

IAF informativni dokument

UPUTSTVO ZA PLANIRANJE TRANZICIJE NA ISO 9001:2015

**(Ovo uputstvo je prevela komisija za standard CASCO instituta za
standardizaciju Srbije)**

Izdanje: 1

(IAF ID 9:2015)

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) (Međunarodni akreditacioni forum), pomaže trgovinu i pruža podršku regulatornim telim tako što sprovodi aranžmane o međusobnom priznavanju između akreditacionih tela (AB) na svetskom nivou, da bi rezultati koje izdaju tela za ocenjivanje usaglašenosti (SAB), akreditovana od strane članica IAF-a, bila prihvaćena globalno.

Akreditacija smanjuje rizik za poslovanje i korisnike, tako što obezbeđuje da su akreditovana tela za ocenjivanje usaglašenosti (CAB) kompetentna da obavljaju posao koji sprovode u okviru svog obima akreditacije . Od akreditacionih tela (AB) koja su članovi IAF i od CAB, koje ta AB akredituju, zahteva se da budu usklađena sa odgovarajućim međunarodnim standardima i primenljivim IAF dokumentima za primenu, koja se koriste za doslednu primenu tih standarda .

AB koja su potpisnici IAF aranžmana o multilateralnom priznavanju (MLA) redovno se vrednuju od strane imenovanog kolegijalnog tima da se obezbedi poverenje u rad njihovih programa akreditacije . Struktura i predmet i područje primene IAF MLA su detaljno dati u dokumentu IAF PR 4 Struktura IAF MLA i usvojenih normativnih dokumenata

IAF MLA je strukturiran u pet nivoa : Nivo 1 specificira obavezne kriterijume koji se primenjuju na sva AB, ISO IEC 17011. Kombinacija aktivnosti nivoa 2 i odgovarajućeg normativnog dokumenta (normativnih dokumenata) nivoa 3 se zove glavni predmet i područje primene MLA, a kombinacija nivoa 4 (ako je primenljivo) i nivoa 5 relevantnih normativnih dokumenata naziva se podpredmetom i podpodručjem primene MLA .

Glavni obim primene MLA obuhvata aktivnosti kao što je, na primer, sertifikacija proizvoda i povezanih obaveznih dokumenata, na primer ISO/IEC 17065. Atestiranje urađeno od strane CAB na glavnom nivou obima primene smatraju se podjednako pouzdanim .

Podobim MLA obuhvata zahteve za ocenjivanje usaglašenosti npr ISO 9001 i specifične zahteve šeme, kada je primenljivo, na primer, ISO TS 22003. Atestiranja urađena od strane CAB na podobimu smatraju se da su ekvivalentna.

IAF MLA pruža poverenje potrebno za prihvatanje ishoda ocenjivanja usaglašenosti na tržištu. Atestiranje izdato, u okviru predmeta i područja IAF MLA , od strane tela koje je akreditovano od strane AB koje je potpisnik IAF MLA može se priznati širom sveta, čime se olakšava međunarodnu trgovina

Izdanje broj 1

Pripremio IAF Tehnički komitet

Odobrili: Članovi IAF-a

Datum: 30. decembar, 2014.

Datum izdanja: 12. januar, 2015

Datum primene: 12. januar, 2015

Ime za upite: Elva Nilsen

Korporativni sekretar IAF-a

telefon: +1 613 454-8159

E.mail: secretary@iaf.nu

TABELA SADRŽAJA

1 UVOD

2 TRANZICIJA

2.1 Validnost sertifikacije prema standardu ISO 9001:2008

3 SPECIFIČNE SMERNICE ZA ZAINTERESOVANE STRANE KOJE UČESTVUJU U
SERTIFIKACIJI I AKREDITACIJI

4 IAF UPUTSTVA ZA TRANZICIJU

4.1 Sprovođenje tranzicije akreditovanih sertifikacija sa ISO 9001:2008 na ISO 9001:2015

4.2 Uputstva za sertifikaciona tela

4.3 Uputstva za akreditaciona tela

UVOD ZA IAF INFORMATIVNA DOKUMENTA

Ovaj IAF Informativni dokument odražava konsenzus članova IAF o ovoj temi, a ima za cilj da podrži doslednu primenu zahteva . Međutim, budući da je dokument samo za svrhe davanja informacija, Akreditaciona tela članovi IAF-a i tela za ocenjivanje usaglašenosti koja ona akredituju , nisu u obavezi da koriste ili da se pridržavaju bilo čega iz ovog dokumenta.

UPUTSTVO ZA PLANIRANJE TRANZICIJE NA STANDARD ISO 9001:2015

1 Uvod

Ovaj dokument sadrži uputstva za tranziciju sa standarda ISO 9001: 2008 na standard ISO 9001:2015, a pripremljeno je od strane međunarodnog akreditacionog foruma (IAF) u saradnji sa ISO / TC 176 / SC 2 / RG 23 da pruži savete zainteresovanim stranama o tranzicionim aranžmanima koje treba razmotriti pre primene standarda ISO 9001:2015 .

Dokument identifikuje aktivnosti koje treba da razmotre relevantne zainteresovane strane i treba da poveća razumevanje konteksta standarda ISO 9001:2015. Revizija uvodi značajne promene i biće objavljena u septembru 2015.

Standard je zasnovan na Aneksu SL ISO Direktive, struktura visokog nivoa (HLS), koji standardizuje naslove podtačaka, ključni tekst, zajedničke termine i ključne definicije da bi se unapredila kompatibilnost i usklađivanje sa drugim ISO standardima za sisteme menadžmenta.

Glavne izmene u novoj verziji ISO 9001:2015 su:

- i. usvajanje HLS kao što je navedeno u Aneksu SL ISO direktive, deo 1,
- ii. eksplicitan zahtev za razmišljanje zasnovano na riziku da se podrži i poboljša razumevanje i primena procesnog pristupa,
- iii. manje zahteva za propisivanje
- iv. manji naglasak na dokumenta,
- v. poboljšana primenljivost za usluge,
- vi. zahtev da se definišu granice QMS,
- vii. povećan akcenat na organizacionom kontekstu,
- viii. povećani zahtevi za liderstvo,
- ix. veći naglasak na postizanje željenih ishoda da bi se poboljšalo zadovoljstvo korisnika.

Relevantne zainteresovane strane, koje će imati koristi od ovog uputstva obuhvataju:

- i. Organizacije koje koriste standard ISO 9001: 2008,
- ii. Akreditaciona tela (AB),
- iii. Sertifikaciona tela (CB),

iv. Tela za obuke i konsultanti.

2 TRANZICIJA

Međunarodni akreditacioni forum (IAF) i ISO Komitet za ocenjivanje usaglašenosti (CASCO) usaglasili su se o prelaznom periodu od tri godine od dana objavljivanja standarda ISO 9001:2015.

IAF Rezolucija 2013-15 je doneta na IAF Generalnoj Skupštini u Seulu 23. oktobra, 2013 godine, kada je usvojen trogodišnji tranzicioni period za standard ISO 9001:2015.

2.1 Važenje sertifikacije prema standardu ISO 9001:2008

Sertifikacije prema standardu ISO 9001:2008 neće važiti nakon što istekne tri godine od objavljivanja standarda ISO 9001:2015

Datum važenja sertifikacija prema standardu ISO 9001:2008 koje su izdate u toku peroda tranzicije treba da bude najkasnije do kraja trogodišnjeg tranzicionog perioda.

3 SPECIFIČNA UPUTSTVA ZA ZAJNTERESOVANE STRANE KOJE UČESTVUJU U SERTIFIKACIJI I AKREDITACIJI

Za svaku organizaciju, obim promena koje će biti potrebne, zavisiće od zrelosti i efektivnosti postojećeg sistema menadžmenta, organizacione strukture i praksi, pa se stoga snažno preporučuje analiza uticaja/ocenjivanje jaza kako bi se identifikovale realne **potrebe** resursa i vremena.

3.1 Organizacije koje koriste standard ISO 9001:2008

Organizacijama koje koriste standard ISO 9001:2008 preporučuje se da preduzmu sledeće aktivnosti:

- i. da identifikuju organizacione nedostatke kojima se moraju baviti da bi se ispunili novi zahtevi,
- ii. da razviju plan primene,
- iii. da obezbede odgovarajuću obuku i svest za sve strane koje imaju uticaja na efektivnost organizacije,
- iv. da ažuriraju postojeći sistem menadžmenta kvalitetom (QMS) da bi se ispunili revidirani zahtevi i da bi se obezbedila verifikacija efektivnosti,
- v. da, kada je to primenljivo, sarađuju sa svojim sertifikacionim telom za aranžmane u vezi sa tranzicijom

NAPOMENA: korisnici treba da budu svesni da je Nacrt međunarodnog standarda (DIS) faza u kojoj mogu da se i dalje dešavaju tehničke promene, pa se preporučuje da, iako se može sprovesti priprema u DIS fazi, značajne promene ne bi trebalo da se realizuju dok se ne izda konačni nacrt međunarodnog standarda (FDIS) i dok se tehnički sadržaj ne završi.

3.1.3 Sertifikaciona tela

Preporučuje se CB:

IAF ID 9:2015 *International Accreditation Forum, Inc.*

- i. da vrše obuku svojih proveravača i da verifikuju rezultate da bi obezbedili da se prikazuje relevantni nivo kompetentnosti,
- ii. da redovno komuniciraju sa nacionalnim telima za standardizaciju,
- iii. da redovno komuniciraju sa AB,
- iv. da komuniciraju sa drugim CB da bi koordinirali informacije,
- v. da komuniciraju sa postojećim klijentima i da daju uputstva o procesu tranzicije i aranžmanima za tranziciju,
- vi. da planiraju podešavanje vremena provere i aktivnosti sertifikacije za revidirani standard,
- vii. da uzimaju u obzir navedeni period tranzicije i postojeći period sertifikacije,
- viii. da planiraju termine za donošenje odluka o sertifikaciji za inoviranje sertifikacionih dokumenata
- ix. da podstiču postojeće korisnike standarda ISO 9001:2008 da primenjuju standard ISO 9001:2015 u ranoj fazi, uzimajući u obzir sve promene koje mogu nastati tokom DIS faze,
- x. da ohrabruju nove korisnike da primenjuju standard ISO 9001:2015,
- xi. Da uređuju rasporede provere za postojeće organizacije klijenata.

3.3 Akreditaciona tela

Preporučuje se AB:

- i. da informišu CB o procesu tranzicije koristeći odgovarajuća uputstva kao što je navedeno u tački 4.3 i dokumenata koja je izradio IAF,
- ii. da planiraju resurse za obuku i obavljanje ocenjivanja prema revidiranom standardu,
- iii. da provere da li su kriterijumi za ocenu kompetentnosti proveravača adekvatni za proveravače koji vrše verifikaciju usklađenosti prema revidiranom standardom.
- iv. da vrše obuku svojih ocenjivača i da verifikuju rezultate da bi obezbedili da se prikazuje relevantni nivo kompetentnosti
- v. Da redovno komuniciraju sa nacionalnim telima za standardizaciju
- vi. Da redovno komuniciraju sa svojim akreditovanim sertifikacionim telima.
- vii. Da komuniciraju sa drugim akreditacionim telima da bi koordinirali informacije
- viii. Da planiraju vreme ocenjivanja i da uređuju raspored provera za revidirani standard
- ix. Da planiraju termine za donošenje odluka o akreditaciji za inoviranje sertifikata o akreditaciji

4 IAF UPUTSTVO ZA TRANIZICIJU

4.1 Sprovođenje tranzicije akreditovane sertifikacije sa standarda ISO 9001:2008 na standard ISO 9001:2015

Namena ovog dokumenta jeste da omogući napredak aktivnosti koje se odnose na planiranje i usvajanje novih zahteva, uzimajući u obzir promene koje još mogu nastati tokom DIS faze. Iako se ohrabruju aktivnosti planiranja u toku DIS faze, preporučuje se da

organizacije budu oprezne s obzirom na to da DIS još uvek može biti predmet daljih tehničkih promena sve dok se ne objavi FDIS.

Aktivnosti vrednovanja koje preuzima CB tokom DIS faze ne mogu da se uzmu u obzir kao deo zvaničnog procesa tranzicije. Svako rano vrednovanje mora biti predmet ponovnog ocenjivanja i potpuno verifikovano pre tranzicije na standard ISO 9001:2015.

4.2 Uputstva za sertifikaciona tela

4.2.1 Opšte

CB se ohrabruju da počnu da informišu svoje klijente već od DIS faze i mogu, ako se zahteva, da počnu da sprovedu analizu jaza klijentovog sistema u odnosu na DIS verziju standarda.

CB treba da prate sve aktivnosti vrednovanja tokom DIS faze standarda radi pune verifikacije u vreme tranzicione provere za standard ISO 9001:2015.

Akreditovana sertifikacija prema standardu ISO 9001:2015 i/ili nacionalnom ekvivalentu treba da bude izdata samo onda kada je CB akreditovano da vrši sertifikaciju prema novom standardu i nakon što je organizacija prikazala usaglašenost sa ISO 9001:2015. Sertifikaciono telo treba da sprovede proveru u odnosu na zahteve standarda ISO 9001:2015 kod svakog klijenta. Na osnovu sporazuma sa sertifikovanim organizacijama, CB može da sprovede tranzicione aktivnosti tokom rutinskog nadzora, resertifikacione provere ili specijalne provere. Kada se tranzicione provere sprovode zajedno sa planiranim nadzornim proverama ili resertifikacijama (kao što je progresivni ili fazni pristup), verovatno će se zahtevati dodatno vreme da bi se obezbedilo da su sve aktivnosti pokrivene za postojeće i nove standarde.

4.2.2 Proces tranzicije

SB treba da saopštavaju svoje aranžmane o tranziciji svojim klijentima što je pre moguće

Preporučuje se da ovo bude urađeno u kasnijem periodu DIS ili FDIS faze. CB-ima se preporučuje da razviju plan tranzicije koji treba da obuhvati sledeće:

i. Obuka i verifikacija kompetentnosti proveravača i drugog osoblja

Napomena: CB se ohrabruju da započnu obuku u DIS fazi, ali se može zahtevati dodatna obuka koja bi se bavila razlikama između faza DIS-a, FDIS-a i objavljenog standarda

ii. Aranžmani CB-a za komunikaciju sa svojim klijentima.

iii. Aranžmani CB-a za proveravanje usaglašenosti sa novim standardom. Na primer, da li će to biti jedna poseta ili postupni pristup/pristup po fazama.

iv. Kako će CB obezbediti stalnu usaglašenost klijenta sa standardom ISO 9001:2008 u toku procesa tranzicije.

v. Kako CB planira da koristi rezultate svih provera koje se sprovode prema FDIS verziji standarda.

vi. Mere koje treba preduzeti u vezi sa klijentima koji su popustili da završe proces tranzicije u okviru tri godine od objavljivanja standarda ISO 9001:2015. Na primer, obim provere koji je potreban da bi se sertifikacija ponovo stekla.

Treba da bude obezbeđeno sledeće:

- i. Sva pitanja koja zahtevaju da klijent sprovodi mere radi usklađivanja sa novim zahtevima treba da budu jasno identifikovana i pokrenuta kao dokumentovani nalazi
- ii. Samo onda kada su sva identifikovana otvorena pitanja rešena na odgovarajući način, i kada je prikazana efektivnost sistema menadžmenta, proveravači mogu da preporuče sertifikaciju prema objavljenom standardu ISO 9001:2015.
- iii. Pre nego što da bilo kakva preporuka za odobravanje prema standardu ISO 9001:2015, treba da budu dostupni zapisi koji prikazuju da su svi prethodni nalazi vrednovani radi korektivnih mera i usklađenosti.
- iv. CB treba da obezbedi da vrednovanje usaglašenosti klijenta sa novim zahtevima tokom faze tranzicije ne ometa stalnu usklađenost klijenta sa standardom ISO 9001:2008.
- v. Kada se aktivnosti vrednovanja preduzimaju u FDIS fazi standarda, donosilac odluke treba da preduzme preispitivanje da bi obezbedio da je validnost takve aktivnosti uzeta u obzir u procesu odlučivanja.

4.3 Uputstvo za akreditaciona tela

Dodatna poseta AB da oceni samo tranziciju na ISO 9001:2015 se obično ne zahteva. Primena bi trebalo, kada god je to moguće, da bude verifikovana tokom redovno planiranih aktivnosti, uz napomenu da može postojati potreba za dodatnim vremenom ocenjivanja. Međutim, za CB koje traži akreditaciju u bržem roku može biti neophodno dodatno ocenjivanje.

Standard ISO 9001:2015 promoviše potrebu da se prikaže efektivnost sistema i primena razmišljanja zasnovanog na riziku kroz procesni pristup. To može kao rezultat da proizvede potrebu za varijacijama tehnika provere, pa tako, kao deo programa tranzicije mogu biti potrebna ocenjivanja u svrhu osvedočenja.

AB treba, što je pre moguće, da saopšte svoje aranžmane i zahteve u vezi tranzicije svojim akreditovanim CB. Preporučuje se da aranžmani tranzicije uzmu u obzir sledeće:

- i. Obuku i verifikaciju kompetentnosti ocenjivača i drugog osoblja.

Napomena: AB se ohrabruju da započnu obuku u FDIS fazi, ali se može zahtevati dodatna obuka koja bi se bavila razlikama između verzije FDIS-a i objavljenog standarda.

- ii. Kada je obuka sprovedena na osnovu FDIS verzije, može se zahtevati dodatna obuka ukoliko bude nekih razlika između zahteva FDIS verzije i objavljenog konačnog standarda.

- iii. AB treba da razvije svoje programe tranzicije da bi se u potpunosti iskoristilo raspoloživo vreme, uključujući sprovođenje što je moguće više aktivnosti u fazi FDIS-a da bi se omogućilo da akreditacija prema novom standardu bude dostupna što je moguće pre.

- iv. Tranziciono ocenjivanje treba da se usredsredi na izmene koje treba da sprovedu CB-i kao rezultat primene novog standarda: primarno razmatranje treba posvetiti konzistentnom tumačenju zahteva; kompetentnosti; izveštavanju; i svakoj povezanoj izmeni u metodologiji provere (videti ispred napomenu u vezi sa ocenjivanjem u svrhu osvedočenja). Ocenjivanjem će se, takođe, preispitati aranžmani za tranziciju koje je CB utvrdilo za svoje sertifikovane klijente.

Kraj IAF Informativnog dokumenta Uputstvo za planiranje tranzicije za standard ISO 9001:2015

IAF ID 9:2015 *International Accreditation Forum, Inc.*

IAF ID dalje informacije:

Za dalje informacije o ovom dokumentu i drugim IAF dokumentima, kontaktirajte bilo kog člana IAF ili IAF Sekretarijat.

Za detalje o kontaktima članova IAF pogledati IAF website <http://www.iaf.nu>

Sekretarijat:

IAF Corporate Secretary

Telefon: 1+613-454-8159

elektronska pošta: secretary@iaf.nu