

Transition

Prechod z ISO 9001:2000 na novú verziu ISO 9001:2008

Tento dokument má za úlohu vysvetliť klientom 3EC – NSF International rozdiely medzi novou revíziou normy ISO 9001 a dopad, ktorý nová verzia má na existujúce manažérske systémy certifikované podľa predchádzajúcej verzie ISO 9001:2000. Súčasne tento dokument má za úlohu predísť nepodloženým interpretáciám o zvýšených požiadavkách na certifikačné audity.

Vzhľadom k tomu, že ešte neexistuje oficiálna STN norma revízie ISO 9001:2008, je možné, že niektoré termíny a formulácie použité v tomto dokumente nebudú presne odpovedať budúcemu slovenskému prekladu normy. Napríklad v odseku 7.5.1 f) je v novej anglickej verzii ISO 9001:2008 vsunutý „product“, hoci v slovenskom preklade už bol výraz „produkt“ vsunutý, aj keď to v anglickom origináli chýbal.

Predstavuje revízia ISO 9001:2008 nové požiadavky?

ISO 9001:2008 nestanovuje žiadne nové požiadavky a zameriava sa na objasnenie niektorých stávajúcich požiadaviek ISO 9001:2000 a zlepšuje vzájomnú pojmovú zhodu s ISO 14001:2004.

Bude nová revízia predstavovať vyšší počet auditodní certifikačnou spoločnosťou?

Nie. Nebude potrebné zvyšovať počet auditodní.

Budú potrebné nové dokumentované postupy?

Nie. Dané objasnenia v novej verzii normy nevyžadujú vytvorenie nových dokumentovaných postupov.

Je potrebné vykonať preskúmanie existujúcich postupov a inštrukcií?

Nie všetkých. Je potrebné určiť ktorých postupov, alebo inštrukcií sa dané zmeny (objasnenia) dotýkajú a rozhodnúť, či je potrebné daný postup / inštrukciu zrevidovať tak, aby odpovedala novej formulácii danej požiadavky.

Je možné už teraz prejsť pri dozornom, alebo re-certifikačnom audite prejsť na novú verziu normy ISO 9001:2008? Môže byť už teraz vykonaný certifikačný audit podľa ISO 9001:2008?

Na obidve otázky je odpoveď – áno. Nová verzia ISO 9001:2008 bola vydaná dňa 13.11.2008 a certifikovať je možné podľa tejto novej verzie od prvého dňa vydania.

Kedy skončí platnosť ISO 9001:2000?

Jeden rok od vydania novej verzie normy ISO 9001:2008 musia byť všetky akreditované certifikáty (nové certifikácie, alebo re-certifikácie) vydávané podľa nového vydania normy. 24 mesiacov od vydania novej revízie normy strácajú všetky certifikáty vydané podľa ISO 9001:2000 svoju platnosť.

V nasledovnej tabuľke sú prehľadne dokumentované zmeny v novej revízii normy oproti predchádzajúcemu vydaniu ISO 9001:2000.

Úvodné časti	
Požiadavka	Zmena / Dôraz
Predhovor	Termín „zabezpečovanie kvality“ bol odstránený tak, aby sa zdôraznilo, že norma platí pre systém manažérstva kvality.
Predhovor	Informuje, že rozdiely medzi tretím a štvrtým vydaním normy sú uvedení v Dodatku A.
0.1 Všeobecne	Prvýkrát je v norme uvedená požiadavka rešpektovania rizík: Vytvorenie a implementácia SMK je ovplyvnená a) organizačným prostredím, zmenami v tomto prostredí a rizikami spojenými s týmto

	<p>prostredím</p> <p>Zdôraznené sú tiež legislatívne požiadavky a ich plnenie.</p>
0.2 Procesný prístup	<p>„Na to, aby organizácia mohla efektívne fungovať, musí identifikovať a riadiť množstvo súvisiacich činností.“ je doplnené na „Na to, aby organizácia mohla efektívne fungovať, musí určiť a riadiť množstvo súvisiacich činností.“</p> <p>„Proces možno chápať ako činnosť, ktorá ...“ je doplnený na „Proces možno chápať ako činnosť, alebo množinu činností, ktoré ...“</p> <p>„Aplikáciu systému procesov v rámci organizácie spolu s identifikáciou procesov a ich interakciou, ako aj ich manažérstvo, možno chápať ako procesný prístup.“ Bolo doplnené na „Aplikáciu systému procesov v rámci organizácie spolu s identifikáciou procesov a ich interakciou, ako aj ich manažérstvo <u>dosiahnuť požadovaný výsledok</u>, možno chápať ako procesný prístup.“</p>
0.3 Vzťah k ISO 9004	<p><u>Odstránené</u> „Tieto vydania ...“</p> <p>Je pridaná <u>poznámka</u> „v dobe publikovania tejto medzinárodnej normy, norma ISO 9004 je v procese revidovania“</p>
0.4 Kompatibilita s inými systémami manažérstva	<p>Je zdôraznené, že účelom zmien je dosiahnuť tiež lepšiu kompatibilitu s normou ISO 14001:2004.</p> <p>Dodatok A obsahuje vzťah medzi požiadavkami ISO 9001:2008 a ISO 14001:2004.</p>
1.1 Všeobecne 1.2 Aplikácia	<p><u>Rozšírená poznámka</u>, ktorá vysvetľuje, že výraz „produkt“ sa týka všetkých fáz jeho existencie od vstupného materiálu až po konečný produkt, ktorý je expedovaný zákazníkovi, Poznámka 1.</p> <p>Význam <u>legislatívnych požiadaviek</u> bol pridaný</p>

Prechod z ISO 9001:2000 na novú verziu ISO 9001:2008

	v niektorých odsekoch, aby bola zdôraznená ich úloha pre výrobok, Poznámka 2.
2. Odkazy na normy	Odkaz na ISO 9000 (Základy a slovník) bol aktualizovaný odkazom na novú revíziu ISO 9000:2005.
3 Termíny a definície	Odkaz je na termíny a definície v ISO 9000.

Auditované požiadavky	
Odsek	Zmena / Dôraz
4.1	V 4.1 a, "identifikovať" bolo nahradené slovom " <u>určiť</u> " tak, aby bolo zdôraznené, že organizácia musí starostlivo uvážiť, ktoré procesy sú potrebné pre splnenie požiadaviek. V ďalšej poznámke je uvedený odkaz na odsek 7.4, aby bolo zrejmé, že riadenie externe objednaných procesov sa typicky dosahuje schvaľovaním, hodnotením, prehodnocovaním dodávateľov.
4.2.1	Odkaz na dokumenty a záznamy bol <u>skonsolidovaný</u> do jedného bodu. Tiež, organizácia môže požadovať vytvorenie a udržiavanie záznamov, ktoré nie sú vyžadované touto medzinárodnou normou.
4.2.3	Detailnejšie je uvedený odkaz na dokumenty externého pôvodu. Je potrebné <u>riadiť iba tie dokumenty externého pôvodu, ktoré sú potrebné pre plánovanie a prevádzkovanie SMK</u> . To umožňuje vylúčiť dokumenty, ktoré sa týkajú napríklad bezpečnosti a zdravia pri práci, pretože ISO 9001 obsahuje požiadavky ktoré sa týkajú výroby produktu (pozri 0.1).

Tento dokument je duševným majetkom 3EC-NSF International a.s. a podlieha autorským právam.

Prechod z ISO 9001:2000 na novú verziu ISO 9001:2008

4.2.4	Zmeny vo formulácii, žiadne nové objasnenia, alebo dôraz.
5.5.2	<u>Predstaviteľ manažmentu musí byť členom manažmentu organizácie.</u> Tým je vylúčený výber z pomedzi poradcov, alebo iných externých jednotlivcov. Tým sa dosiahne, že zodpovednosti za manažment kvality je v rukách tých, ktorí sú v neustálom styku s týmto systémom.
6.2.1	„Kvalita produktu“ je nahradená termínom „ <u>zhoda s požiadavkami na produkt</u> “. Poznámka vysvetľuje, že zhodu produktu s požiadavkami môže ovplyvniť aj iný personál, ktorý vykonáva činnosti v rámci SMK.
6.2.2	V názve odseku je prehodené povedomie a príprava Pracovníkov. 6.2.2 a) „Kvalita produktu“ je nahradená termínom „ <u>zhoda s požiadavkami na produkt</u> “; 6.2.2 b) je pridané „v prípade potreby“ ... „aby sa dosiahla potrebná kompetentnosť“.
6.3	Infraštruktúra tiež zahŕňa <u>informačné systémy</u> .
6.4	Pridaná <u>poznámka</u> , ktorá vysvetľuje čo treba rozumieť pod pracovným prostredím.
7.1 c	K požadovanej verifikácii, validácii, monitorovaniu, kontrole a skúšobným činnostiam pre produkt, je pridané „ <u>meranie</u> “.
7.2.1	7.2.1 c) „týkajúce sa produktu“ je nahradené „ <u>aplikovateľné na produkt</u> “. 7.2.1. d) „akékoľvek ďalšie požiadavky určené organizáciou“ nahradené „ďalšie požiadavky, ktoré organizácia považuje za potrebné“. Pridaná je <u>poznámka</u> , ktorá bližšie vysvetľuje činnosti po dodaní produktu.
7.3.1	Pridaná <u>poznámka</u> vysvetľujúca podrobnejšie význam preskúmania, verifikácie a validácie.

Prechod z ISO 9001:2000 na novú verziu ISO 9001:2008

7.3.3	<p>Minimálna zmena vo formulácii „musia mať formu, ktorá umožňuje ich verifikáciu“ nahradené „musia mať formu <u>vhodnú</u> pre verifikáciu“.</p> <p>Pridaná <u>poznámka</u>, že informácia pre výrobu a poskytovanie služieb môže obsahovať tiež informácie o ochrane produktu.</p>
7.5.1	<p>7.5.1 d) „prístroje“ sú nahradené „<u>zariadeniami</u>“; 7.5.1 f) pridala „produktu“ v anglickej verzii (hoci v slovenskom preklade už bolo „produktu“ vsunuté, aj keď to v anglickom origináli chýbalo).</p>
7.5.2	<p>Minimálna zmena vo formulácii ... „v dôsledku čoho“ sa môžu objaviť nedostatky</p> <p>Boli <u>odstránené poznámky</u> 1 a 2.</p>
7.5.3	<p>Organizácia musí identifikovať stav produktu s ohľadom na požiadavky monitorovania a merania ... pridané „<u>počas celej realizácie produktu</u>“.</p> <p>Tam, kde sa požaduje sledovateľnosť, musí organizácia riadiť a zaznamenávať jednoznačnú identifikáciu produktu ... pridané „<u>a udržiavať záznamy</u>“ (pozri 4.2.4).</p>
7.5.4	<p>Minimálna zmena formulácie ... Ak sa nejaký majetok zákazníka stratí, poškodí alebo ukáže inak nevhodný na používanie, „ organizácia to musí“ oznámiť zákazníkovi a musia sa o tom udržiavať záznamy (pozri 4.2.4).</p> <p>Do poznámky sú pridané „<u>osobné údaje</u>“.</p>
7.5.5	<p>... „dodávania na zamýšľané miesto určenia“ je doplnené „<u>aby sa zachovala zhoda s požiadavkami</u>“.</p> <p>„Tento proces zahŕňa“ ... je doplnené „<u>Podľa potreby, tento proces ...</u>“</p>

7.6	<p>Termín „merací prístroj“ bol nahradený termínom „<u>meracie zariadenie</u>“.</p> <p>7.6 a) ... kalibrovať alebo verifikovať porovnaním ... pridané „resp. kalibrovať <u>aj</u> verifikovať“ ... Na konci odseku pridané „(pozri 4.2.4)“.</p> <p>7.6. c) malá zmena formulácie.</p> <p><u>Odstránené poznámky</u> 1 a 2. Pridaná poznámka že preukázanie zhody softvéru typicky zahŕňa jeho verifikáciu a konfiguračný manažment.</p>
8.1	<p>8.1 a) „prezentáciu zhody produktu“ nahradené „<u>prezentáciou zhody s požiadavkami kladenými na produkt</u>“.</p>
8.2.1	<p>Pridaná <u>poznámka</u>, ktorá vysvetľuje ako monitorovať spokojnosť zákazníka.</p>
8.2.2	<p>Zvýšený dôraz na <u>dokumentovaní</u> postupu (zmena formulácie). Tiež oddelenie vety o udržiavaní záznamov o auditoch a ich výsledkoch do nového odseku.</p> <p>... „aby sa činnosti, ktoré majú odstrániť zistené nezhody a ich príčiny ...“ je podrobnejšie objasnené ...“aby sa <u>náprava a nápravné</u> činnosti, ktoré majú odstrániť zistené nezhody a ich príčiny ...“</p> <p>V poznámke je opravený odkaz na aktuálnu normu <u>ISO 19011</u>.</p>
8.2.3	<p>„ ... musí sa podľa potreby urobiť náprava a nápravná činnosť na zaistenie zhody produktu.“ Bolo <u>zredukované</u> na „... musí sa podľa potreby urobiť náprava a nápravná činnosť.“, čím je táto požiadavka zovšeobecnená a j na ďalšie požiadavky SMK.</p> <p>Pridaná nová <u>poznámka</u> vysvetľujúca výber vhodných metód na monitorovanie a meranie procesov</p>

<p>8.2.4</p>	<p>... „produktu v súlade s plánovanými opatreniami (pozri 7.1)“ je doplnené o „<u>Dôkazy o zhode s kladenými požiadavkami sa musia udržiavať.</u>“</p> <p>Záznamy musia udávať, kto zodpovedá za uvoľnenie produktu (pozri 4.2.4) doplnené „<u>pre dodanie zákazníkovi</u> (pozri 4.2.4).</p> <p>„Uvoľňovanie produktu a dodávanie služby nesmie pokračovať, ... pridané „Uvoľňovanie produktu a dodávanie služby <u>zákazníkovi</u> nesmie pokračovať, ...“</p>
<p>8.3</p>	<p>Malá <u>zmena formulácie</u> zdôrazňuje zdokumentovanie postupu.</p> <p>„Organizácia musí pri nezhodnom produkte postupovať</p> <p>jedným z nasledujúcich spôsobov:“ doplnené „<u>V prípade, že je to relevantné, organizácia musí pri nezhodnom produkte postupovať jedným z nasledujúcich spôsobov:</u>“.</p> <p>Odsek „Ak sa nezhodný produkt zistí po dodaní alebo po začatí používania, organizácia musí prijať opatrenie primerané účinku alebo potenciálnemu účinku nehody.“ bol <u>odstránený</u>.</p> <p>Bol <u>pridaný</u> odsek 8.3 d) <u>prijatím opatrení úmerných dopadu, alebo potenciálneho dopadu nehody keď nezhodný produkt je zistený po dodaní alebo po začatí jeho používania.</u></p>
<p>8.4</p>	<p>Zmena, alebo pridané <u>odkazov</u> na iné odseky:</p> <p>8.4 b) (pozri <u>8.2.4</u>); 8.4 c) (pozri <u>8.2.3 a 8.2.4</u>); 8.4 d) (pozri <u>7.4</u>)</p>
<p>8.5.2</p>	<p>f) preskúmanie vykonanej nápravnej činnosti. doplnené o efektívnosť „f) preskúmanie <u>efektívnosti</u>“</p>

	vykonanej nápravnej činnosti.“.
8.5.3	Podobne aj tu je zdôraznená efektívnosť e) preskúmanie efektívnosti vykonanej preventívnej činnosti.