

НОВАЯ ВЕРСИЯ ISO 9001:2015



**Александр Яковлевич
Езрахович**

генеральный директор консалтинговой компании AECofirmityPtyLtd, директор по международным связям ассоциации по сертификации «Русский Регистр», член Координационной группы по подготовке ISO 9001:2015, член группы стратегического и операционного планирования ISO/TC 176 (Австралия)



Валентин Алексеевич Дзедик

канд. экон. наук, руководитель программы по сертификации СМК в автомобилестроении Ассоциации по сертификации «Русский Регистр», член ISO/TC 176/SC 2/WG 23



Юлия Михайловна Банных

заместитель директора по развитию и маркетингу представительства Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» в г. Екатеринбург

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ

~ КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

ISO 9001:2015, новая версия ISO 9001, системы менеджмента качества, документированная информация, внешнее обеспечение,	организационная среда, контент организации, контекст организации, принятие решений с учетом рисков, этапы разработки стандартов ISO.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

~ ВЫ УЗНАЕТЕ:

какие требования отменены в новой версии стандарта ISO 9001;

какие требования введены или усилены в ISO 9001:2015;

какие новые термины используются в ISO 9001:2015.

Стандарт ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования» является, пожалуй, одним из самых популярных в мире нормативных документов. По данным 2012 г. (на настоящий момент самым свежим), в мире зарегистрированы 1 млн 101 тыс. 272 сертифицированные по этому стандарту организации. Они разнообразны по областям деятельности, формам собственности, размеру и структуре, поэтому любая информация об изменениях в этом стандарте вызывает огромный интерес.

Не стало исключением и известие о начале работ над его новой версией — ISO 9001:2015. Множество специалистов, консалтинговых фирм, органов по сертификации и т. д. начали активно (в меру своих знаний, понимания, а порой и фантазии) комментировать ведущиеся работы и делать многочисленные прогнозы самого разного содержания¹. Цель данной статьи — донести российскому читателю объективную информацию «из первых рук» о готовящейся редакции стандарта.

Разработкой стандарта ISO 9001 занимается ISO/TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества». Впервые ISO 9001 вышел в 1987 г., и с этого момента его популярность неуклонно росла. Среднее время «жизни» версии ISO 9001 составляет семь лет, поэтому выход новой версии в 2015 г. является плановым и предсказуемым событием. Конечно, новые версии стандартов разрабатываются не просто так — процесс принятия решения по этому поводу требует консультаций со всеми заинтересованными сторонами и одобрения большинства членов ISO. Прежде всего это требование времени. Экономика становится все более мобильной, глобальной и ориентированной на результат. Значительно увеличилась роль электронных методов управления организациями, финансами, рынками. Все это должно быть отражено в требованиях к современным системам менеджмента качества (СМК). Кроме того, опыт использования ISO 9001:2008 (как положительный, так и отрицательный) должен быть учтен. Для этого проведено множество мероприятий, в том числе расширенный интернет-опрос на 10 языках реальных и потенциальных пользователей ISO 9001, в котором приняли участие 11722 респондентов из 122 стран.

Посредством международного голосования было принято решение о пересмотре ISO 9001 в связи с возникшей необходимостью в поддержании его актуальности, обеспечении возможности интеграции с другими системами менеджмента, интегрированного подхода к организационному менеджменту, прочной основы

для применения в течение ближайших 7–10 лет, отражении растущей сложности условий работы организаций, потребностей всех потенциальных групп пользователей, повышении способности организаций удовлетворять требования потребителей.

Перед тем как перейти непосредственно к анализу новой версии ISO 9001, необходимо пояснить, что существует несколько этапов разработки стандарта ISO:

- Рабочий проект;
- Проект комитета;
- Проект международного стандарта;
- Окончательный проект международного стандарта;
- Международный стандарт.

Стандарт публикуется после одобрения окончательного проекта международного стандарта участвующими национальными органами по стандартизации и впоследствии периодически пересматривается.

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

Без изменений осталась реализация принципа ориентации на потребителя как основы построения СМК.

При создании новой версии ISO 9001 применена «структура высокого уровня» — стандартизованное перечисление разделов, основанное на цикле непрерывного улучшения Шухарта–Деминга (PDCA). Такая структура теперь будет применяться для всех стандартов ISO, описывающих требования к системам менеджмента. Это огромный шаг на пути к унификации, который позволит значительно сэкономить усилия организаций при внедрении интегрированных систем менеджмента. Следует при этом понимать, что новая структура стандарта никоим образом не связана со структурой документации СМК.

В настоящее время нет смысла представлять подробную структуру новой версии ISO 9001, поскольку в ходе дальнейших согласований она будет меняться. Однако принципиально эта структура будет выглядеть следующим образом:

Разд. 0–3 посвящены терминологии, области применения и другой подобной информации, безусловно, важной, но не содержащей конкретных требований к СМК.

Разд. 4 «Организационная среда».

Разд. 5 «Лидерство».

Разд. 6 «Планирование СМК».

Разд. 7 «Поддержка».

¹ Чайка И.И. Стандарт ISO 9001:2015. Что нас ожидает? // Стандарты и качество. – 2014. – № 6. – С. 60–63.

Основные изменения в новой версии ISO 9001 по сравнению с действующей версией 2008 г.

Требования	
Отменены	Введены или усилены
<p>Требования разработки Руководства по качеству и шести обязательных документированных процедур. (Необходимо отметить, что требование «Шесть документированных обязательных процедур» на практике всегда неправильно интерпретировалось).</p> <p>Требование назначения представителя руководства по качеству.</p> <p>Термины «документ» и «запись». Вместо них введен термин «документированная информация».</p> <p>Термин «аутсорсинг». Вместо него введен термин «внешнее обеспечение».</p>	<p>Понятие «соответствующие заинтересованные стороны».</p> <p>Концепция «Принятие решений с учетом рисков».</p> <p>Сделан больший акцент на получение добавленной ценности для организации и ее потребителей.</p> <p>Увеличена гибкость при использовании документации. Обеспечена лучшая применимость в организациях, оказывающих услуги.</p> <p>Усилены требования к лидерству. Требование того, что цели должны определять «кто», «что» и «когда».</p> <p>Требования по планированию изменений.</p> <p>Концепция «Знания организации».</p> <p>Требование о том, что планирование операций должно осуществляться с учетом рисков.</p> <p>Сделан больший акцент на достижение процессами соответствия требованиям к продуктам и услугам, и удовлетворенности потребителей.</p> <p>Внутренние аудиты содержат требования рассмотрения связанных рисков.</p> <p>Анализ со стороны руководства должен учитывать стратегическое направление развития организации.</p>

Разд. 8 «Операции».

Разд. 9 «Оценка функционирования».

Разд. 10 «Улучшение».

Разработчики ISO 9001:2015 делают все возможное для того, чтобы организации, уже внедрившие и (или) сертифицировавшие СМК, могли перейти на новую версию стандарта, не затрачивая значительных усилий. В частности, на вопрос, заданный Рабочей группой ISO/TC 176, ответственной за коммуникации и поддержку: «Должна ли организация при переходе на новую версию ISO 9001 выбросить в мусорную корзину свое документированное Руководство по качеству?» — был дан ответ: «Организация может, если захочет, выбросить в корзину свое документированное Руководство по качеству, но делать этого не обязана». Организации также имеют полное право пользоваться привычными для них терминами «документ», «запись», «документированная процедура» вместо термина «документирован-

ная информация» или, например, продолжать использовать термины «закупки» и «аутсорсинг» вместо термина «внешнее обеспечение». Организация не должна менять структуру своей системы и не должна следовать нумерации разделов нового стандарта.

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

Для лучшего понимания грядущих изменений следует более подробно остановиться на некоторых понятиях, требованиях и терминах, появившихся в новой версии.

«Организационная среда организации». Этот термин является адаптированным переводом английского термина context. Авторы данной статьи уверены, что возникнет немало споров по поводу

его правильной интерпретации, и допускают, что будет найден более приемлемый вариант. Сейчас же следует понимать, что организационная среда — это совокупность внутренних и внешних аспектов деятельности организации, относящихся к ее стратегической цели и влияющих на способность ее СМК достигать намеченных целей. Изучение и анализ этих аспектов позволяет лучше управлять СМК организации.

С понятием «организационная среда организации» неразрывно используется термин «соответствующие заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества». Только сама организация определяет соответствующие заинтересованные стороны и устанавливает те их требования, которые к ней относятся, основываясь на том, насколько та или иная заинтересованная сторона влияет на способность организации поставлять продукты и оказывать услуги в соответствии с требованиями потребителей и применимыми обязательными и законодательными требованиями.

В стандарте ISO 9001:2015 применяется сочетание «продукты и услуги» вместо термина «продукция» (или «продукт» — в зависимости от перевода), используемого в предыдущей версии. Термин «продукты и услуги» включает все категории результатов деятельности (такие как оборудование, услуги, программное обеспечение, переработанные материалы и т. д.). Введение слова «услуги» подчеркивает разницу между продуктами и услугами при применении некоторых требований стандарта. Например, соответствие требованиям не может быть оценено и подтверждено перед оказанием услуги.

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

В новой версии требование о принятии решений, основанном на рисках, сформулировано явно и тесно увязано с концепцией процессного подхода. Это позволило отказаться от предупреждающих действий как отдельного требования, поскольку переместило их на уровень оперативного и ежедневного функционирования каждого процесса СМК. При этом риск следует понимать не только как негативное явление, но и как возможность нахождения областей

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

Еще одно крайне важное нововведение — термин «документированная информация». Это информация и ее носитель, управление и поддержание в рабочем состоянии которых со стороны организации является требованием. Документированная информация может храниться в любом формате, на любом носителе и быть получена из любого источника. Она может относиться к СМК (включая соответствующие процессы), к информации, созданной для функционирования организации, свидетельствам достижения результатов.

Как уже было отмечено, термин «документированная информация» заменяет и обобщает термины «документ» и «запись», используемые в тексте ISO 9001:2008. Если ранее в стандарте четко определялось, в каких случаях организация обязана разработать документированную процедуру, а в каких вести записи по качеству, то теперь в тексте стандарта установлены требования только по ведению документированной информации, а ее вид организация определяет сама, т. е. решает, будет ли эта информация существовать в виде документированной процедуры, руководства, записи или в каком-то ином

При создании новой версии ISO 9001 применена «структура высокого уровня» — стандартизованное перечисление разделов, основанное на цикле PDCA

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

Основные цели управления документированной информацией:

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

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

«Знания организации» — новый термин и требование, являющиеся результатом эволюции требования версии ISO 9001:2008 в отношении управления компетентностью персонала. Он подразумевает определение, накопление и поддержание в рабочем, т. е. доступном для организации состоянии знаний, полученных для обеспечения соответствия требованиям поставляемых продуктов и оказываемых услуг. Распределение доли знаний, хранимых компетентным персоналом организации, и доли знаний, хранимых на других носителях, осуществляется организацией.

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

Важным аспектом, который, безусловно, интересует всех потенциальных пользователей стандарта ISO 9001:2015, является возможность осуществления исключений из требований стандарта. Напомним, что версия ISO 9001:2008 позволяла делать обоснованные исключения из требований разд. 7 текста стандарта.

В новой версии не предусмотрена возможность осуществления исключений из требований, однако признается, что может быть обоснована некоторая адаптивность при применении требований исходя из размера организации, организационной культуры, вида деятельности, характера рисков и возможностей, с которыми организация сталкивается. Однако упомянутая адаптивность не должна приводить к повышению вероятности сбоя в последовательном представлении соответствующих продуктов и услуг или на снижении потенциальной способности организации удовлетворять требования потребителей.

Также ISO/TC 176 ведет активную работу по пересмотру целого ряда родственных документов (в первую очередь ISO серии 9000 и ISO 9004:2009 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»). Кроме того, готовятся руководящие документы по процессному подходу, принятию решений на основании рисков, документированной информации и т. д. В общем, делается все, чтобы обеспечить переход на новую версию стандарта наиболее понятным и легким.

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

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