

## «ISO 9001:2015 – обзор ключевых изменений (DIS редакция)»

**Простакова И.В.** – ведущий преподаватель Центра подготовки и развития персонала АНО «Военный Регистр», д.т.н., профессор

### 1 Общие сведения об изменениях

Как известно, с сентября 2015 года вводится новая версия ISO 9001:2015. В настоящее время в России стал доступен «черновик» этой версии – ISO/DIS 9001:2014 (DIS<sup>1</sup>-стадия).

Окончательный проект международного стандарта (FDIS – FinalDraftInternationalStandard) появится в феврале 2015 г. Как показывает предыдущий опыт, тексты стандарта в редакции DIS и в окончательном виде будут отличаться незначительно.

Одной из целей существенной переработки ISO 9001:2008 является унификация структуры стандарта с другими системами менеджмента (экология, безопасность и т.д.).

Теперь структура стандартов ISO, распространяющихся на системы менеджмента, стала единой. Эта унификация охватывает системы менеджмента качества (ISO 9001), системы экологического менеджмента (ISO 14001), системы менеджмента качества в аэрокосмической промышленности (AS 9100), системы менеджмента информационной безопасности (ISO 27001), системы менеджмента IT-сервисов (ISO 20000), системы менеджмента пищевой безопасности (ISO 22000), системы обеспечения непрерывности бизнеса (ISO 22301) и т.д.

Это самая большая перемена, связанная с новой редакцией ISO 9001, является следствием появления Приложения SL (Annex SL – приложение к Директивам ISO – Международной организации по стандартизации). Этот документ определяет единую структуру всех стандартов ISO на системы менеджмента, включает в себя одинаковую для всех группу из 10 обязательных разделов, а также общую терминологию и определения. Изменения касаются всех стандартов организации на системы менеджмента, не только ISO 9001. Для ISO 9001 это означает, что даже если

---

<sup>1</sup> DIS - Draft International Standard – стадия разработки стандарта

требования ISO/DIS 9001:2014 остаются прежними относительно ISO 9001:2008, они часто оказываются под новым названием пункта/подпункта.

Такой подход радикально упрощает разработку и поддержание интегрированных систем менеджмента.

Теперь структура верхнего уровня будет идентична (вплоть нумерации и названий разделов и подразделов) для всех стандартов на системы менеджмента.

Отличаться будет содержательная часть (текст) и состав приложений (принципы соответствующей системы менеджмента, описания методик и т.д.).

Типовая структура будет содержать 10 разделов:

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. Контекст организации;
5. Лидерство;
6. Планирование;
7. Обеспечение (поддержка);
8. Деятельность (реализация);
9. Оценка показателей деятельности (работы);
10. Улучшение.

Из новой версии ISO 9001 изъяты упоминания о представителе руководства по СМК, руководстве по качеству, документированных процедурах, записях. Вместо них появились конкретные ссылки на необходимость иметь «документированную информацию». Это информация, которую организация должна вести, контролировать и хранить. В каком виде ее записывать – решать самой организации: формат информации и метод ее хранения в DIS не указаны.

## **2 Правила перехода на ISO 9001:2015**

Правила перехода на ISO 9001:2015:

- ориентировочный срок выхода финальной версии пятой редакции стандарта ISO 9001 – конец 2015;
- окончательные правила перехода будут установлены после согласования между ISO и IAF<sup>2</sup>;
- переходный период на новую версию стандарта составит три года;
- в первый год переходного периода можно будет сертифицироваться как по старой, так и по новой редакции;

---

<sup>2</sup> IAF – International Accreditation Forum

- до конца 2018 года должен быть завершен переход на новую редакцию ISO 9001:2015. Переход можно будет осуществить на любом периодическом или ресертификационном аудите.

В соответствии с рекомендациями IRCA на первых порах не потребуется:

- сокращать представителей руководства;
- ликвидировать Руководства по качеству и документированные процедуры;
- перенумеровывать имеющуюся и документацию по СМК;
- реструктурировать систему управления;
- переписывать текущую документацию.

### **3 Ключевые изменения в СМК**

#### **3.1 Контекст организации и потребности заинтересованных сторон**

**Контекст** – принципиально новое понятие в стандарте ISO 9001. Оно было привлечено из стандарта на системы менеджмента риска ISO 31000.

Его введение было вызвано необходимостью задать описание факторов и условий, в которых действует организация, чтобы более четко определить назначение и целесообразность СМК.

Это еще одно (нелишнее) напоминание, что СМК существует не только для подтверждения сертификата. Выполнение требований стандарта – не самоцель, оно должно работать на успех организации в целом.

ISO/DIS 9001:2014 требует от организации выявить внутренние и внешние обстоятельства (внутреннюю и внешнюю среду), окружение, которые могут существенно повлиять на ее цели, стратегические направления ее деятельности, а также на способность ее СМК достигать желаемых результатов. **Организация должна осуществлять мониторинг, т.е. отслеживать любые изменения в этих обстоятельствах, собирать и анализировать информацию об этом.**

Организация должна будет конкретизировать и рассматривать внутренние и внешние проблемы (риски), связанные с контекстом, которые могут повлиять не только на ее систему менеджмента качества, но и на само существование организации. Доказательства этого рассмотрения (анализа) должны существовать и должны быть представлены при внешнем аудите.

Очевидно, что организации всех типов и размеров сталкиваются с внутренними и внешними факторами и воздействиями, которые порождают неопределенность в отношении того, достигнут ли они своих целей, и когда.

**Влияние такой неопределенности на цели организации и есть «риск».**

Для того, чтобы оценить риски, связанные с внешней средой, прежде всего, необходимо понять и представить себе ее **структуру, входящие в нее элементы и их взаимосвязи.**

**Методы оценки рисков** рекомендуется выбирать в соответствии ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010 «Менеджмент риска. Методы оценки риска».

Организация должна определить заинтересованные стороны с учетом их влияния на способность организации постоянно поставлять продукцию или оказывать услугу, удовлетворяющую потребителя и соответствующую

законодательным и нормативным требованиям. Организация должна **выявить требования** заинтересованных сторон, существенно влияющие на СМК.

Организация должна **регулярно проводить мониторинг и анализ информации** об изменениях требований, ожиданий и потребностей заинтересованных сторон, в частности потребителей, с целью полного их удовлетворения.

При этом возможно, что очень немногие из общих потребностей соответствующих заинтересованных сторон будут иметь отношение к работе системы менеджмента качества конкретной организации. Поэтому необходимо выделить только те заинтересованные стороны, которые значимы в рамках СМК.

### **Область применения системы**

Область применения СМК **должна быть документирована** и поддерживаться как **документированная информация**. При этом должны быть отражены продукция и/или услуги, охваченные СМК, и обоснованы те случаи, когда требования DIS не могут быть применены.

### **Процессный подход**

ISO/DIS 9001:2014 требует, чтобы организация строила систему менеджмента качества на основе необходимых процессов и их взаимодействия. Эту систему необходимо поддерживать и совершенствовать.

Организация должна определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации.

Кроме того, организация должна поддерживать **документированную** информацию в степени, необходимой для поддержания реализации процессов и сохранять документированную информацию в степени, необходимой для получения уверенности, что процессы выполняются, как было запланировано.

## **3.2 Лидерство и приверженность**

**Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении СМК**, приверженность по отношению к этой системе (при этом необходимо иметь в виду, что наличие представителей руководства по СМК больше не является требованием).

СМК должна быть встроена в ту деятельность организации, которая является основной с точки зрения целей существования организации.

Специалисты по СМК должны проинформировать высшее руководство о новых требованиях, и о том, что теперь реализация этих требований будет проверяться при внутреннем и внешнем аудитах, а также при аудите всех членов высшего руководства.

Высшее руководство должно продемонстрировать лидерство и обязательства в **отношении приверженности организации к потребностям и ожиданиям клиентов**.

Оно также должно гарантировать, что **любые риски, угрожающие способности организации обеспечить соответствующее качество продукции и/или услуги, идентифицированы и оценены**.

### **Политика в области качества**

Высшее руководство должно установить Политику в области качества, которая согласуется и с целью существования организации, и с ее контекстом.

Политика должна быть оформлена *в виде документированной информации*.

### **Организационные роли, ответственность и полномочия**

Высшее руководство организации должно обеспечить предоставление необходимых полномочий и определение ответственности отдельных членов организации для осуществления деятельности, связанной с качеством.

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия, связанные с системой менеджмента качества организации доведены до персонала организации и понятны ему.

### **3.3 Планирование СМК**

Организация должна задуматься о внутренних и внешних проблемах, с которыми она сталкивается, о соответствующих требованиях заинтересованных сторон, и о том, как все это может отразиться на планируемом облике ее СМК.

#### **Управление рисками**

*Организация должна определить риски и возможности, по которым должны быть предприняты действия в рамках своего контекста.* Это делается для того, чтобы обеспечить уверенность в том, что организация сможет добиться ожидаемого результата, полностью удовлетворяющего потребителя, предотвратить или уменьшить нежелательные эффекты, и обеспечить улучшение СМК.

*Управление рисками теперь должно существовать как вид деятельности организации.* При этом любые меры, предпринятые для разрешения рисков и реализации возможностей должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на соответствие товаров и услуг и удовлетворенность потребителя.

#### **Цели в области качества**

Цели в области качества должны быть измеримыми, принимать во внимание контекст организации, требования заказчика и законодательных и нормативных требований, и *иметь конкретный план их выполнения.*

Необходимо устанавливать *цели, которые имеют отношение к контексту организации и удовлетворенности потребителей.*

*Организация должна сохранять документированную информацию о целях в области качества и результатах их выполнения.*

#### **Планирование изменений**

Изменения должны *планироваться*, а затем системно приниматься. Организация должна четко понимать, что она пытается добиться путем реализации предлагаемых изменений и *какие последствия* (как положительные, так и отрицательные) могут быть. Она должна оценить, может ли быть нарушена *целостность системы менеджмента качества* в результате внесения изменений; нужно ли проводить перераспределение ответственности и полномочий. Организация должна также определить, имеются ли достаточные ресурсы для осуществления

изменений, а также *идентифицировать и оценить риски* и возможности после проведенных изменений.

Организация должна *сохранять документированную информацию* в связи с планируемыми изменениями, которые влияют на ее СМК.

### **3.4 Обеспечение**

Организация обязана учитывать как возможности, так и ограничения существующих *внутренних ресурсов*, а также принимать во внимание, какая продукция и/или услуги должны поставляться *извне*.

*Окружающая среда* – среда, необходимая для функционирования процессов, и может включать физические, социальные, психологические, экологические и другие факторы, такие как температура, влажность, эргономика и чистота.

Если организация использует мониторинг или измерения, чтобы продемонстрировать, что ее продукция и услуги соответствуют требованиям потребителей, она должна обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии *средства мониторинга и измерений* и гарантировать, что результаты, полученные с помощью этих средств, справедливы.

Организация должна поддерживать соответствующую *документированную информацию* в качестве доказательства того, что средства мониторинга и измерений пригодны для этих целей.

Появилось новое требование, направленное, в первую очередь, на обеспечение организации *базой знаний*, необходимых для реагирования на изменяющиеся контексты, на интересы и ожидания потребителей и заинтересованных сторон. Организация может выбрать, как лучше создать *базу знаний*, в стандарте нет четкого требования для этого.

#### **Компетентность и осведомленность**

Компетенция определяется как «способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов».

Организация *должна сохранять документированную информацию для подтверждения компетентности своих работников*.

Теперь существуют четкие требования к работникам организации быть в курсе Политики организации в области качества, целей в области качества, которые имеют отношение к ним, а также об их вкладе в результативность СМК и о последствиях несоответствий требованиям СМК. *Это относится ко всем работникам организации, в том числе к совместителям*.

#### **Коммуникации**

Организация должна определить методы *внутренней и внешней коммуникации* по вопросам, связанным с СМК, а именно: какие это вопросы, когда, с кем и каким образом будет осуществляться общение. *Эта конкретика должна быть установлена* и продемонстрирована.

#### **Документированная информация**

Система менеджмента качества организации должна включать в себя *как документированную информацию*, требуемую ISO/DIS 9001:2014, так и

**документированную информацию** определенную организацией, как необходимую для результативного функционирования ее СМК.

Следует отметить, что, в то время как исчезло понятие «обязательная документированная процедура», **необходимость управления документированной информацией остается.**

### **3.5 Производственная деятельность**

Планирование и управление производственной деятельностью

Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами, которые она ранее установила, и которые необходимы, для того, чтобы выполнять требования потребителя к продукции или услугам. При этом необходимо дополнительно **планировать способы оценки и смягчения любых рисков и возможностей**, которые могут повлиять на эти процессы отрицательно и, следовательно, уменьшить их способность к выполнению требований потребителя.

Организация обязана создавать и поддерживать **документированную информацию** в той степени, которая позволяет проверить, выполняются ли процессы в соответствии с планом.

Новые требования планирования производственной деятельности, организации и управления этой деятельностью сосредоточены на обеспечении того, чтобы процессы реализовывались в соответствии с планом. При этом, тот факт, что процессы существуют, не служит доказательством того, что они были запланированы.

Необходимо чтобы планирование включало, в том числе, принятие мер по устранению рисков и возможностей, носящих негативный характер.

Выполнение этого требования должно быть подтверждено документированной информацией.

#### **Определение требований к продукции и услугам**

Это требование практически заменяет ISO 9001:2008, подпункт 7.2.1. Но новое требование представляет собой тонкое изменение акцентов в характере взаимодействия между поставщиком и потребителем в отношении определения требований потребителя.

Разница в подходе заключается в том, что ISO/DIS 9001:2014 начинается с той позиции, что организация уже имеет определенную продукцию и/или услуги, которые она намерена предложить клиентам, с учетом их требований. Это отражает то, что в настоящее время большая часть бизнеса происходит так, что организация в инициативном порядке предлагает портфель своей продукции и услуг, из которого клиенты выбирают то, что их устраивает.

#### **Анализ требований к продукции и услугам**

Такой анализ должен быть проведен до того, как организация примет на себя обязательства поставить потребителю продукцию или оказать услугу, и обеспечить, чтобы все выявленные расхождения между требованиями контракта или заказа и ранее высказанными требованиями были устранены.

**Документированная информация, описывающая результаты анализа**, включая все новые или измененные требования к продукции и услугам, должна быть зафиксирована, сохранность ее должна обеспечиваться.

В тех случаях, когда требования к продукции и услугам изменились, организация должна обеспечить не только внесение необходимых изменений **в соответствующую документированную информацию**, но и информирование соответствующего персонала обо всех произошедших изменениях требований.

### **Проектирование и разработка продукции и услуг**

Требования к проектированию и разработке продукции и услуг практически не отличаются от требований ISO 9001:2008.

### **Управление внешними поставками продукции и услуг**

Организация должна определить и внедрить критерии, которые позволяют ей оценивать и выбирать внешних поставщиков, и которые позволяют **впоследствии проводить мониторинг их деятельности**.

Также должны быть разработаны и внедрены критерии, относящиеся к повторной оценке внешних поставщиков.

Организация должна фиксировать и сохранять **соответствующую документированную информацию**, подтверждающую результаты оценок поставщиков, повторных оценок и мониторинга их деятельности.

Процессы или закрепленные функции, которые организация передала на аутсорсинг внешнему поставщику, остаются в рамках области применения СМК. Вследствие этого, организация должна учесть положения, указанные выше и **установить как методы и средства управления по отношению к внешнему поставщику**, так и средства и методы управления по отношению к конечным «выходам» (результатам) аутсорсинговых процессов.

Информация для внешних поставщиков должна содержать описание способов **контроля и мониторинга методов и средств управления деятельностью внешних поставщиков, которые будут применяться организацией**. **Документированная информация**, содержащая результаты контроля должна создаваться и управляться.

### **Производство продукции и предоставление услуг**

Организация обязана анализировать и управлять любыми незапланированными изменениями, которые считаются необходимыми для процессов производства, чтобы гарантировать, что продукция или услуги по-прежнему будут соответствовать установленным требованиям.

В таких случаях, организация должна **фиксировать и сохранять документированную информацию**, описывающую результаты анализа изменений, указывающую перечень лиц, разрешающих изменения, и любые связанные с этим необходимые действия.

Организация должна фиксировать и сохранять **документированную информацию** о предпринятых действиях там, где были выявлены несоответствующие «выходы» из процесса, продукция или услуга. **Документированная информация** должна **содержать подробные сведения о любых разрешениях на отклонения**, полученных от конкретных лиц или органов власти, которые принимали решения в отношении того, как поступили с несоответствием.



***Требование наличия документированной информации приравнивается к существующему в ISO 9001:2008 требованию наличия и сохранения записей о несоответствиях и предпринятых последующих действиях.***

### **3.6 Оценивание деятельности (оценка показателей деятельности)**

В соответствии с определениями ISO/DIS 9001:2014 «показатели деятельности (работы) – измеримый результат»; показатели деятельности могут, кроме процессов, относиться и к продукции, услугам, целям и т.д.

Неизбежно это решение будет основываться:

- на степени уверенности в том, что организация имеет критерии результативности процессов и с их помощью управляет процессами, подтверждает их результативность (с этой целью могут использоваться накопленные данные о деятельности организации, которые могут помочь определить, что следует контролировать и что должно быть измерено);
- на использовании результатов оценки организацией ***рисков и возможностей***;
- на знании не только своих потребностей и ожиданий, но и потребностей заинтересованных сторон.

Она также должна гарантировать фиксацию и ***сохранение документированной информации*** в качестве полученных результатов.

Необходимо чтобы организация внедряла механизмы мониторинга удовлетворенности потребителей, т.е. восприятия потребителем того, что их требования к продукции и услуге были выполнены.

Организация должна получать информацию, касающуюся восприятия потребителями самой организации, а также ее продукции и услуг, которые она предоставляет. Организация должна определить методы получения этой информации и то, каким образом она должна быть использована.

### **Внутренний аудит**

Раздел, касающийся внутреннего аудита, практически не изменен.

### **Анализ со стороны руководства**

Раздел «Анализ со стороны руководства» дополнен необходимостью оценки ***результативности действий, связанных с рисками и возможностями***.

Кроме того, появилось требование о необходимости ***анализа информации о показателях деятельности организации в области качества***.

Организация обязана сохранять документированную информацию в качестве доказательства ***результатов анализа*** со стороны руководства.

### **3.7 Улучшение**

При поиске возможностей улучшения организация должна пересмотреть свои процессы, в целях предотвращения несоответствий, выполняя даже предсказываемые требования потребителей, стремиться улучшить свою продукцию и услуги, а также улучшить результаты функционирования СМК.

Обязательно требование по совершенствованию системы менеджмента качества «посредством использования Политики в области качества, целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и

предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства», которое присутствует в ISO 9001:2008, подпункт 8.5.1 «Постоянное улучшение» удалено из ISO/DIS 9001:2014.

### **Несоответствия и корректирующие действия**

Организация должна иметь в виду, что могут быть случаи, когда невозможно устранить первопричину несоответствия. Поэтому следует стремиться принять такие корректирующие действия, которые уменьшили бы вероятность возникновения подобного несоответствия до приемлемого уровня (оценка рисков).

При обнаружении несоответствия теперь обязательно выяснить, нет ли аналогичного несоответствия еще где-то или не может ли оно потенциально где-то существовать.

Существует также требование к организации, чтобы она определила необходимость изменений в СМК в целях предотвращения повторения причин несоответствий.

Организация должна фиксировать и *сохранять документированную информацию в качестве свидетельства* о характере любого из выявленных несоответствий и действий, которые организация решила предпринять для его устранения. Это *документированная информация должна содержать результаты всех корректирующих действий*.

Организация должна постоянно повышать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна учитывать результаты анализов и оценивания, а также результаты анализа со стороны руководства для выяснения того, имеются ли области слабого функционирования или возможности, которые могли бы рассматриваться в качестве направлений постоянного улучшения.

## **4 Заключение**

Каждой организации следует убедиться, что ее орган по сертификации не только хорошо владеет текстом DIS, но, что более важно, понимает, **что** DIS означает для системы менеджмента качества каждой организации. Очевидно, что вопрос об изменениях, которые необходимо будет внести в работу организации в связи с выпуском новой редакции стандарта, будет по-разному стоять для разных организаций. Поэтому необходимо привлекать заранее орган по сертификации к обсуждению того, как лучше применить при переходе на новую редакцию метод стратегического анализа, с помощью которого осуществляется поиск шагов для достижения заданной цели, а также, как лучше организовать обучение персонала так, чтобы это было наиболее результативно. Самое важное – это начать формулировать план перехода на ISO 9001:2015 и убедиться, что высшее руководство организации вовлечено в этот процесс с самого начала.