

Данная статья является продолжением материала, опубликованного в выпусках журнала 1,2015 и 2,2015.

Напоминаем читателям, что в статье дается подробный, детальный, экспертный анализ различий ныне действующего стандарта ISO 9001:2008 и проекта его новой версии. Материал является уникальным, поскольку автор – не только ведущий аудитор систем менеджмента, но и представитель делегации России в ИСО/ТК176.

Поскольку анализ изменений, вводимых новой версией самого популярного в мире стандарта СМ весьма обширен, он публиковался последовательно в нескольких выпусках журнала. Сегодня предлагаем вниманию читателей заключительную третью часть статьи.

Основные различия между проектом новой версии ISO/ DIS 9001:2015 и МС ISO 9001:2008 (часть 3).

Ассоциация по сертификации «Русский Регистр», 191121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д. 101, оф.1, тел.: +7-812-600-11-67, факс: +7-812-600-11-69, e-mail: shehanov@rusregister.ru

Шеханов Юрий Федорович, к.т.н., доцент, ведущий аудитор РР, IRCA, представитель делегации России в ИСО/ТК176

8.3 Проектирование и разработка продуктов и услуг

Раздел 8.3 «Проектирование и разработка продуктов и услуг» в ISO/ DIS 9001:2015 значительно переработан по сравнению с разделом 7.3 «Проектирование и разработка» ISO 9001:2008. Добавлены п. 8.3.1 «Общие положения» и 8.3.4 «Методы управления проектированием и разработкой». *Исключены пункты:*

7.3.4 «Анализ проектирования и разработки»;

7.3.5 «Верификация проектирования и разработки»;

7.3.6 «Валидация проектирования и разработки».

Остальные пункты раздела 8.3 «Проектирование и разработка продуктов и услуг»: 8.3.2 «Планирование проектирования и разработки»; 8.3.3 «Входные данные для проектирования и разработки»; 8.3.5 «Выходные данные проектирования и разработки» и 8.3.6 «Изменения в проектировании и разработке» значительно переработаны по сравнению с ISO 9001:2008.

8.3.1 Общие положения

Пункт 8.3.1 «Общие положения» в ISO/ DIS 9001:2015 является новым. В ISO 9001:2008 аналогичного пункта не было. В п. 8.3.1 подчеркивается, что, если детализированные требования к продуктам и услугам организации еще не разработаны или не определены потребителями или другими заинтересованными сторонами таким образом, чтобы они были достаточны для последующего производства или оказания услуг, организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс проектирования и разработки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 : Организация может также применять требования, изложенные в разделе 8.5 «Производство и предоставление услуг» к разработке процессов производства и оказания услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для услуг, планирование проектирования и разработки может охватывать весь процесс оказания услуг. Организация поэтому может рассматривать требования разделов 8.3 «Проектирование и разработка продуктов и услуг» и 8.5 «Производство и предоставление услуг» совместно.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Пункт 8.3.2 «Планирование проектирования и разработки» в ISO/ DIS 9001:2015 значительно переработан по сравнению с п.7.3.1 «Планирование проектирования и разработки» ISO 9001:2008. В п.7.3.1 появилось требование о документированной информации. Часть требований п.7.3.1 ISO 9001:2008 перенесена в п.8.3.1 ISO/ DIS 9001:2015, часть требований и примечание не отражено в 8.3.1 ISO/ DIS 9001:2015. В соответствии с 8.3.1 ISO/ DIS 9001:2015 при определении этапов проектирования и разработки и методов управления, организация должна учитывать:

- a) характер, длительность и сложность действий по проектированию и разработке;
- b) требования, которые определяют конкретные этапы процесса, включая применимые анализы проектирования и разработки;
- c) требуемые этапы верификации и валидации проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия, вовлеченные в процесс проектирования и разработки;
- e) потребность в управлении взаимодействиями между сотрудниками и сторонами, вовлеченными в процесс проектирования и разработки;
- f) потребность в вовлечении потребителя и групп пользователей в процесс проектирования и разработки;
- g) документированная информация, подтверждающая, что требования проектирования и разработки выполнены.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Пункт 8.3.3 «Входные данные для проектирования и разработки» в ISO/ DIS 9001:2015 значительно переработан по сравнению с п.7.3.2 «Входные данные для проектирования и разработки» ISO 9001:2008. Исключено следующее требование: «записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. п.4.2.4)».

Организация должна определить:

- a) основные требования для конкретного видов проектируемых и разрабатываемых продуктов и услуг, включая, если применимо, требования по функциональности и производительности;
- b) применимые законодательные и регулирующие требования;
- c) стандарты и кодексы, которые организация взяла на себя обязательство выполнять;
- d) внутренние и внешние ресурсы, необходимы для проектирования и разработки продуктов и услуг;
- e) потенциальные последствия отказов, связанных с характером продукции и услуг;
- f) уровень управления процессом проектирования и разработки со стороны потребителей и других относящихся заинтересованных сторон.

Входные данные должны быть адекватными целям проектирования и разработки, полными и недвусмысленными. Противоречия между входными данными должны быть разрешены.

8.3.4 Методы управления проектированием и разработкой

Пункт 8.3.4 «Методы управления проектированием и разработкой» является новым в ISO/ DIS 9001:2015 и отсутствует в ISO 9001:2008. В соответствии с ISO/ DIS 9001:2015 методы, применяемые для управления проектированием и разработкой, должны обеспечивать чтобы:

- a) результаты, которые необходимо достигнуть посредством проектирования и разработки были четко определены;
- b) анализы проектирования и разработки были проведены как запланировано;
- c) проводилась верификация с целью обеспечения соответствия выходных данных требованиям входных данных;
- d) проводилась валидация с целью обеспечения способности получаемых продуктов и услуг выполнять требования по конкретному или предполагаемому использованию (если таковое известно).

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Пункт 8.3.5 «Выходные данные проектирования и разработки» в ISO/ DIS 9001:2015 значительно переработан по сравнению с п.7.3.3«Выходные данные проектирования и разработки» ISO 9001:2008. Исключен п. 7.3.3 ISO 9001:2008 «b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, обеспечению производства и обслуживания».

В обновленном виде п.8.3.5 содержит требования о том, что Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- a) соответствовали входным данным проектирования и разработки;
- b) были достаточными для последующих процессов предоставления продуктов и услуг;
- c) включали требования к мониторингу, измерениям и критериям приемки, если применимо,
- d) обеспечивали, чтобы продукты, которые будут производиться, или услуги, которые будут оказываться, были пригодны для предполагаемого назначения и безопасного и надлежащего использования. Организация должна сохранять документированную информацию, полученную в процессе проектирования и разработки.

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Пункт 8.3.6 «Изменения в проектировании и разработке» в ISO/ DIS 9001:2015 значительно переработан по сравнению с п.7.3.7«Управление изменениями проектирования и разработки» ISO 9001:2008. В обновленном виде п.8.3.6 содержит требования о том, что Организация должна анализировать, управлять и идентифицировать изменения во входных и выходных данных проектирования в ходе проектирования и разработки продукции или услуг или впоследствии, в объеме, обеспечивающим отсутствие нежелательного воздействия на соответствие требованиям. Документированная информация об изменениях в проектировании и разработки должна сохраняться.

8.4 Управление внешним обеспечением продуктов и услуг

Раздел 8.4 «Управление внешним обеспечением продуктов и услуг» в ISO/DIS 9001:2015 значительно переработан по сравнению с разделом 7.4 «Закупки» ISO 9001:2008. Раздел 8.4 «Управление внешним обеспечением продуктов и услуг» структурирован по-новому. Это управление должно учитывать все формы внешнего обеспечения, такие как:

- закупка у поставщика,
- получение по соглашению с ассоциированной компанией,
- передача процессов или функций организаций на аутсорсинг.

Поэтому введены пункты с переработанными требованиями:

8.4.1 «Общие положения»;

8.4.2 «Вид и объем управления внешним обеспечением»;

8.4.3 «Информация для внешних поставщиков».

В то время как в 7.4 «Закупки» ISO 9001:2008 входили пункты:

7.4.1 «Процесс закупок»;

7.4.2 «Информация по закупкам»;

7.4.3 «Верификация закупленной продукции».

8.4.1 Общие положения

В соответствии с 8.4.1 «Общие положения» Организация должна обеспечить, чтобы процессы, продукты и услуги, предоставляемые извне, соответствовали установленным требованиям.

Организация должна применять установленные требования для управления продуктами и услугами, предоставляемыми извне, если:

- а) продукты и услуги предоставляются внешними поставщиками для включения в собственные продукты или услуги организации,
- б) продукты и услуги предоставляются напрямую потребителю внешними поставщиками от имени организации,
- в) процесс или часть процесса предоставляются внешним поставщиком в результате решения организации о передаче на аутсорсинг процесса или функции.

Организация должна разработать и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга функционирования и повторной оценки внешних поставщиков на основе их способности предоставлять процессы или продукты и услуги в соответствии с установленными требованиями. Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию по результатам оценки, мониторинга функционирования и повторных оценок внешних поставщиков.

8.4.2 Вид и объем управления внешним обеспечением

В соответствии с 8.4.2 «Вид и объем управления внешним обеспечением» организация должна при определении вида и степени управления, которое будет применено к внешним поставкам процессов, продуктов и услуг, учитывать:

- а) потенциальное воздействие процессов, продуктов и услуг, поставляемых извне, на способность организации последовательно удовлетворять требования потребителей, а также применимые законодательные и регулирующие требования; и
- б) результативность методов управления, применяемых к внешним поставщикам.

Организация должна разработать и применять верификацию или другие виды деятельности, необходимые для того, чтобы процессы, продукты и услуги,

поставляемые извне, не оказывали нежелательного влияния на способность организации последовательно предоставлять соответствующие продукты и услуги своим потребителям.

Процессы или функции организации, которые были переданы на аутсорсинг внешнему поставщику, остаются в рамках области применения системы менеджмента качества организации; соответственно, организация должна учитывать изложенные выше пункты а) и б) и определять методы контроля, которые она намеревается применять к внешнему поставщику и к полученным в результате выходам процесса.

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

В соответствии с 8.4.3 «Информация для внешних поставщиков» организация должна сообщать внешним поставщикам применяемые требования к:

- а) предоставляемым продуктам, услугам и процессам, осуществляемым от лица организации;
- б) одобрению или выпуску продуктов, услуг, методов, процессов или оборудования;
- в) компетентности персонала, включая необходимую квалификацию;
- г) их взаимодействию с системой менеджмента качества организации;
- д) управлению и мониторингу функционирования внешнего поставщика, которая будет применяться организацией;
- е) деятельности по верификации, которую организация или ее потребитель намеревается проводить на территории внешнего поставщика.

Организация должна обеспечивать *адекватность установленных требований* перед их сообщением внешнему поставщику.

8.5 Производство и предоставление услуг

Раздел 8.5 «Производство и предоставление услуг» в ISO/ DIS 9001:2015 значительно переработан по сравнению с разделом 7.5 «Обеспечение производства и обслуживания» ISO 9001:2008. Раздел 8.5 «Производство и предоставление услуг» структурирован по-новому. Требования по валидации процессов обеспечения производства и обслуживания (Специальные процессы), которые в ISO 9001:2008 были оформлены отдельным пунктом (п. 7.5.2), в ISO/ DIS 9001:2015 представлены в сокращенном виде в п.8.5.1 «Управление производством и предоставлением услуг» (Подпункт г)).

В раздел 8.5 введены новые пункты: 8.5.5 «Действия после поставки»; 8.5.6 «Управление изменениями».

8.5.1 Управление производством и предоставлением услуг

Пункт 8.5.1 «Управление производством и предоставлением услуг» ISO/ DIS 9001:2015 расширен по сравнению с п. 7.5.1 «Управление производством и обслуживанием» ISO 9001:2008. В соответствии с п. 8.5.1 организация должна создать управляемые условия для производства и оказания услуг, включая поставки и деятельность после поставки.

Управляемые условия должны включать, если применимо:

- а) доступность документированной информации, которая описывает характеристики продуктов и услуг;

b) доступность документированной информации, которая описывает виды деятельности, которые необходимо осуществить, и результаты, которые необходимо получить;

c) деятельность по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для верификации выполнения критериев управления процессами и выходами процессов, а также критериев приемки продуктов и услуг;

d) использование и управление пригодной инфраструктуры и процессной среды;

e) доступность и использование подходящих ресурсов для мониторинга и измерений;

f) компетентность и, где применимо, требуемую квалификацию персонала;

g) валидацию и периодическую повторную валидацию способности любых процессов производства и оказания услуг достигать запланированных результатов там, где выходы не могут быть верифицированы посредством последовательного мониторинга или измерений;

h) осуществления выпуска продуктов и услуг, деятельности по поставке и после поставки.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Пункт 8.5.2 «Идентификация и прослеживаемость» ISO/ DIS 9001:2015 переработан по сравнению с п. 7.5.3 «Идентификация и прослеживаемость» ISO 9001:2008. В соответствии с п. 8.5.2 там, где необходимо обеспечить соответствие продуктов и услуг, организация должна использовать подходящие средства идентификации выходов процессов.

Организация должна идентифицировать статус выходов процессов относительно требований по мониторингу и измерениям в ходе всего производства и оказания услуг. Там, где прослеживаемость является требованием, организация должна управлять уникальной идентификацией выходов процессов и сохранять документированную информацию, необходимую для поддержания прослеживаемости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выходы процессов – это результаты любой деятельности, которые готовы к передаче потребителю организации или внутреннему потребителю (например, получатель входов следующему процессу); они могут включать продукты, услуги, промежуточные детали, компоненты, и т.д.

8.5.3 Собственность потребителей и внешних поставщиков

Пункт 8.5.3 «Собственность потребителей и внешних поставщиков» ISO/ DIS 9001:2015 переработан по сравнению с п. 7.5.4 «Собственность потребителей» ISO 9001:2008. В соответствии с п. 8.5.3 организация должна проявлять заботу к собственности, принадлежащей потребителю или внешним поставщикам, пока она находится под управлением организации или ею используется. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукты и услуги.

В случае если собственность потребителя или внешнего поставщика была неправильно использована, утеряна, повреждена или иным способом признана непригодной для использования, организация должна сообщить об этом потребителю или внешнему поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Собственность потребителя может включать материальные компоненты, инструменты или оборудование, помещения потребителя, интеллектуальную собственность, персональные данные и т.д.

8.5.4 Хранение

Пункт 8.5.4 «Хранение» ISO/ DIS 9001:2015 переработан по сравнению с п. 7.5.5 «Сохранение продукции» ISO 9001:2008. В соответствии с п. 8.5.4 организация должна обеспечить хранение выходов процессов в ходе производства и оказания услуг, в объеме необходимом для поддержания соответствия требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранение может включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, складирование, передачу или транспортировку и защиту.

8.5.5 Действия после поставки

Пункт 8.5.5 «Действия после поставки» ISO/ DIS 9001:2015 является *новым* и в ISO 9001:2008 отсутствует. В соответствии с п. 8.5.5 организация должна выполнять требования к действиям после поставки, связанными с продукцией и услугами, если это применимо. При определении объема требуемых действий после поставки организация должна учитывать:

- а) риски, связанные с продуктами и услугами;
- б) характер, использование и предполагаемый жизненный цикл продуктов и услуг;
- с) обратную связь от потребителей;
- д) законодательные и регулирующие требования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Действия после поставки могут включать гарантийное обеспечение, контрактные обязательства, такие как обслуживание и дополнительные услуги, такие как переработка или окончательную утилизацию.

8.5.6 Управление изменениями

Пункт 8.5.6 «Управление изменениями» ISO/ DIS 9001:2015 является новым и в ISO 9001:2008 отсутствует. В соответствии с п. 8.5.6 организация должна анализировать и управлять незапланированными изменениями, существенными для производства и предоставления услуг в объеме, необходимом для обеспечения постоянного соответствия установленным требованиям. Организация должна сохранять документированную информацию, конкретизирующую результаты анализа изменений, персонал, одобрявший изменения, и любые необходимые действия.

8.6 Выпуск продуктов и услуг

В ISO/ DIS 9001:2015 небольшой пункт 8.6 «Выпуск продуктов и услуг» является новым. В ISO 9001:2008 такого пункта нет. В соответствии с п.8.6 «Выпуск продуктов и услуг» Организация должна осуществлять запланированные мероприятия на соответствующих этапах для верификации выполнения требований к продукции и услугам. Свидетельства соответствия критериям приемки должны сохраняться. Выпуск продуктов и услуг потребителю не должен происходить, пока запланированные мероприятия по верификации соответствия не будут закончены, если иное не одобрено соответствующим уполномоченным лицом, или, где применимо, потребителем. Документированная информация

должна обеспечивать прослеживаемость лица, одобряющего выпуск продуктов и услуг потребителю.

8.7 Управление несоответствующими выходами процессов, продуктами и услугами

В ISO/ DIS 9001:2015 п. 8.7 «Управление несоответствующими выходами процессов, продуктами и услугами» значительно переработан по сравнению с п.8.3 «Управление несоответствующей продукцией» ISO 9001:2008. В п. 8.7 отсутствует требование разработки документированной процедуры для определения средств управления, соответствующей ответственности и полномочий для работы с несоответствующей продукцией. В соответствии с п. 8.7 «Управление несоответствующими выходами процессов, продуктами и услугами» Организация должна обеспечивать, чтобы несоответствующие требованиям выходы процессов, продукты и услуги были идентифицированы и управлялись с целью предупреждения их непреднамеренного использования или поставки.

Организация должна предпринимать соответствующие корректирующие действия, основанные на характере несоответствия и его влиянии на соответствия продуктов и услуг. Это также применимо к несоответствующим продуктам и услугам, обнаруженным после поставки продукции или оказания услуги.

Если применимо, организация должна решать вопрос с несоответствующими выходами процессов, продуктами или услугами одним или несколькими следующими выходами:

- a) коррекция;
- b) изоляция, сдерживание, возврат или приостановка предоставления продуктов и услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение разрешения на:
 - использование «как есть»;
 - выпуск, возобновление, или повторное предоставление продуктов и услуг; или
 - приемки с разрешением на отклонение.

Когда несоответствующие выходы процессов, продуктов и услуг исправлены, соответствие требованиям должно быть верифицировано.

Организация должна сохранять документированную информацию о действиях, предпринятых с несоответствующими выходами процессов, продуктами и услугами, включая любые полученные разрешения, и лиц, принявших решения о действиях с несоответствием.

9 Оценка функционирования

В ISO/ DIS 9001:2015 раздел 9 «Оценка функционирования» значительно переработан по сравнению с разделом 8 «Измерение, анализ и улучшение» ISO 9001:2008. Перенесены требования по улучшению из раздела 8 (п.8.5) ISO 9001:2008 в раздел 10 «Улучшение» ISO/ DIS 9001:2015. Пункты 8.2.3 «Мониторинг и измерение процессов» и 8.2.4 «Мониторинг и измерение продукции» ISO 9001:2008 исключены, а требования по мониторингу и измерению введены в ISO/ DIS 9001:2015 в виде небольшого пункта 9.1.1 «Общие положения (требования)». Требования «Анализ со стороны руководства» из

раздела 5 (п. 5.6) ISO 9001:2008 перенесены в переработанном виде в п. 9.3 ISO/DIS 9001:2015

Пункт 8.3 «Управление несоответствующей продукцией» ISO 9001:2008 переведен, как пункт 8.7 «Управление несоответствующими выходами процессов, продуктами и Услугами», в раздел 8 «Операции».

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения (требования)

В соответствии с п. 9.1.1 «Общие положения (требования)» организация должна:

- определить, что необходимо измерить и подвергнуть мониторингу; методы и время проведения мониторинга, измерения, анализа и оценки результатов;
- проводить мониторинг и измерения в соответствии с определенными требованиями;
- сохранять соответствующую документированную информацию;
- оценивать качество работ и результативность системы менеджмента качества.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

В ISO/ DIS 9001:2015 требования п.9.1.2 «Удовлетворенность потребителей» в целом повторяют требования п. 8.2.1 «Удовлетворенность потребителей» ISO 9001:2008, при этом имеет место небольшая текстовая переработка. В соответствии с п.9.1.2 ISO/ DIS 9001:2015 Организация должна осуществлять мониторинг восприятия потребителем степени выполнения требований. Методы получения и использования информации, связанной со взглядами и мнением потребителя об организации и ее продуктах и услугах, должны быть определены. В примечании отмечается, что информация, относящаяся к взглядам потребителя, может включать удовлетворенность потребителей или опросы мнений, данные потребителей по качеству поставленных продуктов или услуг, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантии, отчеты дилеров и т.д.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемые в ходе мониторинга, измерений и других источников. Выходные данные анализа и оценки должны быть использованы для: а) демонстрации соответствия продуктов и услуг требованиям; б) оценки и повышения удовлетворенности потребителей; с) обеспечения соответствия и результативности системы менеджмента качества; d) демонстрации успешной реализации результатов планирования; e) оценки результативности процессов; f) оценки результативности внешних поставщиков; и h) определения необходимости или возможности улучшений в системе менеджмента качества. Результаты анализа и оценки должны быть также использованы для предоставления входных данных для анализа со стороны руководства.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Без названия (общие требования)

9.2.1 Организация должна проводить внутренний аудит через запланированные интервалы времени для обеспечения информацией касательно того, что система менеджмента качества

а) соответствует:

собственным требованиям организации к системе менеджмента качества; и требованиям настоящего международного стандарта; и

б) результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

9.2.2 Организация должна

а) планировать, разрабатывать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии программу(-ы) аудитов, содержащую частоту, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности. Программа аудитов должна учитывать цели в области качества, важность рассматриваемых процессов, обратную связь от потребителей, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;

б) определять критерии и область применения каждого аудита;

с) выбирать аудиторов и проводить аудиты, обеспечивая объективность и беспристрастность процесса аудита;

д) обеспечивать, чтобы результаты аудита доводились до соответствующих руководителей;

е) осуществлять необходимую коррекцию и корректирующие действия без чрезмерной задержки;

ф) сохранять документированную информацию как свидетельство осуществления программы аудита и результатов аудита.

9.3 Анализ со стороны руководства

В отличие от ISO 9001:2008, где п.5.6 состоял из подпунктов 5.6.1 «Общие положения», 5.6.2 «Входные данные для анализа», 5.6.3 «Выходные данные анализа» в п. 9.3 «Анализ со стороны руководства», который состоит из двух подпунктов без названия (9.3.1 и 9.3.2), такой разбивки нет.

В п 9.3.1 (который не назван «Входные данные анализа») дан более полный, чем в ISO 9001:2008, перечень вопросов, которые надо проанализировать. Анализы со стороны руководства должны планироваться и проводиться с учетом:

а) статуса мероприятий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;

б) изменениях во внешних и внутренних вопросах, связанных с системой менеджмента качества, включая ее стратегическое направление;

с) информации о качестве работ, включая тенденции и показатели по вопросам: несоответствий и корректирующих действий; результатов мониторинга и измерений; результатов аудитов; удовлетворенности потребителей (но нет обратной связи от потребителей, что было в ISO 9001:2008); вопросов, касающихся внешних поставщиков и других соответствующих заинтересованных сторон; полноты ресурсов, требуемых для поддержания в рабочем состоянии результативной системы менеджмента качества; функционирования процессов и соответствия продуктов и услуг;

д) результативности действий, предпринятых для обращения с рисками и возможностями (см. раздел 6.1);

е) новых потенциальных возможностей для постоянного улучшения

Пункт 9.3.2 в основном сохранил содержание требований п.5.6.3 ISO 9001:2008. Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся к:

- а) возможностям постоянного улучшения; и
- б) любым потребностям в изменениях в системе менеджмента качества, включая потребность в ресурсах.

Требование сохранять документированную информацию как свидетельство проведения анализов со стороны руководства (в 9.3.2) трансформировано из п. 5.6.1 ISO 9001:2008, где оно звучало, как требование о поддержании записей об анализе со стороны руководства.

10 Улучшение

В ISO/ DIS 9001:2015 раздел 10 «Улучшение» значительно переработан по сравнению с разделом 8.5 «Улучшение» ISO 9001:2008:

- добавлен пункт 10.1 «Общие положения (требования)»;
- пункт 8.5.1 «Постоянное улучшение» расширен и получил в новой версии номер 10.3;
- пункт 8.5.2 «Корректирующие действия» изменил номер и название и содержание и стал п.10.2 «Несоответствия и корректирующее действие»;
- пункт «Предупреждающие действия» (8.5.3 ISO 9001:2008) полностью исключен в ISO 9001:2015.

Раздел П.10 ISO/DIS 9001:2015 «Улучшение» содержит подпункты:

10.1 «Общие требования»,

10.2 «Несоответствия и корректирующее действие» и

10.3 «Постоянное улучшение».

10.1 Общие требования

В п. 10.1 «Общие положения (требования)» вводится новое требование о том, что Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для удовлетворения потребностей потребителей и повышения их удовлетворенности. Это должно включать, если применимо: а) улучшение процессов с целью предотвращения несоответствия; б) улучшения продуктов и услуг для удовлетворения известных и предполагаемых требований; и с) улучшения результатов системы менеджмента качества.

В примечании приведены направления (способы) улучшений. Улучшения могут быть достигнуты: посредством корректирующих действий, постоянного улучшения, прорывных улучшений, инноваций или реорганизацией (например, посредством трансформации).

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

В п.10.2.1 требуется, что в случае возникновения несоответствия, в том числе в результате жалобы, организация должна реагировать на несоответствие и, если применимо, предпринимать действия по контролю, исправлению несоответствия и устранению последствия.

Организация должна оценивать необходимость в действиях, направленных на устранение причины несоответствия, с целью недопущения их повторного возникновения или возникновения в другом месте, посредством (дополнительно

по сравнению с п. 8.5.2 ISO 9001:2008): 3) определения наличия или возможности появления схожих несоответствий;

Организация должна также (дополнительно по сравнению с п. 8.5.2 ISO 9001:2008) вносить изменения в СМК, в случае необходимости.

В примечаниях отмечается, что:

1) в некоторых случаях может быть невозможно устранить причину несоответствия;

2) корректирующие действия могут снижать вероятность повторного возникновения несоответствия до приемлемого уровня.

В п. 10.2.2 отмечается, что Организация должна сохранять документированную информацию, как свидетельство: а) характера несоответствий и любых последующих предпринятых действий; и б) результатов корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение

В отличие от п. 8.5.1 «Постоянное улучшение» ISO 9001:2008 в п. 10.3 «Постоянное улучшение» ISO/ DIS 9001:2015 подчеркивается, что Организация должна *постоянно улучшать не только результативность СМК, но и ее пригодность, и адекватность.*

Текст требований «Организация должна постоянно повышать результативность СМК посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства» заменен на следующую формулировку в п.10.3 ISO/ DIS 9001:2015 «Организация должна рассматривать выходные данные анализа и оценки, и выходные данные анализа со стороны руководства - для подтверждения того, существуют ли области неудовлетворительного функционирования или возможности для улучшения, которые должны быть использованы как часть постоянного улучшения-- Там, где это применимо, организация должны выбирать и использовать применимые инструменты и методики для расследования причин неудовлетворительного функционирования и поддержки постоянного улучшения».

Приложение А (Информационное)

В ISO/ DIS 9001:2015 введено информационное приложение А, разъясняющее новую структуру, терминологию и концепции. В приложение А входят следующие пункты, разъясняющие требования ISO/ DIS 9001:2015:

- ✓ Таблица А.1 – основные различия в терминологии между ISO 9001:2008 и ISO/ DIS 9001:2015;
- ✓ А.2 Продукты и услуги;
- ✓ А.3 Организационная среда;
- ✓ А.4 Подход, основанный на рисках;
- ✓ А.5 Применимость;
- ✓ А.6 Документированная информация;
- ✓ А.7 Организационные знания;
- ✓ А.8 Управление продуктами и услугами, поставленными извне.

Приложение В (Информационное) Принципы менеджмента качества.

В ISO/ DIS 9001:2015 введено информационное приложение В «Принципы менеджмента качества», включающее - 7 принципов менеджмента качества:

- Ориентация на потребителя;
- Лидерство;
- Вовлеченность персонала;
- Процессный подход;
- Улучшение;
- Принятие решений на основе фактов;
- Менеджмент взаимоотношений.

В ISO 9001:2008 принципы только упоминались, но не перечислялись. (8 принципов менеджмента были описаны в ISO 9000:2005).

Приложение С (Информационное) Портфель стандартов по менеджменту качества ISO 10000.

В ISO/ DIS 9001:2015 введено информационное приложение С, в котором приведены характеристики 16 стандартов семейства ISO 10000 и представлена таблица с матрицей совместимости разделов ISO/ DIS 9001:2015 и семейства стандартов на системы менеджмента ISO 10000:

ISO 10001 «Удовлетворенность потребителей – руководство по правилам поведения для организаций»;

ISO 10002 «Удовлетворенность потребителей – руководство по обращению с жалобами потребителей»;

ISO 10003 «Удовлетворенность потребителей – Руководство по разрешению внешних споров»;

ISO 10004 «Руководство по мониторингу и измерению удовлетворенности потребителей»;

ISO 10005 «Руководство по планам качества»;

ISO 10006 «Руководство по менеджменту качества проектов»;

ISO 10007 «Руководство по менеджменту конфигураций»;

ISO 10008 «Удовлетворенность потребителей – Руководство по электронным транзакциям между бизнесом и потребителями»;

ISO 10012 «Руководство по менеджменту измерительных процессов»;

ISO /TR 10013 «Руководство по документации системы менеджмента качества»;

ISO 10014 «Руководство по получению финансовых и экономических выгод»;

ISO 10015 «Руководство по подготовке персонала»;

ISO 10017 «Руководство по статистическим методам»;

ISO 10018 «Руководство по вовлечению персонала и компетентности»;

ISO 10019 «Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества»;

ISO 19011 «Руководство по проведению аудитов систем менеджмента».

Библиография. Библиография состоит из наименований 24 МС стандартов и документа, описывающего принципы менеджмента.