy w celu wykazania, że wszystkie ustalenia poprzedzające audit przejścia zostały ocenione pod względem działań korygujących i zgodność została osiągnięta przed rekomendacją do zatwierdzenia na zgodność z ISO 9001:2015.
- iv. Zaleca się, aby CB zapewniła, że ocena zgodności klienta z nowymi wymaganiami podczas fazy przejścia nie wpływa na ciągłą zgodność klienta z ISO 9001:2008.
- v. Jeżeli działania związane z oceną zostały podjęte na zgodność z FDIS, będzie podjęty przegląd przez personel podejmujący decyzję w celu zapewnienia, że ważność takiego działania jest wzięta pod uwagę w procesie podejmowania decyzji.

4.3. Wytyczne dla jednostek akredytujących

Dodatkowe wizyty AB wyłącznie w celu oceny przejścia na ISO 9001:2015 normalnie nie są wymagane. Zaleca się, aby wdrożenie, gdziekolwiek to możliwe, było weryfikowane podczas normalnej zaplanowanej działalności, nieważne że może być potrzeba dodatkowego czasu oceny. Jednakże, dodatkowa ocena może być niezbędna dla CB wnioskującej o akredytację w przyspieszonych ramach czasowych.

ISO 9001:20015 promuje potrzebę wykazania skuteczności systemu zarządzania i zastosowanie myślenia opartego na ryzyku w podejściu procesowym. Może to powodować potrzebę zmiany technik auditowania, dlatego też mogą być niezbędne obserwacje jako część programu przejścia.

Zaleca się, aby ABs przy najbliższej sposobności, komunikowały swoim akredytowanym CBs swoje przygotowania i wymagania. Zaleca się, aby przygotowania dotyczące przejścia uwzględniały, co następuje:

- i. Szkolenie i weryfikację kompetencji auditorów i pozostałego personelu.
UWAGA: Zachęca się ABs, aby rozpoczęły szkolenia na etapie FDIS, ale mogą być wymagane dodatkowe szkolenia ukierunkowane na różnice pomiędzy FDIS i opublikowaną normą.
- ii. Jeżeli szkolenie było przeprowadzone na podstawie FDIS, może być wymagane dodatkowe szkolenie, na którym zaleca się, aby były przedstawione różnice pomiędzy wymaganiami FDIS i ostatnio opublikowanej normy.
- iii. Zaleca się aby AB opracowała programy dotyczące przejścia w celu pełnego wykorzystania dostępnego czasu, włącznie z prowadzeniem tak wielu działań jak jest to możliwe, na etapie FDIS w celu umożliwienia dostępności akredytacji na nową normę przy najbliższej sposobności.
- iv. Zaleca się, aby oceny dotyczące przejścia skupiały się na zmianach jakie mają być wdrożone przez CBs jako wynik wdrożenia nowej normy: podstawowa uwaga powinna być zwrócona na spójną interpretację wymagań; kompetencje; sprawozdawczość; i wszystkie związane zmiany w metodologii auditów (patrz uwaga powyżej dotycząca obserwacji). Ocena powinna również obejmować przegląd przygotowań CBs dotyczących przejścia dla ich certyfikowanych klientów.

Koniec dokumentu informacyjnego IAF Wytyczne dotyczące planowania przejścia dla ISO 9001:2015

Dodatkowe Informacje:

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących niniejszego dokumentu lub innych dokumentów IAF należy skontaktować się z członkiem IAF lub Sekretariatem IAF.

Dane kontaktowe członków IAF znajdują się na stronach IAF: <http://www.iaf.nu>

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary IAF

Telefon + 1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu