



Komunikat nr 52 z dnia 6.01.2009 r.
w sprawie okresu przejściowego związanego z opublikowaniem normy
PN-EN ISO 9001:2008

1. INFORMACJE WSTĘPNE

1.1 W dniu 15 listopada 2008 r. ISO (*International Organization for Standardization*) opublikowało nowe wydanie normy ISO 9001:2008 *Quality management systems – Requirements*.

1.2 Norma ISO 9001:2008 uzyskała status Polskiej Normy i została opublikowana przez PKN w dniu 25 listopada jako PN-EN ISO 9001:2008 *Systemy zarządzania jakością - Wymagania (oryg.)*.

1.3 Norma PN-EN ISO 9001:2008 zastępuje normę PN-EN ISO 9001:2001.

1.4 Norma PN-EN ISO 9001:2008 nie wprowadza istotnych nowych wymagań w stosunku do wymagań zawartych w PN-EN ISO 9001:2001.

1.5 Mając na uwadze konieczność wdrożenia przez jednostki certyfikujące normy PN-EN ISO 9001:2008 do systemów zarządzania i programów certyfikacji QMS i pochodnych (PN-EN ISO 13485, PN-EN ISO 3834, itp.), PCA przedstawia następujący kalendarz działań w okresie przejściowym.

2. OKRES PRZEJŚCIOWY

2.1 Certyfikacja zgodności z wymaganiami normy ISO 9001:2008 i/lub z jej polskim odpowiednikiem, powinna być przyznana przez akredytowaną jednostkę tylko po przeprowadzeniu auditu w nadzorze lub auditu ponownej certyfikacji.

2.2 Po 15 listopada 2009 r. wszystkie wydawane akredytowane certyfikaty (nowe lub dotyczące ponownej certyfikacji) powinny odnosić się tylko do ISO 9001:2008 i/lub PN-EN ISO 9001:2008.

2.3 Po 15 listopada 2010 r. wszystkie akredytowane certyfikaty na zgodność z normą ISO 9001:2000 i/lub PN-EN ISO 9001:2001 tracą ważność.

2.4 Z dniem 1 stycznia 2009 r. PCA wstrzymuje przyjmowanie wniosków o akredytację lub o rozszerzenie akredytacji na certyfikację QMS i pochodnych wg PN-EN ISO 9001:2001.

2.5 Rozpoczęte procesy akredytacji, w tym rozszerzenia zakresu akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania wg programu QMS, niezakończone oceną przed datą 1.01.2009 r., zostaną dokończone z uwzględnieniem wymagań nowego dokumentu odniesienia po dostarczeniu przez jednostkę dowodów jak w punkcie 2.10.

2.6 Akredytowane jednostki certyfikujące systemy zarządzania wg programu QMS są zobowiązane do wdrożenia normy PN-EN ISO 9001:2008 do swoich systemów zarządzania najpóźniej do 31 marca 2009 r.

2.7 Od dnia 1 stycznia 2009 r. PCA uwzględni w procesach planowanego nadzoru normę PN-EN ISO 9001:2008 *Systemy zarządzania jakością - Wymagania*.

2.8 W ocenach prowadzonych przez PCA do dnia 31.03.2009 r. brak wdrożenia w jednostce normy PN-EN ISO 9001:2008 będzie sygnalizowany w formie spostrzeżenia, ale decyzja o utrzymaniu akredytacji będzie podjęta po przedstawieniu przez jednostkę dowodów wdrożenia nowego wydania normy zgodnie z p. 2.10.

2.9 PCA podejmie decyzję o utrzymaniu akredytacji na certyfikację systemów zarządzania QMS i pochodnych programów na podstawie pozytywnych wyników oceny na miejscu i w jej następstwie będzie sukcesywnie aktualizować zakresy akredytacji jednostek w odniesieniu do normy PN-EN ISO 9001:2008.

2.10 Warunkiem pozytywnego wyniku oceny na miejscu jednostki certyfikującej jest m. in. przedstawienie dowodów na systemowe wdrożenie do programu certyfikacji normy PN-EN ISO 9001:2008, obejmujące co najmniej:

- aktualizację programu certyfikacji QMS;
- wprowadzenie do swoich procedur stosownych zmian uwzględniających normę PN-EN ISO 9001:2008;
- przeszkolenie personelu do prowadzenia oceni certyfikacji wg PN-EN ISO 9001:2008;
- poinformowanie klientów o zmianie dokumentu odniesienia oraz o wyznaczeniu odpowiednich okresów przejściowych dla swoich klientów przy uwzględnieniu podanych w niniejszym komunikacie terminów;

2.11 Do czasu wydania nowego zakresu akredytacji, o którym mowa w p. 2.9, zakresy akredytacji jednostek wydane w odniesieniu do programu QMS wg PN-EN ISO 9001:2001 zachowują ważność, ale nie później niż do dnia 15 listopada 2009 r., i upoważniają do wydawania akredytowanych certyfikatów systemów zarządzania organizacji wg PN-EN ISO 9001:2008.

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

EUGENIUSZ W. ROGUSKI