

УДК 006.032

## ОСНОВНЫЕ РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ ПРОЕКТОМ НОВОЙ ВЕРСИИ ISO/DIS 9001:2015 И МС ISO 9001:2008

**Шеханов Ю. Ф.**, канд. техн. наук; доцент, ведущий аудитор РР, IRCA; представитель делегации России в ИСО/ТК176; ассоциация по сертификации «Русский Регистр», г. Москва

E-mail: shehanov@rusregister.ru

В данной 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 первую часть статьи.

**Ключевые слова:** стандарт ISO 9001:2008, стандарт ISO 9001:2000, системы менеджмента качества, аудит, менеджмент рисков, процессный подход.



В 2012 г. исполнилось 25 лет с момента принятия в 1987 г. первых стандартов ISO серии 9000, в том числе и ISO 9001 (тогда было три модели требований к СМК: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003). С 1987 г. стандарт ISO 9001 стал наиболее успешным

и распространенным стандартом на системы менеджмента (СМ) в истории ISO. В табл. 1 представлена статистика по количеству сертификатов, полученных во всем мире в 2013 г. по сравнению с 2012 г. по отдельным стандартам СМ.

Таблица 1

### Статистика по количеству сертификатов, полученных во всем мире в 2013 г. по сравнению с 2012 г. по отдельным стандартам СМ

Стандарты ISO	Количество сертификатов в 2013 г.	Количество сертификатов в 2012 г.	Увеличение	Увеличение в %
ISO 9001	1 129 446	1 096 987	32 459	3 %
ISO 14001	301 647	284 654	16 993	6 %
ISO 50001	4 826	2 236	2590	116 %
ISO 27001	22 293	19 620	2673	14 %
ISO 22000	26 847	23 278	3569	15 %
ISO/TS 16949	53 723	50 071	3652	7 %
ISO 13485	25 666	22 317	3349	15 %
TOTAL	1 564 448	1 499 163	62 285	4 %

Таблица 2

**Сертификаты по ISO 9001, полученные в ряде стран по годам**

Страна	1993	2000	2010	2013
Китай	35	25 657	297 037	337 033
Италия	864	48 109	138 892	160 966
Германия	1534	41 629	50 583	56 303
Япония	434	21 329	58 836	45 990
Великобритания	28 096	66 760	44 849	44 585
Франция	1586	20 919	29 713	29 598
США	2059	35 018	25 101	25 811
Россия	5	1 517	62 265	11 764

В табл. 2 представлена статистика по количеству сертификатов, полученных в отдельных странах по ISO 9001 по годам.

Все стандарты ISO должны пересматриваться примерно каждые 5 лет. Поэтому ISO 9001:1987 (и ISO 9002:1987, ISO 9003:1987) были пересмотрены в 1994 г., затем были изданы в виде нового стандарта (ISO 9001:2000) в 2000 г. и опять были пересмотрены в 2008 г. (ISO 9001:2008).

Новый стандарт ISO 9001:2015 будет пятой версией ISO 9001. Подготовку к пересмотру стандарта ISO 9001 проводил подкомитет SC2 «Системы качества» технического комитета ISO/TC176 «Менеджмент качества и обеспечение качества».

При разработке нового стандарта ISO он проходит несколько стадий, а именно:

1. Рабочая версия документа — WD;
2. Проект стандарта, рассматриваемый техническим комитетом — CD;
3. Проект международного стандарта — DIS;
4. Окончательная версия проекта международного стандарта — FDIS;
5. Международный стандарт — IS (MC).

Проект пятой версии ISO 9001 сейчас существует в виде DIS, а именно в виде ISO/DIS 9001:2015. Он разработан с учетом новых тенденций разработки стандартов на СМ, представленных в Приложении SL «Дополнение к Директивам ИСО (часть I)», в котором описана новая структура для стандартов на СМ, а именно: «Структура высокого уров-

ня» High Level Structure (HLS) для всех разрабатываемых стандартов СМ.

В январе 2015 г. запланировано представить для голосования окончательную версию проекта международного стандарта — FDIS. В сентябре 2015 г. должен быть опубликован стандарт ISO 9001:2015.

Переходный период, в течение которого оба стандарта, ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015, будут существовать, продлится 3 года, с сентября 2015 по сентябрь 2018 г. В течение переходного периода пользователи должны будут модернизировать свои СМК и организовать дополнительное обучение аудиторов, других своих сотрудников в соответствии с требованиями ISO 9001:2015. Планирование перехода к ISO 9001:2015 можно будет проводить после публикации FDIS 9001:2015.

Проводить сертификацию по ISO 9001:2015 можно будет сразу же после опубликования ISO 9001:2015.

**РАССМОТРИМ ОТЛИЧИЕ  
ТРЕБОВАНИЙ ISO/DIS  
9001:2015 ОТ ТРЕБОВАНИЙ ISO  
9001:2008 ПО ОТДЕЛЬНЫМ ПУНКТАМ**

В статье для удобства рассмотрения, введем названия пунктов, как они имеются в ISO/DIS 9001:2015.

В соответствии с Приложением А ISO/DIS 9001:2015 следует подчеркнуть, что струк-

тура разделов и некоторые термины ISO/DIS 9001:2015 по сравнению с ИСО 9001:2008 были изменены для улучшения сходимости с другими стандартами на системы менеджмента.

**Изменения в структуре и терминологии необязательно должны быть отражены в документации системы менеджмента качества организации.**

Структура разделов предназначена для понятного представления требований, но не является моделью документирования политики, целей и процессов организации. Не является требованием зеркальное отражение ISO/DIS 9001:2015 в структуре документации системы менеджмента качества организации.

Отсутствует требование заменить термины, используемые организацией на термины, приведенные в ISO/DIS 9001:2015 для установления требований к системе менеджмента качества. Организации могут использовать термины, которые подходят для их работы (например, использование терминов «записи», «документация», «протоколы» и т. д. вместо термина «документированная информация» или термины «поставщик», «партнер», «продавец» и т. д. вместо «внешний поставщик»).

Теперь давайте разберем отличия по разделам стандарта.

### **Предисловие**

В предисловии отмечается, что относительно предыдущего 4-го издания (ISO 9001:2008), ISO/DIS 9001:2015 представляет собой технический пересмотр, проведенный посредством изменения структуры, последовательности разделов, принципов менеджмента качества и использования новых концепций.

### **Введение**

В отличие от п. «Введение» ISO 9001:2008, содержащего четыре пункта (0.1 Общие положения; 0.2 Процессный подход; 0.3 Связь

с ISO 9004; 0.4 Совместимость с другими системами менеджмента), в ISO/DIS 9001:2015 п. «Введение» содержит шесть пунктов (0.1 Общие положения; 0.2 Стандарты ISO по менеджменту качества; 0.3 Процессный подход; 0.4 Цикл «Планируй — Делай — Измеряй — Улучшай»; 0.5 «Принятие решений, основанное на рисках» (Мышление, основанное на рисках); 0.6 Совместимость с другими системами менеджмента).

### **0.2. Стандарты ISO по менеджменту качества**

Пункт п. 0.2 «Стандарты ISO по менеджменту качества» является новым, его не было в версии ISO 9001:2008. В нем даны краткие характеристики МС ISO 9000 «Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь», ISO/DIS 9001:2015 «Системы менеджмента качества — Требования», ISO 9004 «Менеджмент для непрерывного успеха организации — подход менеджмента качества». Другие стандарты, разработанные для поддержки внедрения СМК, входят в стандарты серии ISO 10000. Эти стандарты описаны в Приложении D ISO/DIS 9001:2015.

### **0.3. Процессный подход**

Содержание п. 0.3 «Процессный подход» и п. 0.4 «Цикл Планируй — Делай — Измеряй — Улучшай» ISO/DIS 9001:2015 в целом соответствуют содержанию п. 0.3 ISO 9001:2008, но есть отличия в представлении процессной модели. Полностью изменен рисунок, представляющий процессную модель СМК, основанную на процессах СМК и демонстрирующую связи между всеми разделами 4–10 ISO/DIS 9001:2015». В центре круга помещены процессы разделов 4.4 «Система менеджмента качества и ее процессы»; 5 «Лидерство»; 6 «Планирование системы менеджмента качества»; 8 «Операции»; 9 «Оценка функционирования». Слева от круга размещен «Вход», содержащий «Требования потребителей и требования соответствующих

заинтересованных сторон». Справа от круга размещен «Выход», содержащий «Удовлетворенность потребителей». Блок, соответствующий разделу «Ресурсы» ISO 9001:2008 и находящийся в круге ISO 9001:2008, перемещен за пределы круга и входит в состав блока раздела 7 «Поддержка» (ISO/DIS 9001:2015), расположенного ниже круга. Выше круга помещен процесс раздела 10 «Постоянное улучшение» и п. 4.1 «Понимание организации и ее организационной среды», 4.2 «Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон», 4.2 «Определение области применения системы менеджмента качества».

#### **0.4. Цикл Планируй — Делай — Измеряй — Улучшай**

В п. 0.4 «Цикл Планируй — Делай — Измеряй — Улучшай» («Plan-Do-Check-Act» (PDCA)) введен новый рисунок, дающий схематическое представление отдельного процесса внутри СМК с учетом цикла PDCA.

#### **0.5. Принятие решений, основанное на рисках**

В ISO/DIS 9001:2015 совершенно новым является п. 0.5 «Принятие решений, основанное на рисках» (Мышление, основанное на рисках). Его не было в ISO 9001:2008. ISO/DIS 9001:2015. Он делает принятие решений на основании рисков более явным и включает его в требования по разработке, внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и постоянному улучшению системы менеджмента качества. Организации могут сделать выбор в пользу более обширного подхода, основанного на рисках, чем это требует ISO/DIS 9001:2015, и ISO 31000 предоставляет руководящие указания по менеджменту рисков, который может быть уместен в определенной организационной среде.

#### **0.6. Совместимость с другими системами менеджмента**

Пункт 0.6 «Совместимость с другими систе-

мами менеджмента» ISO/DIS 9001:2015 расширен по сравнению с п. 0.4 «Совместимость с другими системами менеджмента» ISO 9001:2008. Новым является следующее: ISO/DIS 9001:2015 применяет «структуру высокого уровня» (т.е. последовательность разделов, общий текст и общую терминологию). Разъяснения относительно «структуры высокого уровня» и некоторых произведенных ключевых изменений, проведенных в ISO/DIS 9001:2015, представлены в Приложении А проекта этого стандарта.

### **СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА — ТРЕБОВАНИЯ**

#### **1. Область применения**

В отличие от первого раздела «Область применения» ISO 9001:2008, состоящего из п. 1.1 «Общие положения» и 1.2 «Применение» в ISO/DIS 9001:2015, требования к области применения описаны в п. 1 «Область применения» и в новом п. 4.3 «Определение области применения СМК». В п. 1 «Область применения» в основном повторяется подп. 1.1 п. 1 «Область применения» ISO 9001:2008. Требования по исключениям из СМК содержатся в ISO/DIS 9001:2015 в п. 4.3 «Определение области применения СМК».

#### **2. Нормативные ссылки**

В отличие от ISO 9001:2008 в разделе № 2 ISO/DIS 9001:2015 нормативные ссылки отсутствуют.

#### **3. Термины и определения**

В отличие от раздела 3 «Термины и определения» ISO 9001:2008, в котором не были приведены термины и определения, но была приведена ссылка на ISO 9000:2000, в разделе 3 ISO/DIS 9001:2015 приведено 69 терминов и определений, дублирующих ISO 9000:2015. Рассмотрим особенности некоторых новых терминов и определений.

Основные отличия в терминологии между ISO/DIS 9001:2015 и ISO 9001:2008 сведены в табл. 3 которые состоят из 7 пунктов:

Таблица 3

## Сравнение стандартов

ISO 9001:2008	ISO/ DIS 9001:2015
Products / Продукция	Products and services / Продукция и услуги
Exclusions / Исключения	Not used (See Annex A.4 for clarification of applicability) / Не используется как термин, но рассматривается в 4.3 «Определение области применения СМК» — (см. также Приложение A.4 для разъяснений)
Documentation, records / Документы, записи	Documented information / Документированная информация
Work environment / Производственная среда	Environment for the operation of processes / Среда для функционирования процессов
Purchased product / Закупленная продукция	Externally provided products and services / Поставляемые извне продукция и услуги
Supplier / Поставщик	External provider / Внешний поставщик

ISO/DIS 9001:2015 использует как термин 3.47 «Продукция», так и термин 3.48 «Услуги», в то время как в ISO 9001:2008 использовался термин «продукция» для всех категорий выходов. Термины «продукция» и «услуги» включают все категории выходов (изделия, услуги, программное обеспечение и перерабатываемые материалы). Включение термина «услуги» подчеркивает разницу между продукцией и услугами. Отличительной особенностью услуг является то, что по крайней мере часть выходов является во взаимодействии с потребителем. Это означает, например, что соответствие требованиям не может быть обязательно подтверждено до предоставления услуги потребителю. В большинстве случаев термины «продукция» и «услуги» используются вместе. Организации также необходимо учитывать ситуации, когда материальная продукция связана с нематериальными услугами или нематериальная услуга связана с материальной продукцией.

В Примечании 2 к п. 3.04 «Система менеджмента» даны пояснения к термину «элемент»: «Элементы системы менеджмента образуют организационную структуру, роли и ответственность, планирование, операции, политики, практики, правила, мнения, цели, процессы и т. д. для достижения этих целей».

В п. 3.09 дано **определение риска**, под которым понимается влияние неопределенности на ожидаемый результат. В примечаниях даны пояснения: влияние неопределенности является отклонением от ожидаемого результата — положительным или отрицательным; неопределенность — это состояние, даже частичного недостатка информации, относящееся к пониманию или знанию о событии, его последствиях или вероятности; риск часто выражают как сочетание последствий события и соответствующей вероятностью их возникновения.

В п. 3.11 введен **новый термин «Документированная информация»**, под которым понимается информация, требуемая для управления и поддержания в рабочем состоянии организации, и носитель, на котором она содержится.

Документированная информация может относиться к системе менеджмента качества, включая соответствующие процессы; к информации, созданной для функционирования организации; свидетельствам достижения достигнутых запланированных результатов.

В Примечании 4 к п. 3.12 «Процесс» дается пояснение об отнесении процессов к «специальным процессам», а именно: «Процесс, для кото-

рого подтверждение соответствия выходных данных затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к специальным процессам».

В п. 3.13 дан новый термин: «Результаты выполнения» (Performance) — измеряемый результат.

В п. 3.14 дан новый термин: «Передавать на аутсорсинг» (Outsource) — приходиться к договоренности, согласно которой внешняя организация осуществляет части функции или процесса организации, при этом внешней организацией считается такая организация, которая находится вне области применения системы менеджмента, в то время как передаваемые на аутсорсинг функция или процесс находятся внутри области применения».

В п. 3.36 введен новый термин «Объект», под которым понимается сущность, нечто осознаваемое или постижимое, например: продукция, услуга, процесс, организация, система, ресурс, план проекта и др.

В п. 3.37 в текст определения термина «Качество» введен термин «Объект». *Таким образом, качество — это степень, с которой совокупность присущих характеристик объекта соответствует требованиям.*

В п. 3.42, 3.48, 3.53 введены новые термины:

• 3.42: «**Инновация**» — процесс, в результате которого появляется новый или существенно измененный объект (например, система менеджмента, процесс, продукция, услуга или технология);

• 3.48: «**Услуга**» — нематериальный выход, являющийся результатом деятельности, обязательно осуществленной во взаимодействии между поставщиком и потребителем;

• 3.53: «**Знания**» — доступная совокупность информации, являющаяся обоснованным мнением с высоким уровнем достоверности.

#### **4. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СРЕДА (КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ)**

В ISO/DIS 9001:2015 введен новый по сравнению с ISO 9001:2008 раздел 4 «Организа-

ционная среда (Контекст организации)», состоящий из четырех пунктов:

- 4.1. Понимание организации и ее организационной среды;
- 4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;
- 4.3. Определение области применения системы менеджмента качества;
- 4.4. Система менеджмента качества и ее процессы

Два новых подраздела раздела 4.1 и 4.2 связаны с организационной средой. Совместно эти разделы требуют, чтобы организация определила вопросы и требования, которые могут повлиять на планирование системы менеджмента качества. Названия разделов 4.1 и 4.2 обеспечивают сходимость с другими стандартами на системы менеджмента. Они не подразумевают расширение требований системы менеджмента качества за пределы области применения ISO/DIS 9001:2015.

##### **4.1. Понимание организации и ее организационной среды**

ISO/DIS 9001:2015 требует от организации понимания своей организационной среды. В соответствии с п. 4.1 «Понимание организации и ее организационной среды» организация должна определить внешние и внутренние аспекты, относящиеся к ее назначению и стратегическому направлению деятельности и влияющих на способность ее СМК достигать намеченных результатов.

**4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.** В соответствии этим пунктом организация должна определить: а) заинтересованные стороны, относящиеся к системе менеджмента качества; и б) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации касательно этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований.

**4.3. Определение области применения системы менеджмента качества.** ISO/DIS

9001:2015 не содержит более конкретной ссылки на «исключения» при определении применимости системы менеджмента качества организации. В пункте 4.3 «Определение области применения системы менеджмента качества» рассмотрены требования по исключениям из СМК, в соответствии с которыми, если какое-либо из требований не может быть применено, это не должно повлиять на способность и ответственность организации обеспечить соответствие продуктов и услуг. В этом пункте также дано требование о том, что Организация должна определять границы и применимость СМК для определения ее области применения, которая должна поддерживаться в рабочем состоянии как документированная информация.

#### **4.4. Система менеджмента качества и ее процессы.**

Пункт 4.4 «Система менеджмента качества и ее процессы» во многом повторяет п. 4.1 ISO 9001:2008, но есть добавления. Так, Организация должна определить процессы, необходимые для СМК, и их применение в организации и должна определить (дополнительно, по сравнению с п. 4.1 ISO 9001:2008):

а) требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;

е) распределение ответственности и полномочий для этих процессов;

ф) риски и возможности в соответствии с требованиями раздела 6.1 («Действия по отношению в рискам и возможностям», см. далее), и план по осуществлению соответствующих действия для обращения с ними.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию в объеме, необходимом для поддержания функционирования процессов, и сохранять документированную информацию в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются так, как это было запланировано.

Требования к аутсорсингу, рассмотренные в п. 4.1 ISO 9001:2008, перенесены, как в п. 8.4 «Управление внешним обеспечением продуктов и услуг» ISO/DIS 9001:2015.

## **5. ЛИДЕРСТВО**

В ISO/DIS 9001:2015 пятый раздел назван «Лидерство», что более точно отражает руководящую роль руководства, чем «Ответственность руководства» в аналогичном пятом разделе ISO 9001:2008.

Пятый раздел «Лидерство» состоит из трех пунктов:

1) 5.1 «Лидерство и приверженность». Стоит, в свою очередь, из двух подпунктов:

5.1.1 «Лидерство и приверженность СМК»;

5.1.2 «Ориентация на потребителя»;

2) 5.2 «Политика в области качества»;

3) 5.3 «Организационные роли, ответственность и полномочия».

В целом раздел характеризуется увеличением роли лидерства по сравнению с пятым разделом ISO 9001:2008.

### **5.1. Лидерство и приверженность**

#### **5.1.1. Лидерство и приверженность СМК**

В подп. 5.1.1 отмечается, что высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность относительно системы менеджмента качества посредством (дополнительно по сравнению с п. 5.1 «Приверженность руководства» ISO 9001:2008):

а) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;

б) обеспечения того, что политика и цели в области качества разработаны для системы менеджмента качества и совместимы со стратегическим направлением организации и ее организационной средой;

д) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;

е) способствования осведомленности о процессном подходе;

h) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;

и) привлечения, направления и поддержки персонала для обеспечения его вклада в результативность системы менеджмента качества;