



# От ISO 9001:2008 к ISO 9001:2015 Обзор изменений

**ISO/TC 176/SC 2/N1282**

Перевод подготовлен Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» / [www.rusregister.ru](http://www.rusregister.ru)

# Цель презентации

## Назначение настоящей презентации:

- Предоставить обзор значительных изменений в ISO 9001:2015 по сравнению с ISO 9001:2008

# Ключевые перспективы

## Изменение ISO 9001 необходимо для:

- адаптации к меняющимся глобальным условиям
- отражения всё возрастающей сложности сред, в которых функционируют организации
- предоставления устойчивой основы для будущего
- обеспечения того, что новый стандарт отражает потребности всех соответствующих заинтересованных сторон
- обеспечения соответствия с другими стандартами систем менеджмента

# Основные изменения

- Структура из 10 пунктов и основной текст для всех стандартов систем менеджмента (SCM)
- Лучшая применимость для организаций, предоставляющих услуги и пользователей, не относящихся к производству
- Требуется более чёткое понимание организационной среды «один размер не подходит всем»
- Процессный подход укреплён/более точно определён
- Понятие предупреждающего действия теперь рассматривается на протяжении всего стандарта посредством идентификации и смягчения риска
- Термин «документированная информация» заменяет термины «документы» и «записи»
- Термин «управление продуктами и услугами, предоставляемыми извне» заменяет термины «закупки/аутсорсинг»
- Особое внимание уделено поиску возможностей для улучшения

# Изменения в ISO 9001, приносящие выгоду

- Повышенное вовлечение лидерства, руководства в систему менеджмента
- Мышление, основанное на рисках
- Упрощенный язык, общая структура и термины
- Приведение политики и целей СМК в соответствие со стратегией организации

# Потенциальные выгоды для пользователя

- Акцент на достижение запланированных результатов
- Гибкость документированной информации
- Улучшенное управление рисками
- Улучшенное управление процессом, приводящее к улучшенным результатам
- Повышение удовлетворённости потребителей
- Удержание и лояльность потребителей
- Усовершенствование имиджа и репутации
- Повышение доверия

# Ключевые преимущества структуры из общих пунктов

**Была разработана новая общая структура**

- Все стандарты систем менеджмента ISO будут выглядеть одинаково и иметь одинаковую структуру (некоторые отклонения)
- Более эффективна для обращения с многими требованиями системы менеджмента
- Предоставляет возможность интеграции систем менеджмента
- Стандартизация основных определений

# Структура ISO 9001:2015 (1/3)

- 1** Область применения
- 2** Нормативные ссылки
- 3** Термины и определения
- 4** Организационная среда
  - 4.1 Понимание организации и её организационной среды
  - 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
  - 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества
  - 4.4 Система менеджмента качества и её процессы
- 5** Лидерство
  - 5.1 Лидерство и приверженность
  - 5.2 Политика
  - 5.3 Организационные роли, ответственности и полномочия
- 6** Планирование
  - 6.1 Действия, необходимые для обращения с рисками и возможностями
  - 6.2 Цели в области качества и планирование для их достижения
  - 6.3 Планирование изменений



# Структура ISO 9001:2015 (2/3)

## 7 Поддержка

- 7.1 Ресурсы
- 7.2 Компетентность
- 7.3 Осведомлённость
- 7.4 Коммуникации
- 7.5 Документированная информация

## 8 Операции

- 8.1 Операционное планирование и управление
- 8.2 Требования к продуктам и услугам
- 8.3 Проектирование и разработка продуктов и услуг
- 8.4 Управление процессами, продуктами и услугами, предоставляемыми извне
- 8.5 Производство и оказание услуг
- 8.6 Выпуск продуктов и услуг
- 8.7 Управление несоответствующими выходами

# Структура ISO 9001:2015 (3/3)

## **9 Оценка функционирования**

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

## **10 Улучшение**

10.1 Общие положения

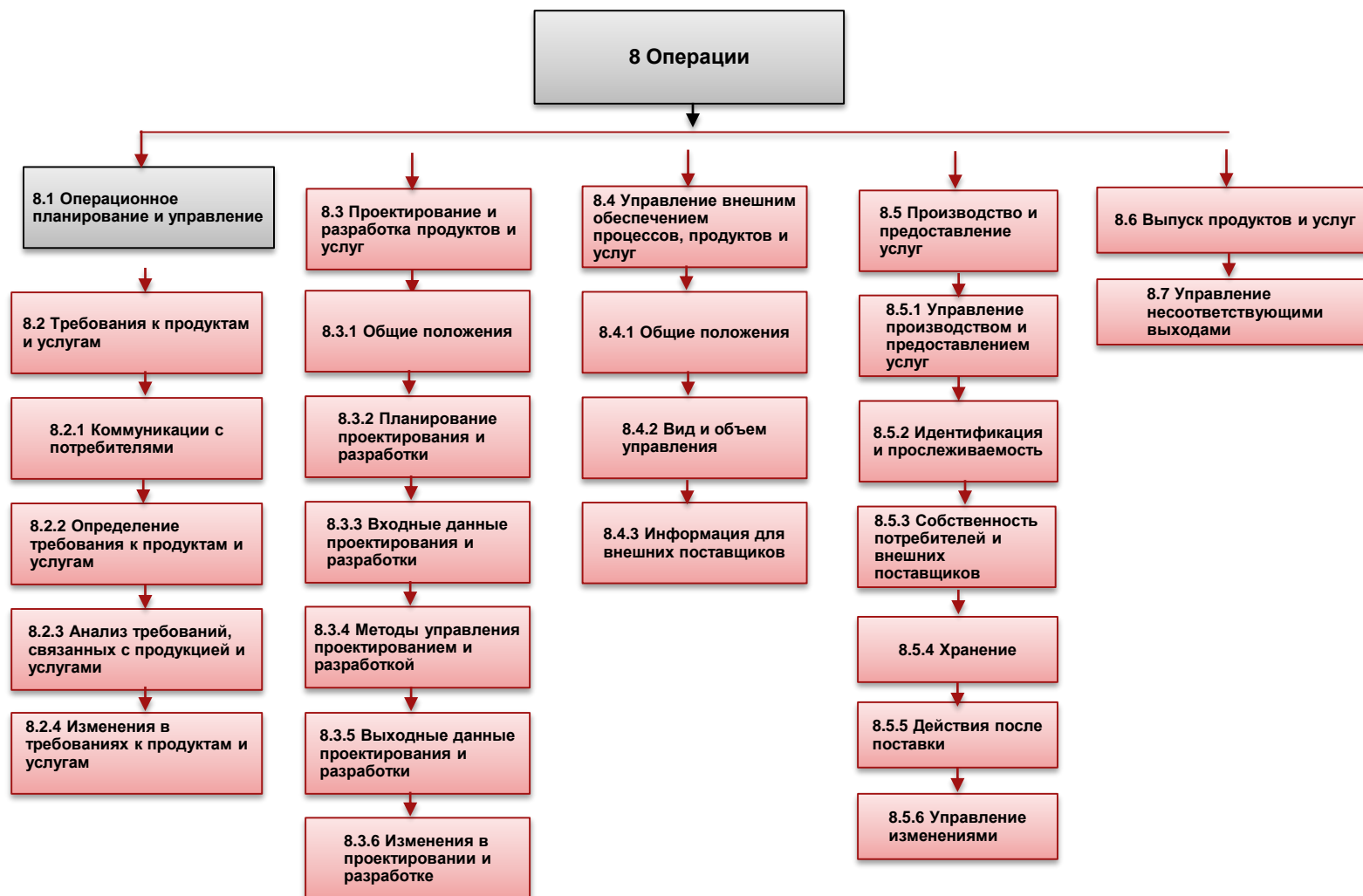
10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.3 Постоянное улучшение

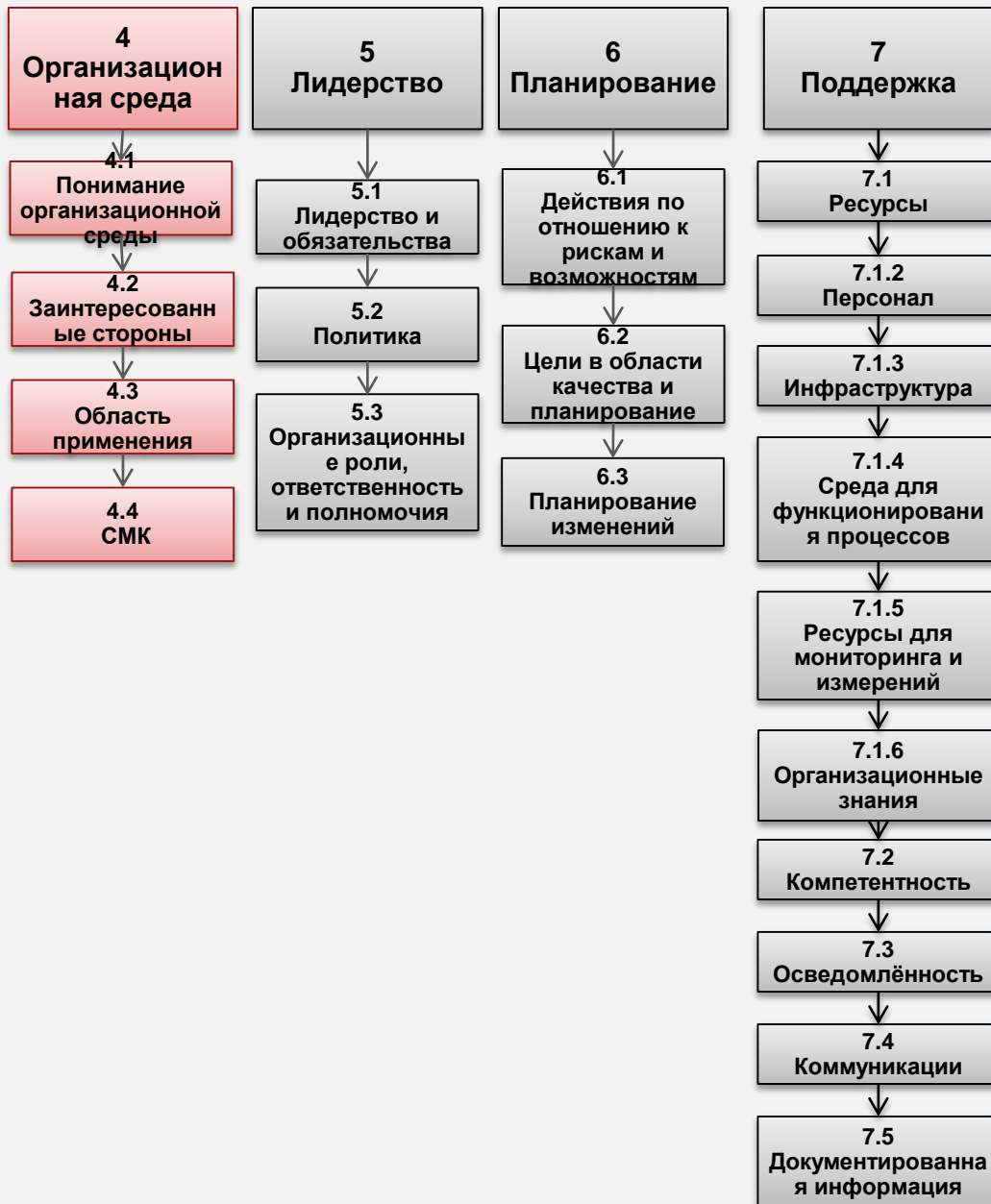
# Общая структура и дополнения ISO 9001:2015



# Общая структура и дополнения ISO 9001:2015



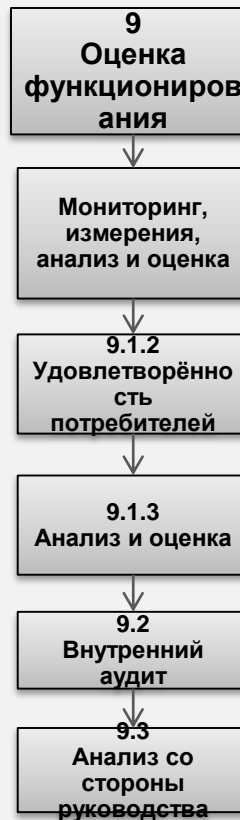
## Планируй



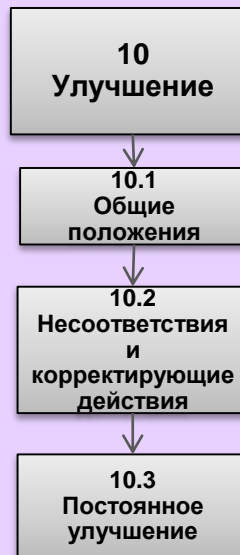
## Делай

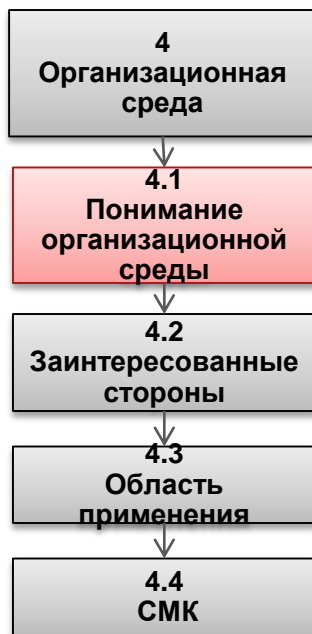


## Проверяй



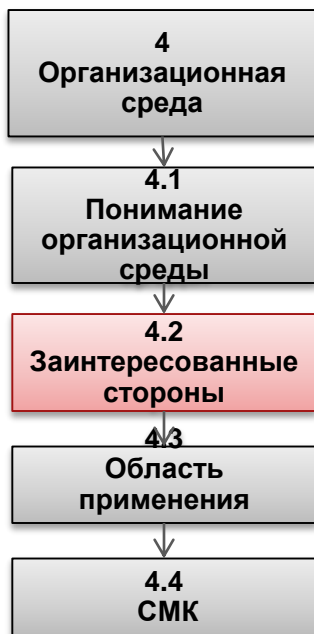
## Улучшай





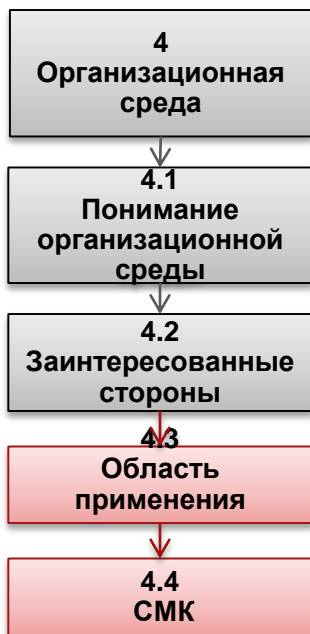
## Пункт 4.1

Определите внешние и внутренние аспекты, относящиеся к вашей организации, а также к её стратегическому направлению



## Пункт 4.2

Идентифицируйте соответствующие заинтересованные стороны и их соответствующие требования

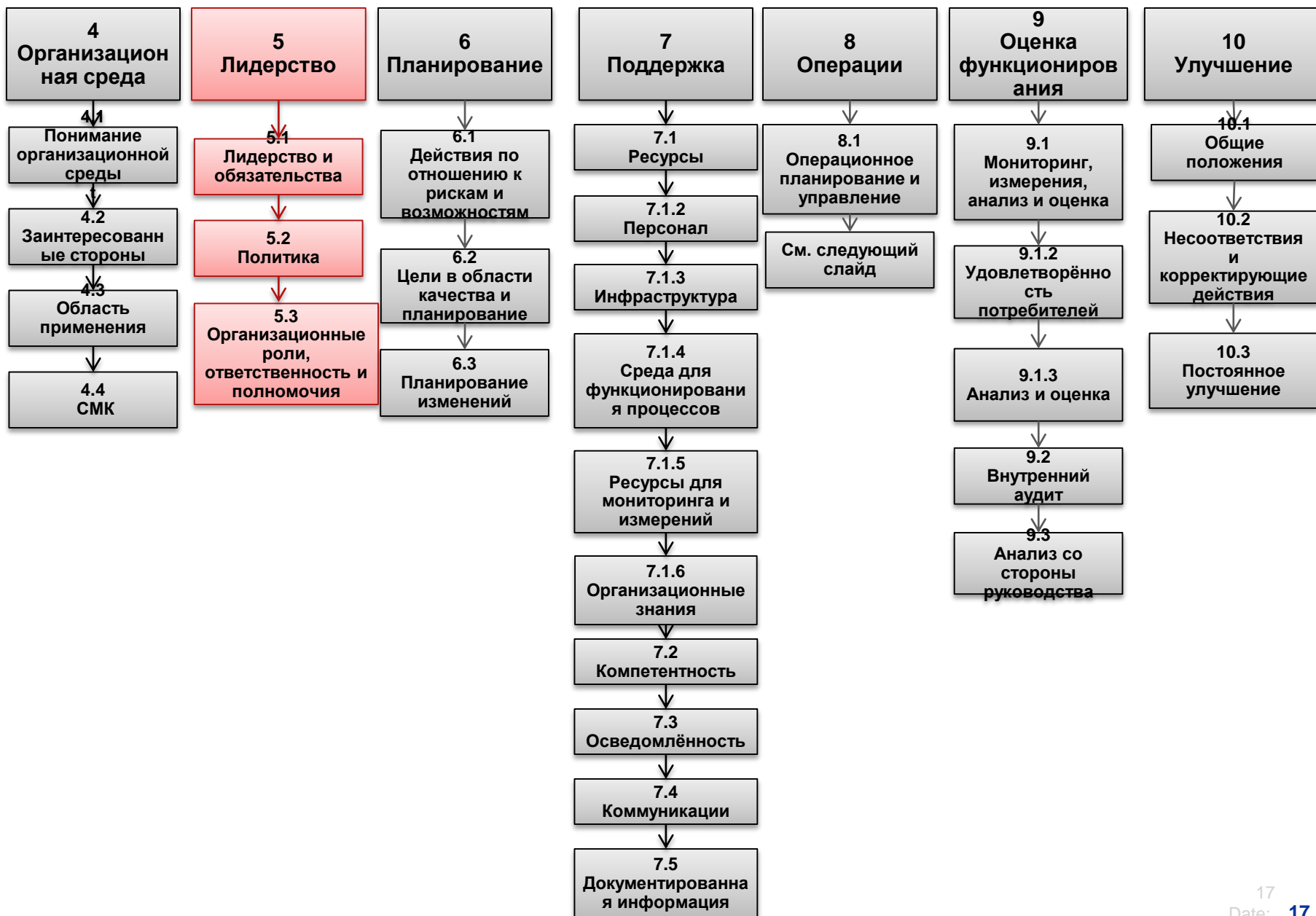


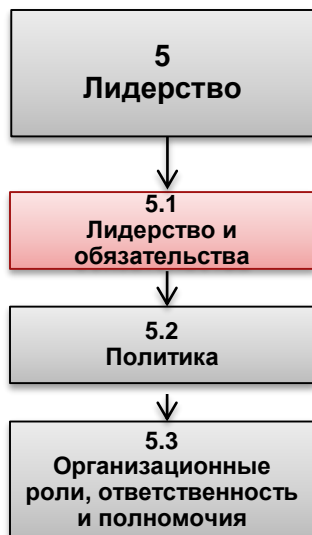
## Пункты 4.3 и 4.4

Требование к области применения теперь лучше определено, должны быть документированы и учтены:

- внешние и внутренние аспекты
- требования соответствующих заинтересованных сторон
- охваченные областью продукты и услуги (также должны быть указаны в области)
- возможность применения определённых требований
- обоснование каждого случая, когда невозможно применить требование (исключение)







### Пункт 5.1.1

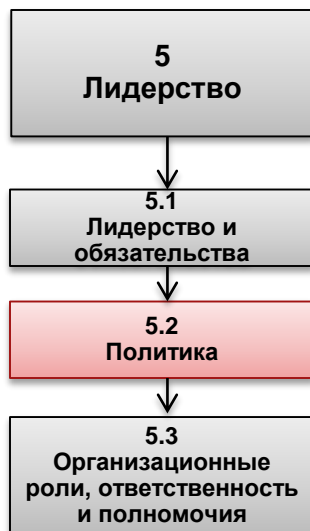
Лидерство должно:

- обеспечивать принятие ответственности за результативность системы менеджмента качества
- обеспечивать, что политика и цели в области качества совместимы с организационной средой и стратегическим направлением организации
- обеспечивать интеграцию требований СМК в бизнес-процессы организации
- способствовать использованию процессного подхода и мышления, основанного на рисках
- обеспечивать достижение СМК намеченных результатов
- привлекать, направлять и поддерживать персонал для обеспечения его вклада в результативность СМК
- поддерживать соответствующих руководителей
- способствовать улучшению

### Пункт 5.1.2

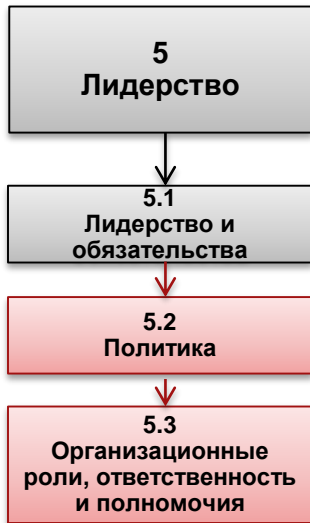
Высшее руководство должно обеспечивать удовлетворённость потребителей посредством:

- определения и выполнения требований потребителей и применимых законодательных и регулирующих требований
- обращения с рисками и возможностями
- поддержания ориентации на соответствии продуктов и услуг требованиям потребителей и другим требованиям



## Пункт 5.2

Чёткое требование применять политику

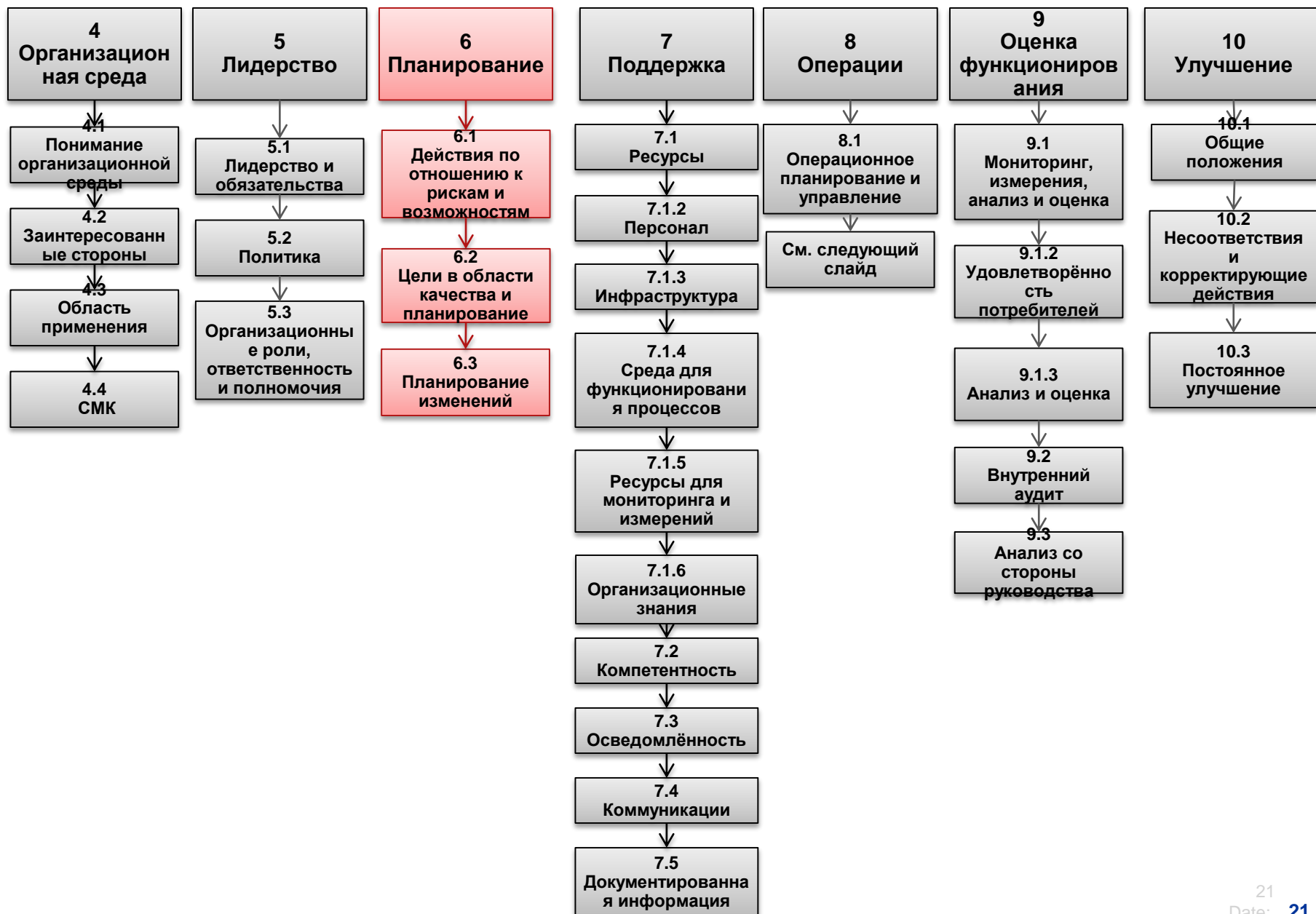


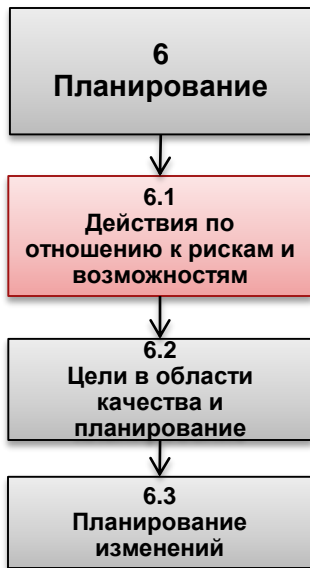
## Пункт 5.2

- Чёткое требование применять политику

## Пункт 5.3

- Чёткое требование, чтобы соответствующие роли были распределены, доведены до сведения и поняты
- Отсутствие требования о назначении определённого представителя руководства; ответственность за назначение и управление теперь лежит на высшем руководстве
- Требование об определении ответственности и полномочий для обеспечения получения процессами намеченных выходов





## Пункт 6.1

- Учитывая упомянутые аспекты и соответствующие идентифицированные требования заинтересованных сторон (4.1 и 4.2), настоящий пункт требует определения рисков и возможностей, которые нуждаются в обращении, действий, которые необходимо осуществлять, и оценки результативности этих действий



## Пункт 6.2

Цели должны:

- быть определены для процессов, относящихся к СМК
- быть согласованными с требованиями потребителей
- иметь отношение к соответствию продуктов и услуг
- подвергаться мониторингу, доводиться до сведения персонала и обновляться



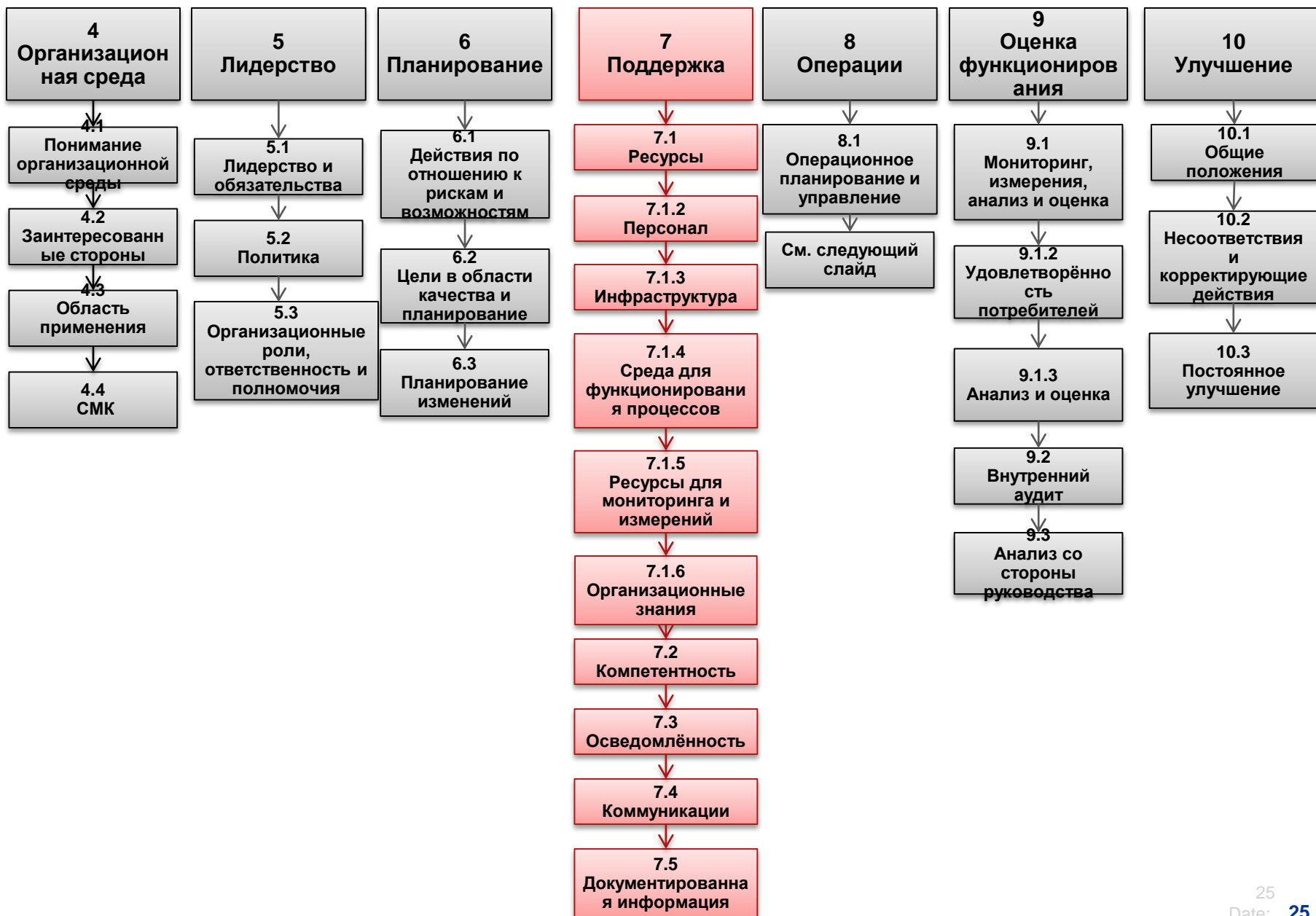
## Пункт 6.3

- Изменения СМК должны быть осуществлены планомерным образом
- Стандарт был преобразован, чтобы позволить организациям адаптироваться к изменяющейся среде или условиям

Примечание: Важно знать, что изменения рассматриваются в следующих пунктах:

- Пункт 6.3 - Планирование/внедрение изменений в СМК
- Пункт 7.1.6 – Организационные знания- учёт изменяющихся потребностей и тенденций в отношении знаний
- Пункт 8.1 – Управление операционными изменениями, запланированными и непредусмотренными
- Пункт 8.5.6 – Учёт изменений, влияющих на продукты и услуги



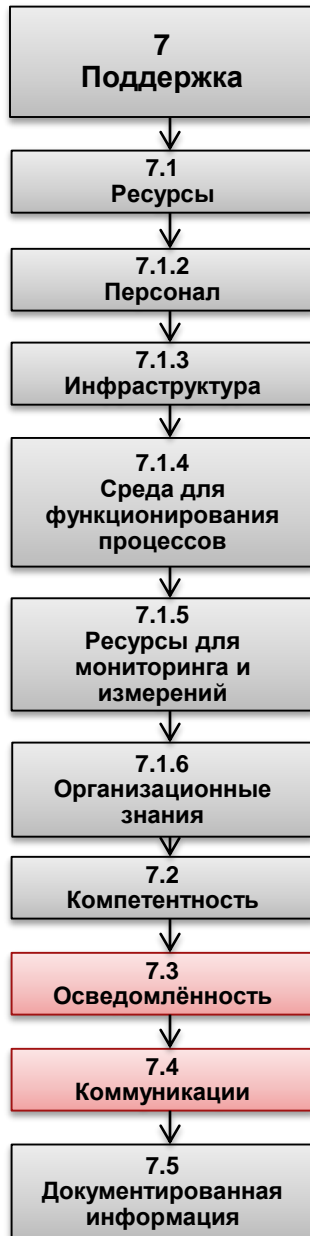




## Пункт 7.1

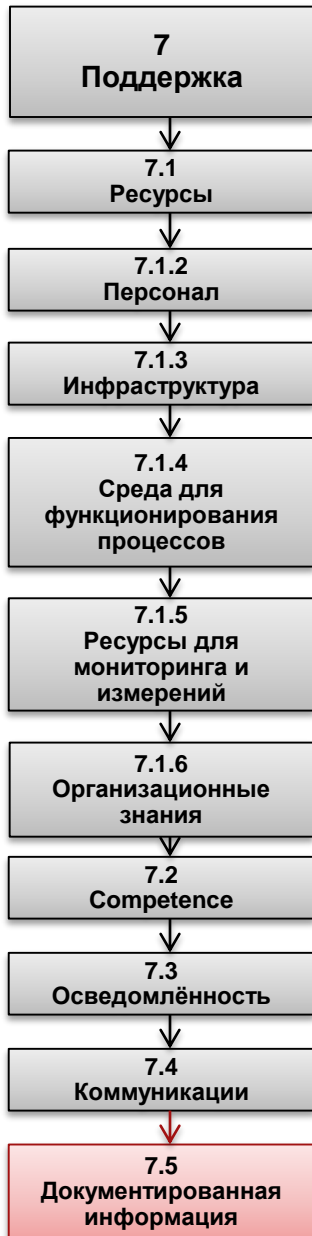
Необходимо наличие адекватного количества ресурсов, чтобы обеспечить результативность СМК. Рассмотрение ресурсов теперь включает в себя:

- внутренние ресурсы
- внешних поставщиков
- персонал
- ресурсы для мониторинга и измерений
- организационные знания, необходимые для обеспечения, что процессы предоставляют соответствующие продукты и услуги
- внешние коммуникации



## Пункты 7.3 и 7.4

Соответствующий персонал, выполняющий работу под контролем организации, должен обладать осведомлённостью и коммуникациями (внутренними и внешними) о СМК и выгодах от улучшения функционирования



### Пункт 7.5.1

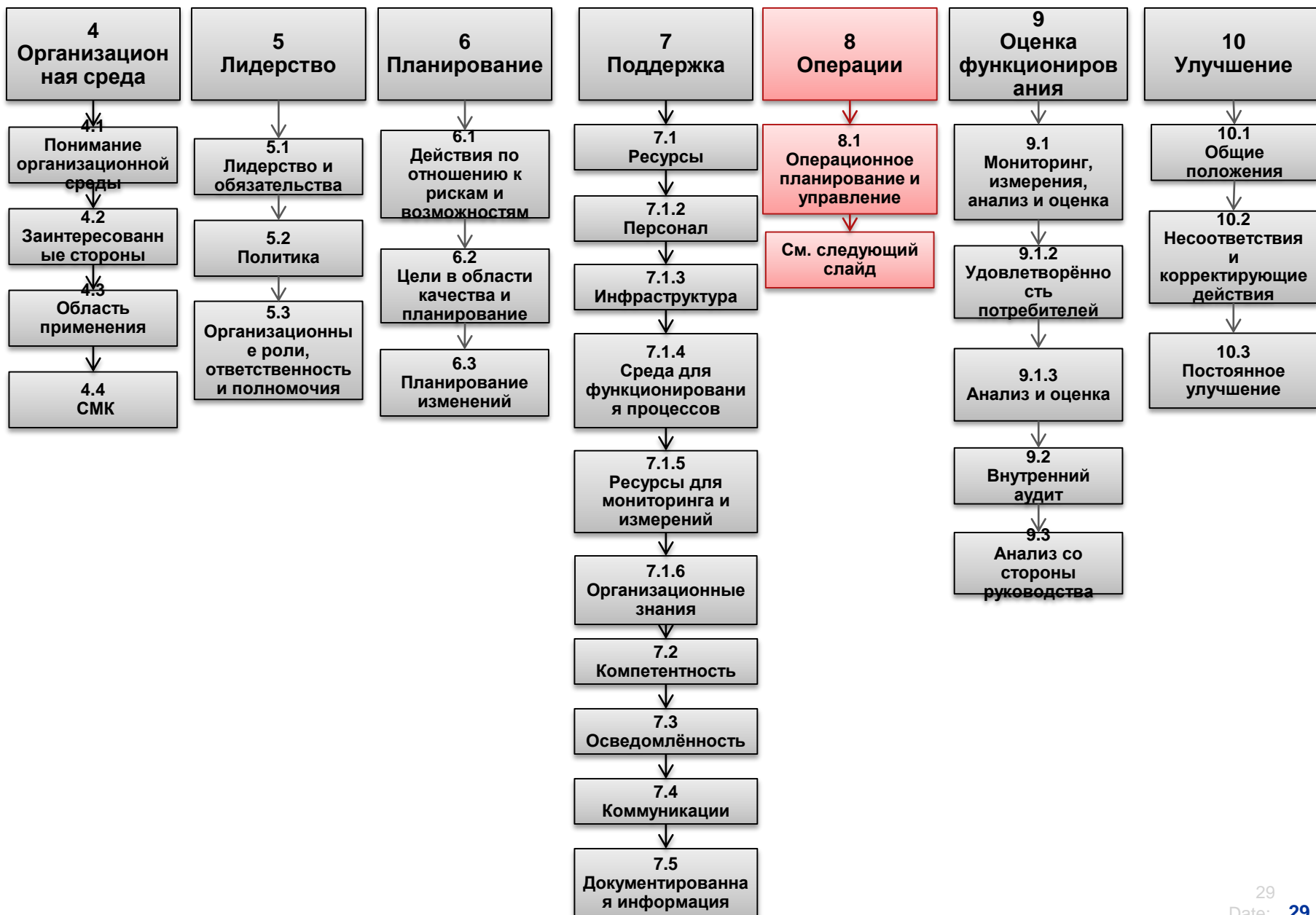
Требования, выставляемые ранее к руководству по качеству, были расширены и сделаны более гибкими, чтобы позволить использование документированной информации, необходимой для системы менеджмента качества

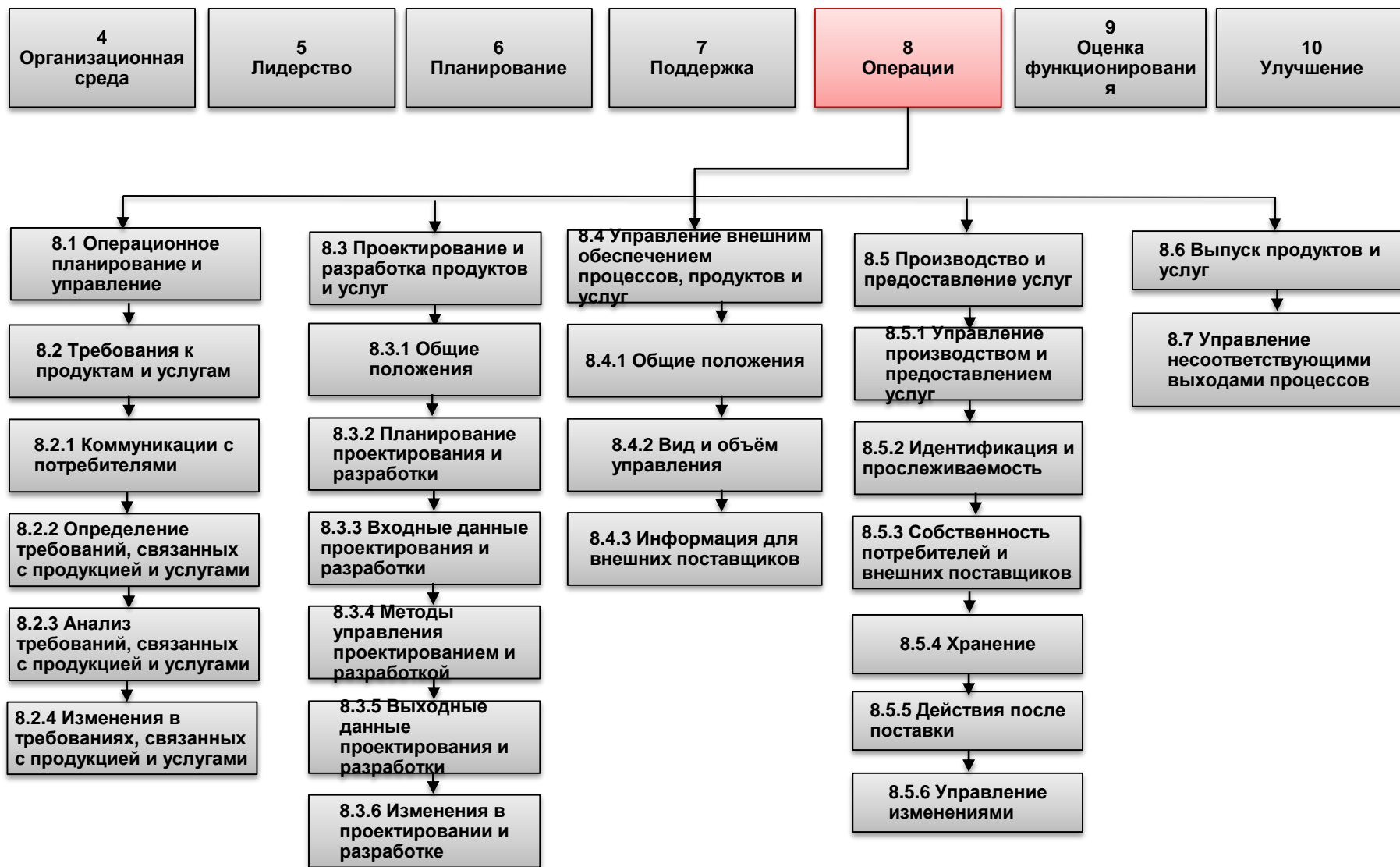
### Пункт 7.5.2

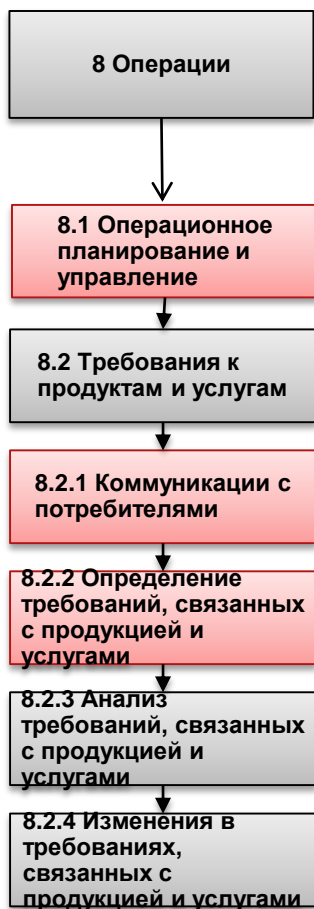
Расширенные требования к разработке и актуализации документированной информации, например, описание, формат и пригодность

### Пункт 7.5.3

Управление документированной информацией – теперь в открытой форме включает конфиденциальность, целостность и доступ







## Пункт 8.1.b

- чёткое требование в отношении разработки критериев для процессов

## Пункт 8.2.1

- особые аспекты для рассмотрения теперь связаны с: коммуникациями с потребителями; собственностью потребителей и действиями в случае наступления непредвидимых обстоятельств

## Пункт 8.2.2

- Определение требований; требуется внедрение процесса и чётко указывает на обоснование жалоб на предлагаемые продукты или услуги



## Пункт 8.3

Настоящий раздел о проектировании и разработке продуктов и услуг был существенно изменен и упрощен:

### Пункт 8.3.2

- Пункт «Проектирование и разработка» был реструктуризирован, чтобы позволить применение более процессно-ориентированного подхода
- Должно учитываться вовлечение потребителей и пользователей в качестве части планирования проектирования

### Пункт 8.3.3

- Входные данные проектирования и разработки – чёткие требования к необходимым внутренним и внешним ресурсам, потенциальным последствиям отказов, уровню управления со стороны потребителей

### Пункт 8.3.4

- Методы управления проектированием и разработкой – новый пункт, объединяющий анализ, верификацию и валидацию





## Пункт 8.4

- Термины, которые ранее относились к закупкам и «аутсорсингу» теперь звучат как «Управление процессами, продуктами и услугами, предоставляемыми извне»

### Пункт 8.4.1

- Условия применяются, когда требуются методы управления процессами, продуктами и услугами, предоставляемыми извне
- Терминология изменилась с «поставщика» (supplier) на «внешнего поставщика» (external provider)

### Пункт 8.4.2

- Примечания к п. 4.1 предыдущей версии (ISO 9001:2008) в отношении вида и объема управления внешним обеспечением стали требованиями

### Пункт 8.4.3

- Информация для внешних поставщиков стала более подробной и чёткой



## Пункт 8.5.1

Настоящий пункт особо учитывает:

- деятельность по мониторингу и измерениям обеспечивает управление процессами и выходами (пункты 8.2.3 и 8.2.4 ISO 9001:2008 перемещены в п. 8.5.1)
- критерии приёмки продуктов и услуг соблюдены
- использование и управление пригодной инфраструктуры и процессной среды
- подходящие ресурсы для мониторинга и измерений
- необходимость компетентного персонала



### Пункт 8.5.2

- Идентификация и прослеживаемость теперь больше ориентированы на «выходы», а не на «продукты» (включая промежуточные продукты и услуги)

### Пункт 8.5.3

- Понятие собственности потребителей было расширено и включает собственность внешних поставщиков

### Пункт 8.5.4

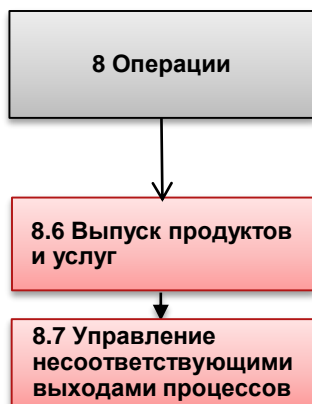
- Хранение продуктов было заменено на хранение выходов

### Пункт 8.5.5

- Введён новый пункт «Действия после поставки»

### Пункт 8.5.6

- Новое требование к управлению изменениями рассмотрено на слайде, где вводится понятие изменений

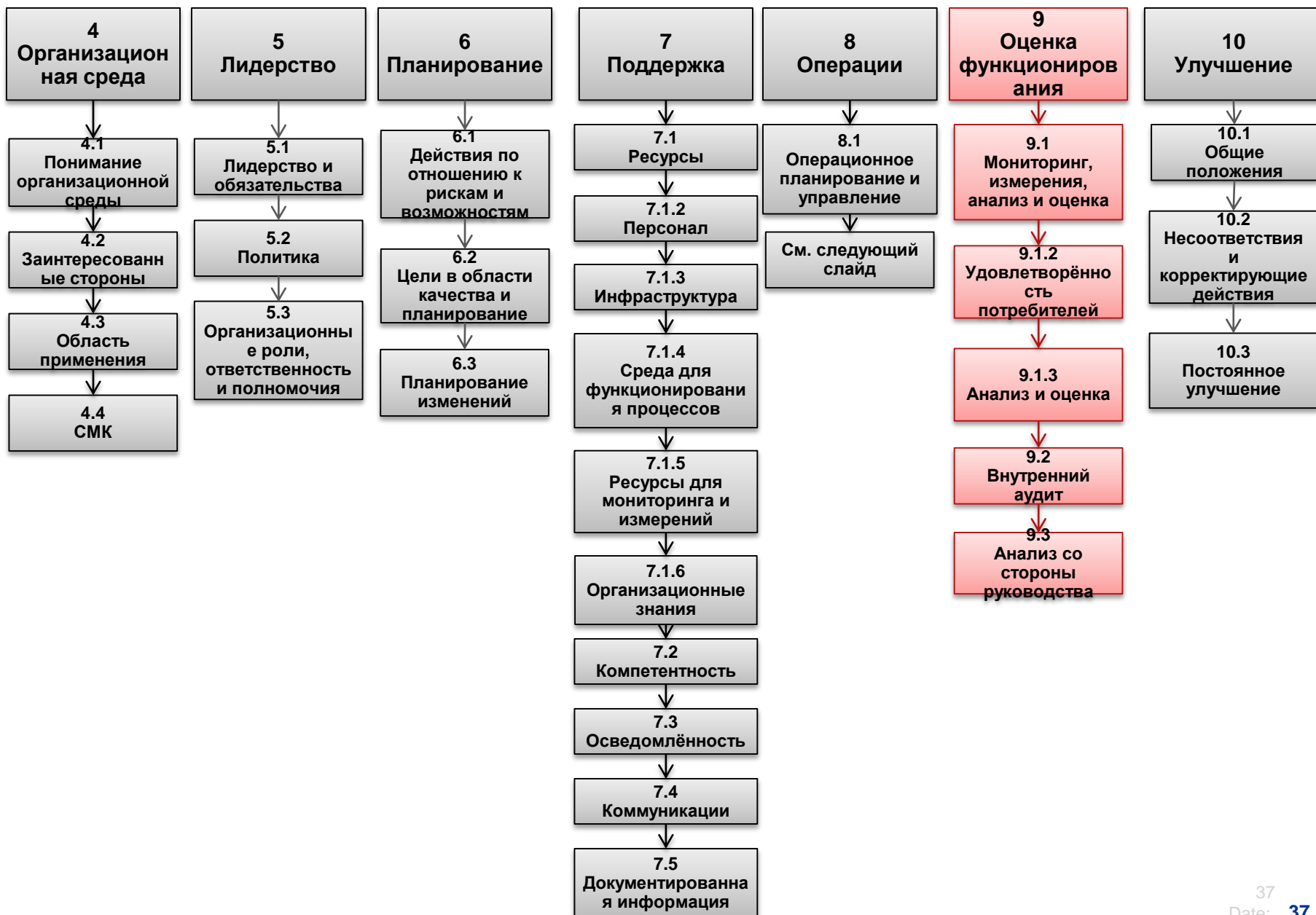


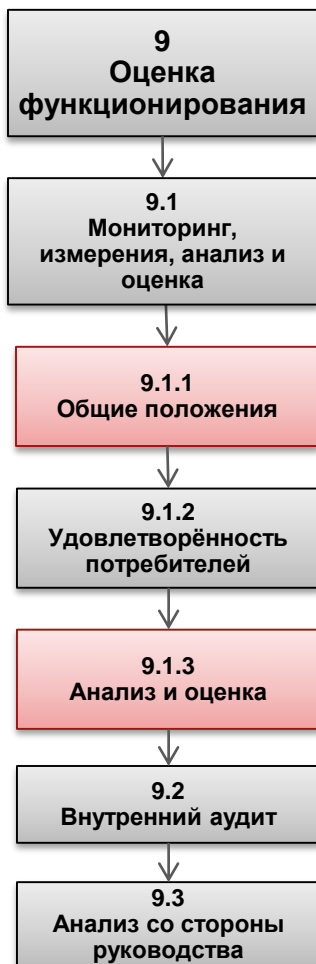
## Пункт 8.6

- Выпуск продуктов и услуг теперь является частью операционных требований

## Пункт 8.7

- Управление несоответствующими выходами стало более чётким; теперь оно учитывает возможность применения коррекций и корректирующих действий
- Понятие «несоответствующий продукт» заменено на «несоответствующий выход»





## Пункт 9.1.1

- Пункт 8.1 ISO 9001:2008 содержал требование к планированию. Его заменила идентификация предметов мониторинга и измерения и используемых методов

## Пункт 9.1.3

- Существуют определённые требования к анализу и оценке при использовании результатов в качестве входных данных анализа со стороны руководства
- Результативная реализация планирования и действий, предпринятых для обращения с рисками и возможностями, являются новыми требованиями настоящего пункта



## Пункт 9.2

- Программа внутренних аудитов теперь полностью учитывает: цели в области качества, обратную связь от потребителей и изменения, влияющие на организацию; ответственность руководства за действия теперь присутствует неявным образом, тогда как ранее она была включена явно
- Теперь аудитор должен быть беспристрастным, тогда как в предыдущей версии содержалось требование о том, что они не могут проверять собственную работу

## Пункт 9.3

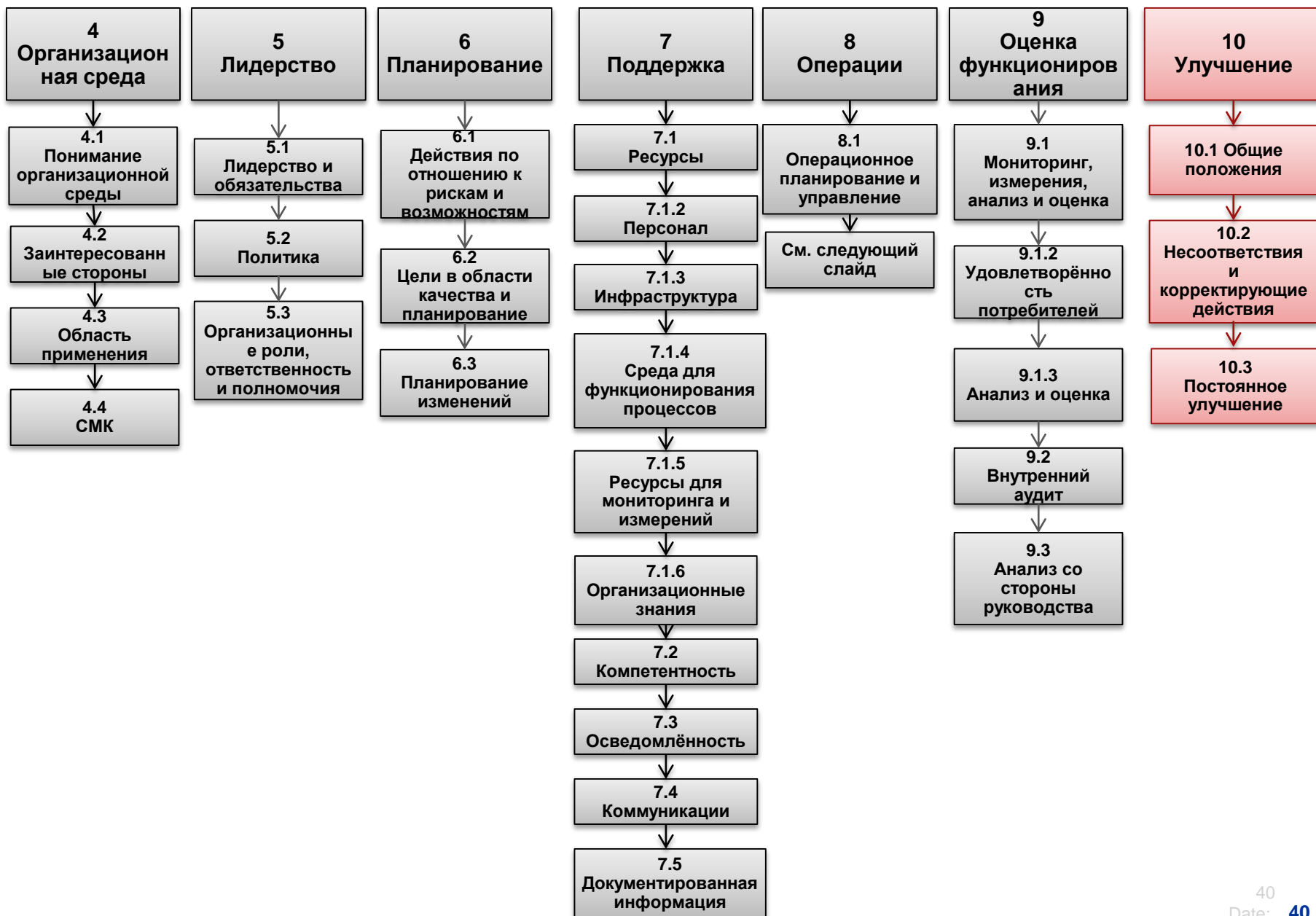
- Вводит дополнительные требования к анализу со стороны руководства. Они включают в себя:
  - изменения во внешних и внутренних вопросах (таких как стратегическое направление)
  - функционирование, касающееся внешних поставщиков
  - полноту ресурсов, требуемых для результативной СМК и результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей

### Пункт 9.3.1

- Анализы со стороны руководства должны быть приведены в соответствие со стратегическим направлением организации

### Пункт 9.3.3

- Выходные данные анализа со стороны руководства были расширены для включения множества новых направлений деятельности







### Пункт 10.1

- Это новый пункт, рассматривающий более широкие возможности для улучшения; не только постоянное улучшение
- Рассматривает улучшение продуктов и услуг, а также будущие потребности и ожидания
- Теперь акцент ставится на улучшении процессов для предотвращения несоответствий и улучшения продуктов и услуг

### Пункт 10.2

- Несоответствие, на которое ссылается настоящий пункт, учитывает СМК в целом, а не исключительно продукты и услуги, рассматриваемые в пункте 8.7

#### Пункт 10.2.1

- Новый акцент ставится на несоответствии и корректирующем действии
- Т.к. теперь учитываются последствия, предпринятые действия теперь рассматривают потенциальное возникновение схожего несоответствия в другом месте
- Риски и возможности теперь должны быть обновлены, когда это требуется, после идентификации несоответствия

#### Пункт 10.2.2

- Содержит требование о наличии документированной информации в отношении характера несоответствия и последующих предпринятых действиях

### Пункт 10.3

- Возможности должны быть рассмотрены как часть постоянного улучшения

# Обобщение

- Определение организационной среды, контекста обеспечивает более результативное внедрение системы менеджмента качества
- Большой акцент ставится на процессах, управляемых для достижения запланированных результатов
- Совместимость со стратегическим направлением
- Интеграция СМК в бизнес-процессы организации
- Определение рисков и возможностей повышает результативность СМК организации
- Управление изменениями было расширено для добавления акцента на то, что СМК должна осуществляться запланированным образом
- Введено понятие организационных знаний для обеспечения того, что организация получает и поддерживает необходимые знания
- Коммуникации расширены для включения внешних коммуникаций

# График перехода на сертификацию по ISO 9001:2015



# Дополнительная информация

**Более подробная информация доступна  
на сайте [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)**