

Обзор новой версии ISO 9001:2015

Стандарт ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования» является, пожалуй, одним из самых популярных в мире нормативных документов. По данным за 2012 г. (на настоящий момент – самым свежим), в мире зарегистрированы 1 101 272 сертифицированные по этому стандарту организации.

В СДС «Военный Регистр» на данный момент сертифицировано 1800 организаций и выдано 1944 сертификата.

Разработкой стандарта ISO 9001 занимается ISO/TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества». Действующая в настоящее время четвертая версия стандарта опубликована в 2008 г. (три предыдущие вышли в свет соответственно в 1987, 1994 и 2000 гг., при этом принципиальные изменения стандарт претерпел в 2000 г.).

Среднее время «жизни» версии ISO 9001 составляет семь лет, поэтому выход новой версии в 2015 г. является плановым и предсказуемым событием. Конечно, новые версии стандартов разрабатываются не просто так – процесс принятия решения по этому поводу требует консультаций со всеми заинтересованными сторонами и одобрения большинства членов ISO. Прежде всего, это требование времени. Экономика становится все более мобильной, глобальной и ориентированной на результат. Значительно увеличилась роль информационных технологий в управлении организациями, финансами, рынками. Все это должно быть отражено в требованиях к современным системам менеджмента качества (СМК). Так же должен быть учтен как положительный, так и отрицательный опыт использования ISO 9001:2008.

Для этого проведено множество мероприятий, в том числе расширенный интернет-опрос на 10 языках реальных и потенциальных пользователей ISO 9001, в котором приняли участие 11 722 участника из 122 стран. Посредством международного голосования было принято решение о пересмотре ISO 9001 в связи с возникшей необходимостью в поддержании его актуальности, обеспечении возможности интеграции с другими системами менеджмента, интегрированного подхода к организационному менеджменту, прочной основы для применения в течение ближайших 7–10 лет, отражении растущей сложности условий работы организаций, потребностей всех потенциальных групп пользователей, повышении способности организаций удовлетворять требования потребителей. По плану ИСО, выход в свет ИСО 9001:2015 ожидается в сентябре 2015 г., т.е. менее чем через год!

Бизнес-сообщество не раз обращалось в ISO с просьбой разработать стандарт на интегрированные системы менеджмента.

ISO 9001:2015 Временные рамки



Ответом стали пересмотренные директивы ISO, устанавливающие правила разработки, принятия и пересмотра стандартов. Так родилось специальное Приложение SL «Структура высокого уровня» к директивам ISO, в котором жестко поставлены требования к терминологии, структуре и большей части текста стандартов на системы менеджмента. Отныне ISO 9001, ISO 14001 (тоже пересматривается к 2015 г.), ISO 45001 (выйдет вместо OHSAS 18001) и другие приобретут портретное сходство и будут отличаться лишь названием и некоторыми аксессуарами. Проще говоря, Приложение SL – шаблон для работы создателей стандартов, которые теперь могут сосредоточить свои усилия на требованиях к конкретным дисциплинам, специфика которых будет отражена преимущественно в главе 8 (каждого) стандарта под названием «Функционирование» (Operation). Организациям теперь будет гораздо проще выбирать стандарты, подходящие к своей специфике, не заботясь о том, как их придется интегрировать в единую систему. Для аудиторов тоже настанет райская жизнь, и они, наконец, смогут сосредоточиться на повышении своей компетентности в отдельных секторах экономики и применимых законодательных требованиях, особо не заботясь о различиях в общих требованиях стандартов на системы менеджмента.

С чем уже точно определились, так это с принципами менеджмента качества. Они были тщательно проанализированы, пересмотрены и вошли в Приложение Б к стандарту.

Почитатели принципов сразу заметят основное изменение: их стало семь за счет долгожданного слияния принципов «Процессный подход» и «Системный

подход к менеджменту» в единый принцип «Процессный подход». *Последовательные и предсказуемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность понимается и управляется как взаимосвязанные процессы, функционирующие в виде целостной системы.*

В целом формулировки принципов менеджмента качества стали более отточенными.

Рассмотрим основные изменения, которые произошли в новой версии ISO 9001 по сравнению с действующей версией 2008 г. Для удобства их можно разделить на две группы: **отмененные и введенные требования (Таблица 1).**

Без изменений осталась реализация принципа ориентации на потребителя как основы построения СМК. Как уже сказано выше, при создании новой версии ISO 9001 применена «**структура высокого уровня**» – стандартизованное перечисление разделов, основанное на цикле непрерывного улучшения Шухарта–Деминга (PDCA). Такая структура теперь будет применяться для всех стандартов ISO, описывающих требования к системам менеджмента.

Это огромный шаг на пути к унификации, который позволит значительно сэкономить усилия организаций при внедрении интегрированных систем менеджмента. Следует при этом понимать, что новая структура стандарта никоим образом не связана со структурой документации СМК. В настоящее время нет смысла представлять подробную структуру новой версии ISO 9001, поскольку в ходе дальнейших согласований она будет меняться. Однако принципиально эта структура будет выглядеть следующим образом:

Высокоуровневая структура	
<p>1. Область применения</p> <p>2. Нормативные ссылки</p> <p>3. Термины и определения</p> <p>4. Среда организации</p> <ul style="list-style-type: none"> – Понимание организации и ее среды – Требования и ожидания заинтересованных сторон – Область применения – Система менеджмента <p>5. Лидерство руководства</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ответственность и обязательства – Политика – Организационные роли, обязательства и полномочия 	<p>7. Обеспечение</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ресурсы – Компетентность – Знания – Коммуникация – Документированная информация <p>8. Деятельность</p> <ul style="list-style-type: none"> – Планирование и управление деятельностью <p>9. Оценка деятельности</p> <ul style="list-style-type: none"> – Мониторинг, измерение, анализ и оценка – Внутренний аудит – Оценка менеджмента <p>10. Улучшение</p>

6. Планирование – Действия в отношении рисков и возможностей – Цели и планирование их достижения	Несоответствия и корректирующие действия Постоянное совершенствование
---	--

Можно видеть, что «структура высокого уровня» содержит замкнутый управленческий цикл и при правильном применении обеспечивает саморазвитие системы. При разработке проекта ИСО 9001:2015 эксперты ИСО/ТК 176 фактически перекомпоновывали действующий стандарт и «укладывали» его содержание в «структуру высокого уровня». Следует отметить, что, поскольку в России в настоящее время разные отрасли проявляют инициативу по подготовке национальных стандартов на системы менеджмента, в целях их унификации, планом национальной стандартизации предусмотрено создание ГОСТ Р «Рекомендации по разработке стандартов на системы менеджмента», в основу которого будет положена «структура высокого уровня».

Основные требования к стандартам систем менеджмента похожи, но не одинаковы!



Требования	
Отменены	Введены или усилены
Требования разработки Руководства по качеству и шести обязательных документированных процедур. (Необходимо отметить, что требование «Шесть документированных обязательных	Понятие «соответствующие заинтересованные стороны». Концепция «Принятие решений с учетом рисков». Сделан большой акцент на получение добавленной ценности для организации и ее потребителей.

<p>процедур» на практике всегда неправильно интерпретировалось).</p> <p>Требование назначения представителя руководства по качеству.</p> <p>Термины «документ» и «запись». Вместо них введен термин «документированная информация».</p> <p>Термин «аутсорсинг». Вместо него введен термин «внешнее обеспечение».</p>	<p>Увеличена гибкость при использовании документации.</p> <p>Обеспечена лучшая применимость в организациях, оказывающих услуги.</p> <p>Усилены требования к лидерству.</p> <p>Требование того, что цели должны определять «кто», «что» и «когда».</p> <p>Требования по планированию изменений. Концепция «Знания организации».</p> <p>Требование о том, что планирование операций должно осуществляться с учетом рисков.</p> <p>Сделан большой акцент на достижение процессами соответствия требованиям к продуктам и услугам, и удовлетворенности потребителей.</p> <p>Внутренние аудиты содержат требования рассмотрения связанных рисков.</p> <p>Анализ со стороны руководства должен учитывать стратегическое направление развития организации.</p>
--	---

Таблица 1. Отмененные и введенные требования.

Разработчики ISO 9001:2015 делают все возможное для того, чтобы организации, уже внедрившие и (или) сертифицировавшие СМК, могли перейти на новую версию стандарта, не затрачивая значительных усилий. В частности, на вопрос, заданный Рабочей группой ISO/TC 176, ответственной за коммуникации и поддержку: «Должна ли организация при переходе на новую версию ISO 9001 выбросить в мусорную корзину свое документированное Руководство по качеству?» – был дан ответ: «Организация может, если захочет, выбросить в корзину свое документированное Руководство по качеству, но делать этого не обязана».

Организации также имеют полное право пользоваться привычными для них терминами «документ», «запись», «документированная процедура» вместо термина «документированная информация» или, например, продолжать использовать термины «закупки» и «аутсорсинг» вместо термина «внешнее обеспечение».

Организация не должна менять структуру своей системы и не должна следовать нумерации разделов нового стандарта.

Важно понять, что большинство изменений в новом стандарте направлено на улучшение понимания требований и снижение возможности неправильной интерпретации. Если СМК организации успешно внедрена и эффективна, то переход на новый стандарт будет безболезненным.

Для лучшего понимания грядущих изменений следует более подробно остановиться на некоторых понятиях, требованиях и терминах, появившихся в новой версии. **«Организационная среда организации».**

Этот термин является адаптированным переводом английского термина **context**. Возникнет немало споров по поводу его правильной интерпретации, и вероятно, что будет найден более приемлемый вариант.

Сейчас же следует понимать, что организационная среда – это совокупность внутренних и внешних аспектов деятельности организации, относящихся к ее стратегической цели и влияющих на способность ее СМК достигать намеченных целей. Изучение и анализ этих аспектов позволяет лучше управлять СМК организации.

Внешний контекст охватывает понимание и учет вопросов, связанных с конкуренцией, с юридической, технологической, культурной, социальной, экономической и окружающей средой, будь то на международном, национальном, региональном или местном уровнях.

Иными словами, нужно дать ответ на вопрос, какие внешние силы имеют отношение к бизнесу и как они влияют на способность удовлетворять потребности клиентов. Вот тут самое время вспомнить о бенчмаркинге, о развертывании функции качества (QFD) и о других инструментах исследования рынка.

Внутренний контекст относится к пониманию ценностей и культуры организации, возможностей людей, зрелости процессов и т. д. В рамках такой подготовительной работы организация должна также получить общее понимание потребностей и ожиданий тех внутренних и внешних заинтересованных сторон, которые могут повлиять на выполнение своих обязательств. Среди этих заинтересованных сторон могут оказаться:

а) непосредственные клиенты;

б) конечные пользователи;

в) поставщики, дистрибьюторы, ритейлеры или другие, вовлеченные в систему поставок;

г) регулирующие органы и любые другие значимые заинтересованные стороны: сотрудники, владельцы/акционеры, общество, партнеры.

Вся эта информация в дальнейшем учитывается при работе с рисками в рамках СМК.

С понятием «организационная среда организации» неразрывно используется термин «соответствующие заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества».

Только сама организация определяет соответствующие заинтересованные стороны и устанавливает те их требования, которые к ней относятся, основываясь на том, насколько та или иная заинтересованная сторона влияет на способность организации поставлять продукты и оказывать услуги в соответствии с требованиями потребителей и применимыми обязательными и законодательными требованиями.

В стандарте ISO 9001:2015 применяется сочетание **«продукты и услуги»** вместо термина «продукция» (или «продукт» – в зависимости от перевода), используемого в предыдущей версии. Термин «продукты и услуги» включает все категории результатов деятельности (такие как оборудование, услуги, программное обеспечение, переработанные материалы и т. д.).

Введение слова «услуги» подчеркивает разницу между продуктами и услугами при применении некоторых требований стандарта. Например, соответствие требованиям не может быть оценено и подтверждено перед оказанием услуги.

Особое внимание уделено новому подходу «принятие решений, основанное на рисках» (также его название можно перевести как «мышление, основанное на рисках»). Концепция риска, т. е. вероятности невыполнения основной задачи СМК по предоставлению потребителю соответствующих его требованиям продуктов и (или) услуг в целях достижения его удовлетворенности и ранее (скрытым образом) присутствовала в тексте стандарта ISO 9001.

В новой версии требование о принятии решений, основанном на рисках, сформулировано явно и тесно увязано с концепцией процессного подхода. Это позволило отказаться от предупреждающих действий как отдельного требования, поскольку переместило их на уровень оперативного и ежедневного функционирования каждого процесса СМК.

Одно из ключевых назначений надлежаще функционирующей системы менеджмента состоит в том, чтобы действовать как инструмент предупреждения. Подготовка персонала, поддержание инфраструктуры, внутренние аудиты – все это предупреждающие действия, которые соответствуют духу стандарта.

В новой версии этот дух будет выражаться в виде «риск-ориентированного мышления». Данная концепция с самого начала присутствовала в ISO 9001, но в новой версии она более явно встраивается во всю систему менеджмента.

При этом риск следует понимать не только как негативное явление, но и как возможность нахождения областей для улучшения в процессах. ISO 9001:2015 не требует проведения полной, официальной оценки рисков с заполнением «реестров рисков» или каких-либо других документов. В качестве полезного, справочного (но совершенно не обязательного) документа по методам принятия решений на основании рисков можно назвать *ISO 31000 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»*.

Вот одно из упоминаний о рисках в тексте проекта новой версии стандарта: «Организация должна определить риски и возможности, планировать и проводить соответствующие действия по обращению с этими рисками». Обратите внимание на слово «возможности».

Риски & Возможности vs. Предотвращение

- **Риск vs. меры по предотвращению (профилактические меры)**
 - Термин «профилактические меры» не содержится в Приложении SL
 - Основание: Система менеджмента как превентивный инструмент
 - Система управления представлена в п.4.1 и в п.6.1
- **Расширенный угол обзора**
 - Понятие контекста организации (4.1)
 - Меры по рассмотрению рисков и возможностей (6.1)
- **Понятие «возможности»**
 - Новое в Приложении SL и 9001
 - «достижение удобного случая для появления возможности сделать что-либо определенное»

Риск часто воспринимается только в негативном смысле, но риск-ориентированное мышление может также помочь определить возможности для улучшения, что может рассматриваться как положительная сторона риска.

Не все процессы СМК представляют один и тот же уровень риска с точки зрения способности организации выполнять свои задачи, и последствия несоответствий процесса, продукта, услуги или системы — не одни и те же для всех организаций.

Если в одних организациях в результате предоставления несоответствующей продукции и услуги заказчик может испытывать лишь незначительные неудобства, то в других — последствия могут быть фатальными.

Риск-ориентированное мышление, следовательно, означает учет риска в аспекте влияния на качество при определении уровня требований, необходимых для планирования и управления СМК, а также ее составных процессов. Согласно новой версии применение риск-ориентированного подхода необходимо на всех этапах (P–D–C–A) функционирования СМК. Однако, хотя риски должны идентифицироваться и учитываться, нет никаких требований для формального

внедрения системы менеджмента рисков или документированного процесса управления рисками.

Еще одно крайне важное нововведение – термин **«документированная информация»**. Это информация и ее носитель, управление и поддержание в рабочем состоянии которых со стороны организации, является требованием. Подлинным подарком является предоставляемая свобода в части документирования системы менеджмента. Уходят в прошлое обязательные документированные процедуры.

Документированная информация может храниться в любом формате, на любом носителе и быть получена из любого источника.

Она может относиться к СМК (включая соответствующие процессы), к информации, созданной для функционирования организации, свидетельствам достижения результатов. Как уже было отмечено, термин «документированная информация» заменяет и обобщает термины «документ» и «запись», используемые в тексте ISO 9001:2008.

Если ранее в стандарте четко определялось, в каких случаях организация обязана разработать документированную процедуру, а в каких вести записи по качеству, то теперь в тексте стандарта установлены требования только по ведению документированной информации, а ее вид организация определяет сама, т. е. решает, будет ли эта информация существовать в виде документированной процедуры, руководства, записи или в каком-то ином виде.

Такое изменение существенным образом повышает возможности организации максимально удобным и экономичным образом выполнять требования стандарта относительно документации СМК.

Основные цели управления документированной информацией:

- использование документированной информации для связи и коммуникации. Вид и степень подробности документированной информации зависят от продуктов и услуг, производимых организацией, степени формализации системы коммуникаций, уровня коммуникационных навыков в организации и организационной культуры;
- предоставление свидетельств того, что запланированные действия реализованы;
- распространение знаний и сохранение опыта организации.

«Знания организации» – новый термин и требование, являющиеся результатом эволюции требования версии ISO 9001:2008 в отношении управления компетентностью персонала.

Он подразумевает определение, накопление и поддержание в рабочем, т. е. доступном для организации состоянии знаний, полученных для обеспечения соответствия требованиям поставляемых продуктов и оказываемых услуг. Распределение доли знаний, хранимых компетентным персоналом организации, и доли знаний, хранимых на других носителях, осуществляется организацией.

Эта база знаний должна поддерживаться и быть доступной в необходимом объеме.

Еще одно серьезное обобщение — введение понятия «внешнее обеспечение», которое учитывает все формы получения продуктов и услуг от внешних сторон таких, как закупки от стороннего поставщика, передача по соглашению с ассоциированными компаниями, передача процессов на аутсорсинг и т. д.

Важным аспектом, который, безусловно, интересует всех потенциальных пользователей стандарта ISO 9001:2015, является возможность осуществления исключений из требований стандарта.

Напомним, что версия ISO 9001:2008 позволяла делать обоснованные исключения из требований разд. 7 текста стандарта.

В новой версии не предусмотрена возможность осуществления исключений из требований, однако признается, что может быть обоснована некоторая адаптивность при применении требований исходя из размера организации, организационной культуры, вида деятельности, характера рисков и возможностей, с которыми организация сталкивается.

Однако упомянутая адаптивность не должна приводить к повышению вероятности сбоев в последовательном представлении соответствующих продуктов и услуг или на снижении потенциальной способности организации удовлетворять требования потребителей.

Стало заметным усиление позиций процессного подхода в модели СМК. Так, в дополнение к существующим требованиям к процессам добавились новые:

- об установлении требуемых входов и ожидаемых выходов;
- о распределении ответственности и полномочий для этих процессов;
- об определении рисков для их функционирования.

Кроме, всем известного изображения процессной модели, показывающей связи между главами стандарта, добавился еще один скетч, напоминающий о порядке управления отдельно взятым процессом в системе. Может, в окончательной версии стандарта его не будет, поэтому пусть он останется в этой статье для истории. Также одной из обязанностей высшего руководства станет «продвижение понимания процессного подхода» в организации.

Как это продемонстрировать? Представляется, что повторение руководством мантры Деминга «P–D–C–A» на утренних планерках вкупе с реальными примерами поможет искоренить функциональный эгоизм руководителей некоторых подразделений.

Кстати, возможно, некоторым руководителям будет очень непросто демонстрировать лидерские качества. Кроме существующих обязательств, они должны:

- принять ответственность за результативность СМК;
- обеспечить интеграцию требований СМК в бизнес-процессы организации;
- задействовать, направлять и поддерживать персонал, который вносит свой вклад в результативность СМК.

Топ-менеджмент, как ожидается, должен создать культуру и среду, которая поощряла бы линейных руководителей-лидеров активно добиваться выполнения требований системы менеджмента и стремиться достичь целей. Так что задушевные беседы аудиторов с руководителями организаций в недалеком будущем станут еще более интересными и продолжительными.

- **Лидерство:** новый термин в стандарте.
- Управление (лидерство) отличается от менеджмента тем, что сейчас речь идет о том, чтобы увидеть и продолжать развивать среду (контекст) организации, а также подготавливать почву и пространство для совместной работы (Краутхаммер и Хинтерхубер, 2005).
- Управление (лидерство) является способностью слышать лучше, чем это необходимо (Джеффри Холендер, Книга Теория О, стр.43).

А вот без представителя руководства по качеству (ПРК), оказывается, можно обойтись. Требования о его назначении в стандарте нет, хотя ничто не мешает определить роль ПРК и поручить ему выполнение известных задач.

В практике внедрения стандарта ИСО 9001 процессный подход зачастую применяется в искаженном виде: процессами называют деятельность подразделений и, по сути, в СМК используется функциональный подход. Естественно, при этом все преимущества процессного подхода не могут быть реализованы. Главной причиной такого искажения, является то, что процессный подход не применен для менеджмента предприятия в целом.

Поскольку на предприятии определены цели и задачи по качеству, срокам выполнения работ, экологической и информационной безопасности, безопасности труда и др., для решения каждой задачи проводятся необходимые процедуры, применяются адекватные методы и средства. Система менеджмента качества, по сути, является подсистемой менеджмента предприятия, содержащей и использующей специфические процессы, методы и средства, необходимые для достижения целей по качеству.

Также ISO/TC 176 ведет активную работу по пересмотру целого ряда родственных документов (в первую очередь ISO серии 9000 и ISO 9004:2009 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»).

Чтобы помочь освоиться в нелегкой терминологии, намечено переиздание ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Кроме того, предполагается выпуск отдельных «Руководящих указаний по внедрению ISO 9001».

И очень важно обеспечить качество перевода стандарта на русский язык, чтобы опять не наступить на ржавые грабли образца 2000 г.

Уже сейчас можно начать (или продолжить) определяться с контекстом организации и рисками для бизнеса.

Кроме того, готовятся руководящие документы по процессному подходу, принятию решений на основании рисков, документированной информации и т. д.

В общем, делается все, чтобы обеспечить переход на новую версию стандарта наиболее понятным и легким.

Что касается процесса **сертификации**, то Международный форум по аккредитации (IAF) одобрил **трехлетний переходный период для нового стандарта ISO 9001 — с сентября 2015 г. по сентябрь 2018 г.** При этом IAF приветствует и поощряет предварительные проверки готовности организаций уже после публикации проекта международного стандарта с мая 2014 г.

Подводя итоги, можно сказать, что сейчас предпринимаются колоссальные усилия для повышения полезности стандарта ISO 9001 для всех его пользователей. Будем надеяться, что выход ISO 9001:2015 позволит сделать системы управления наших организаций более эффективными, что в целом поспособствует укреплению экономики и сделает этот мир чуть лучше.

Литература:

«Методы менеджмента качества» – 2014, №№ 6, 7, 8