

Данная статья является продолжением материала, опубликованного в выпуске журнала 1,2015.

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 будет публиковаться последовательно в нескольких выпусках журнала. Сегодня предлагаем вниманию читателей вторую часть статьи.

Основные различия между проектом новой версии ISO/ DIS 9001:2015 и МС ISO 9001:2008 (часть 2).

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

6 Планирование системы менеджмента качества.

По сравнению с ISO 9001:2008 по 5.4 «Планирование» требования по планированию в СМК ISO/ DIS 9001:2015 расширены. Введены два новых пункта: 6.1 «Действия по отношению к рискам и возможностям» и 6.3 «Планирование изменений» и один переработанный пункт: 6.2 Цели в области качества и планирование для их достижения (состоит из 6.2.1 и 6.2.2, без названия).

6.1 Действия по отношению к рискам и возможностям.

ISO/ DIS 9001:2015 требует от организации определения рисков и возможностей, которые необходимо рассматривать. Одной из основных целей системы менеджмента качества является функционирование с использованием предупреждающего инструмента, при этом ISO/ DIS 9001:2015 не содержит отдельного раздела или подраздела, именуемого «Предупреждающие действия». Концепция предупреждающих действий выражена посредством подхода, основанного на рисках при формулировании требований к системе менеджмента качества.

6.1.1 В подпункте 6.1.1 п. 6.1 «Действия по отношению к рискам и возможностям» отмечается, что при планировании СМК организация должна рассматривать аспекты, упомянутые в разделе 4.1 и требования, упомянутые в разделе 4.2 для определения рисков и возможностей, которые нуждаются в обращении для: а) обеспечения уверенности что СМК может достичь намеченных результатов; б) предотвратить, или сократить нежелательный эффект; и с) достигнуть постоянного улучшения.

6.1.2 В подпункте 6.1.2 п. 6.1 «Действия по отношению к рискам и

возможностям» отмечается, что организация должна планировать: а) действия по обращению с рисками и возможностями; и как: 1) внедрять и осуществлять действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4); и 2) оценивать результативность этих действий.

В примечании даны способы обращения с рисками и возможностями, которые могут включать:

- уклонение от риска,
- принятие риска для реализации возможности,
- устранение источника риска,
- изменения вероятности или последствий,
- разделение риска,
- удержание риска посредством обоснованного решения.

6.2 Цели в области качества и планирование для их достижения.

6.2.1 В подпункте 6.2.1 п. 6.2 «Цели в области качества и планирование для их достижения» по сравнению с п. 5.4.1 «Цели в области качества» ISO 9001:2008, в которых утверждалось, что Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества, в ISO/ DIS 9001:2015 добавлено следующее. Цели в области качества должны:

- с) учитывать применимые требования;
- д) иметь отношение к соответствию продуктов и услуг и повышению удовлетворенности потребителей;
- е) подвергаться мониторингу;
- ф) доводиться до сведения персонала;
- г) обновляться по мере необходимости.

Организация должна сохранять документированную информацию о целях в области качества.

6.2.2 При планировании достижения целей в области качества организация должна определить:

- а) что будет сделано;
- б) какие ресурсы потребуются;
- с) кто будет нести ответственность;
- д) когда должно быть завершено;
- е) как будут оцениваться результаты.

Однако в новой версии нет требования, которое было в п. 5.4.1 ISO 9001:2008, а именно «Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены для соответствующих функций и на соответствующих уровнях организации.

6.3 Планирование изменений.

В новом п. 6.3 «Планирование изменений» подчеркивается, что, если организация определяет необходимость в проведении изменений в СМК, Организация должна учесть:

- а) цель изменения и любые потенциальные последствия;

- b) целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов и
- d) распределение и перераспределение ответственности и полномочий.

7 Поддержка.

Раздел 7 «Поддержка» в ISO/ DIS 9001:2015 в значительной степени включает требования из следующих разделов и пунктов из ISO 9001:2008:

- 4.2 Требования к документации;
- 5.5.3 Внутренний обмен;
- 6 Менеджмент ресурсов;
- 6.1 Обеспечение ресурсами;
- 6.2 Человеческие ресурсы;
- 6.3 Инфраструктура;
- 6.4 Производственная среда;
- 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений.
- .

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения.

Новым в п. 7.1.1 «Общие положения» по сравнению с п. 6.1 «Обеспечение ресурсами» ISO 9001:2008 является следующее:

Организация должна учитывать: а) возможности и ограничения по существующим внутренним ресурсам, и б) что должно быть получено от внешних поставщиков.

7.1.2 Персонал.

В отличие от п. 6.2.1 «Общие положения» ISO 9001:2008 в п. 7.1.2 «Персонал» ISO/ DIS 9001:2015 подчеркивается, что организация должна обеспечить персонал, необходимый для результативного функционирования СМК, включая необходимые процессы. Содержание п. 6.2.2 «Компетентность, подготовка и осведомленность» ISO 9001:2008 перенесено в 7.2 «Компетентность» и 7.3 «Осведомленность» ISO/ DIS 9001:2015 и далее будет рассмотрено.

7.1.3 Инфраструктура.

Сущность требований п. 7.1.3 «Инфраструктура» ISO/ DIS 9001:2015 практически не изменилась по сравнению с 6.3 «Инфраструктура» ISO 9001:2008, но записаны несколько в другом порядке.

7.1.4 Среда для функционирования процессов.

Аналогичная ситуация с требованиями п. 7.1.4 «Среда для функционирования процессов» ISO/ DIS 9001:2015 и 6.4 «Производственная среда» ISO 9001:2008. Однако в Примечании к п. 7.1.4 добавлено, что среда для функционирования процессов может включать физические, экологические и другие факторы (такие как температура, влажность), но и социальные, психологические факторы, а также эргономику и чистоту.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

Пункт 7.1.5 «Ресурсы для мониторинга и измерений» ISO/ DIS 9001:2015 несколько переработан по сравнению с п. 7.6 «Управление оборудованием для

мониторинга и измерений» ISO 9001:2008, перенесен из раздела «Выпуск продукции» в раздел «Ресурсы» но, в целом, требования сохраняются. В п. 7.1.5 подчеркивается, что организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы: а) подходили конкретному виду предпринимаемой деятельности по мониторингу и измерениям; и б) поддерживались в рабочем состоянии для обеспечения постоянной пригодности их назначению. Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности назначению ресурсов для мониторинга и измерений.

7.1.6 Организационные знания

Пункт 7.1.6 «Организационные знания» является новым пунктом по сравнению с ISO 9001:2008. Организационные знания рассматривает потребность определять и поддерживать в рабочем состоянии знания, получаемые организацией, включая знания, получаемые ее персоналом, для обеспечения возможности соответствия продуктов и услуг. Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и достижения соответствия продуктов и услуг. Эти знания должны поддерживаться в рабочем состоянии и быть доступны в необходимом объеме.

Для получения требуемых знаний, организация может рассматривать:

а) внутренние источники (например, изучение неудачных и успешных проектов, фиксация недокументированных знаний и опыта локальных экспертов в организации);

б) внешние источники (например, стандарты, академические знания, сбор данных от потребителей или поставщиков).

7.2 Компетентность

Ранее уже отмечалось, что содержание п. 6.2.2 «Компетентность, подготовка и осведомленность» ISO 9001:2008 с некоторыми изменениями перенесено в 7.2 «Компетентность» и 7.3 «Осведомленность» ISO/ DIS 9001:2015. Несколько измененными и дополненными требованиями в 7.2 «Компетентность» являются следующие – Организация должна: б) обеспечить, чтобы этот персонал был компетентен на основании соответствующего образования, подготовки или опыта; с) там, где применимо, предпринимать действия по получению необходимой компетентности, оценивать результативность предпринятых мер, и d) сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ! Применимые действия могут включать, например, тренинги, наставничество, переназначение –персонала, найм или подряд компетентных сотрудников.

7.3 Осведомленность

Несколько измененные и дополненные требования в 7.3 «Осведомленность» ISO/ DIS 9001:2015 Касаются персонала. Персонал, выполняющий работу под управлением организации, должен быть осведомлен не только о соответствующих целях в области качества (как в 6.2.2 «Компетентность, подготовка и осведомленность» ISO 9001:2008), но и:

а) о политике в области качества;

с) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения качества работ;

d) последствия несоответствия требованиям СМК.

7.4 Связь (Коммуникации)

Пункт 7.4 «Связь (Коммуникации)» ISO/ DIS 9001:2015 значительно переработан и заменяет пункт 5.5.3 «Внутренний обмен информацией» ISO 9001:2008. Требования относятся не только к внутренней, но и к внешней коммуникациям, а именно: Организация должна определить потребность во внешних и внутренних коммуникациях, относящихся к СМК, включая: а) содержание коммуникаций; б) время коммуникаций; в) участников коммуникаций; г) метод коммуникаций.

В п. 5.5.3 «Внутренний обмен информацией» ISO 9001:2008 требование было выражено так: «Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были установлены соответствующие процессы обмена информацией, и чтобы этот обмен информацией осуществлялся по вопросам, относящимся к результативности СМК».

7.5 Документированная информация

Пункт 7.5 «Документированная информация» ISO/ DIS 9001:2015, включающий подпункты: 7.5.1 «Общие положения»; 7.5.2 «Разработка и актуализация»; 7.5.3 «Управление документированной информацией», значительно переработан по сравнению с 4.2 «Требования к документации» ISO 9001:2008.

- ✓ Исключено требование п. 4.2.2 «Руководство по качеству»,
- ✓ введен новый п. 7.5.2 «Разработка и актуализация»,
- ✓ пункты 4.2.3 «Управление документацией» и 4.2.4 «Управление записями» ISO 9001:2008 заменены в ISO/ DIS 9001:2015 на новый пункт 7.5.3 «Управление документированной информацией», состоящий из подпунктов 7.5.3.1 и 7.5.3.2 (Без названия).

7.5.1 Общие положения

По п. 7.5.1 «Общие положения» ISO/ DIS 9001:2015 требуется, чтобы СМК включала: а) документированную информацию, требуемую настоящим Международным Стандартом; и б) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для результативности системы менеджмента качества, в то время как в п. 4.2.1 «Общие положения» ISO 9001:2008 требования звучали так: «Документация СМК должна включать: а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; б) руководство по качеству; в) документированные процедуры и записи, требуемые ISO 9001:2008 (6 процедур и 22 записи); г) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими».

7.5.2 «Разработка и актуализация»

В соответствии с новым п.7.5.2 «Разработка и актуализация» ISO/ DIS 9001:2015 при разработке и актуализации документированной информации организация должна обеспечивать соответствующие: а) идентификацию и описание (например, название, дата или ссылочный номер); б) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графика) и носитель (например, бумага, электронный носитель); и в) анализ и одобрение на пригодность и адекватность.

7.5.3 «Управление документированной информацией»

В соответствии с 7.5.3.1 ISO/ DIS 9001:2015 документированная информация, требуемая СМК и ISO/ DIS 9001:2015, должна управляться с целью обеспечения:

а) ее доступности и пригодности для использования в необходимое время и в необходимом месте; и б) ее адекватной защиты (например, от потери конфиденциальности, неподходящего использования, потери целостности).

По п. 7.5.3.2 ISO/ DIS 9001:2015 для управления документированной информацией организация должна проводить следующие действия, если применимо:

- а) распределение, обеспечение доступа, обеспечение поиска и использование;
- б) складирование и хранение, включая сохранение разборчивости (четкости);
- с) управление изменениями (например, управление версиями);
- д) сохранение и изъятие.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна соответствующим образом идентифицироваться и управляться. В ISO/ DIS 9001:2015 отсутствуют следующие требования, имевшиеся в п. 4.2.3 «Управление документацией» ISO 9001:2008, а именно:

- б) анализ и актуализация по мере необходимости и повторное утверждение документов;
- г) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

8 Операции

Раздел 8 «Операции» ISO/DIS 9001:2015 в основном включает большинство требования из 7 раздела «Выпуск продукции» ISO 9001:2008 и состоит из следующих пунктов:

- 8.1 «Операционное планирование и управления»;
- 8.2 «Определение требования к продуктам и услугам»;
 - 8.2.1 «Коммуникации с потребителями»;
 - 8.2.2 «Анализ требований, связанных с продукцией и услугами»;
 - 8.2.3 «Анализ требований потребителей»;
- 8.3 «Проектирование и разработка продуктов и услуг»;
 - 8.3.1 «Общие положения»;
 - 8.3.2 «Планирование проектирования и разработки»;
 - 8.3.3 «Входные данные для проектирования и разработки»;
 - 8.3.4 «Методы управления проектированием и разработкой»;
 - 8.3.5 «Выходные данные проектирования и разработки»;
 - 8.3.6 «Изменения в проектировании и разработке»;
- 8.4 «Управление внешним обеспечением продуктов и услуг»;
 - 8.4.1 «Общие положения»;
 - 8.4.2 «Вид и объем управления внешним обеспечением»;
 - 8.4.3 «Информация для внешних поставщиков»;
- 8.5 «Производство и предоставление услуг»;
 - 8.5.1 «Управление производством и предоставлением услуг»;

- 8.5.2 «Идентификация и прослеживаемость»;
- 8.5.3 «Собственность потребителей и внешних поставщиков»;
- 8.5.4 «Хранение»;
- 8.5.5 «Действия после поставки»;
- 8.5.6 «Управление изменениями»;
- 8.6 «Выпуск продуктов и услуг»;
- 8.7 «Управление несоответствующими выходами процессов, продуктами и услугами».

В раздел 8 ISO/ DIS 9001:2015 в виде п. 8.7 «Управление несоответствующими выходами процессов, продуктами и услугами» переведен со значительными доработками п.8.3 «Управление несоответствующей продукцией» ISO 9001:2008. Требования по управлению оборудованием для мониторинга и измерений (Пункт 7.6 «Управление оборудованием для мониторинга и измерений» ISO 9001:2008) перешли с доработками в раздел 7 ISO/ DIS 9001:2015 в виде пункта 7.1.5 «Ресурсы для мониторинга и измерений».

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».

8.1 Операционное планирование и управления

Пункт 8.1 «Операционное планирование и управления» ISO/ DIS 9001:2015 переработан по сравнению с п.7.1 «Планирование выпуска продукции» ISO 9001:2008.

Добавлена ссылка на п. 6.1 «Действия по отношению к рискам и возможностям», в текст добавлены или переработаны требования, а именно: «Организация должна планировать, внедрять и управлять процессами, как это обозначено в разделе 4.4 «СМК и ее процессы», необходимыми для выполнения требований к предоставлению продуктов и услуг, и осуществлять действия, определенные в разделе 6.1 «Действия по отношению к рискам и возможностям» посредством:

- a) определения требований к продуктам и услугам;
- b) разработке критериев для процессов и для приемки продуктов и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продуктам и услугам;
- d) осуществления управления процессами в соответствии с критериями;
- e) сохранения документированной информации в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы были осуществлены так, как запланировано, и для демонстрации соответствия продуктов и услуг требованиям».

Выход процесса планирования должен быть представлен в виде, соответствующем операциям организации. Организация должна управлять планируемыми изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, предпринимая действия по смягчению любых неблагоприятных последствий, если это необходимо. Организация должна обеспечить управление процессами,

переданными на аутсорсинг, в соответствии с разделом 8.4 «Управление внешним обеспечением продуктов и услуг».

8.2 Определение требования к продуктам и услугам

8.2.1 Коммуникации с потребителями

Пункт 8.2.1 «Коммуникации с потребителями» введен в ISO/ DIS 9001:2015 вместо п.7.2.3 ISO 9001:2008.

Организация должна разработать процессы коммуникации с потребителями помимо:

- a) информации, относящейся к продуктам и услугам;
- b) запросов, контрактов или обработки заказов, включая изменения;
- c) получения мнений и восприятия потребителей, включая жалобы потребителей; еще относительно:
- d) обработки или обращения с собственностью потребителей, если применимо;
- e) особые требования к действиям в случае наступления непредвидимых обстоятельств, там, где это применимо.

8.2.2 Анализ требований, связанных с продукцией и услугами

Пункт 8.2.2 «Анализ требований, связанных с продукцией и услугами» ISO/ DIS 9001:2015 переработан и частично заменяет п. 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции и п. 7.2.2 «Анализ требований, относящихся к продукции» ISO 9001:2008. Организация должна определить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процессы определения требований к продуктам и услугам, предлагаемым потенциальным потребителям.

Организация должна обеспечить, чтобы:

- a) требования к продуктам и услугам (включая признанные необходимыми самой организацией), и применимые законодательные и регулирующие требования были определены;
- b) имелась возможность удовлетворить определенные требования и обосновывать свои утверждения на предлагаемые продукты и услуги.

8.2.3 Анализ требований потребителей

Пункт 8.2.3 «Анализ требований потребителей» ISO/ DIS 9001:2015 переработан и частично заменяет п. 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции и п. 7.2.2 «Анализ требований, относящихся к продукции» ISO 9001:2008.

Организация должна анализировать, если применимо:

- a) требования, установленные потребителями, включая деятельность по поставке и после поставки;
- b) требования, не установленные потребителями, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования потребителем, где таковое известно;
- c) дополнительные законодательные и регулирующие требования, применимые к продуктам и услугам;
- d) контрактные требования или требования заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Примечание: указанные требования также могут включать требования, исходящие от заинтересованных сторон.

Этот анализ должен быть проведен перед принятием организацией обязательств по предоставлению продуктов и услуг потребителям и должен обеспечивать, чтобы контрактные требования или требования заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, были согласованы.

Там, где потребитель не выдвигает документированных требований, его требования должны быть подтверждены организацией до их принятия.

Документированная информация, описывающая результаты анализа, включая любые новые или измененные требования к продуктам и услугам, должна сохраняться. В случае если требования к продуктам и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документированная информация была изменена, а соответствующий персонал был осведомлен об изменениях в требованиях.

Продолжение статьи читайте в следующем выпуске журнала.