

**Куницына Александра Михайловна**

начальник отдела стандартизации,

сертификации и качества

ПАО «Долгопрудненское научно-

производственное предприятие»

г. Долгопрудный, Московская область

DOI 10.21661/r-473315

## **НОВЫЕ ПОДХОДЫ В ISO 9001-2015**

***Аннотация:** в статье рассмотрены изменения, внесенные в новую версию стандарта ISO 9001:2015 по сравнению с версией ISO 9001:2008, новая структура, отличия в терминологии.*

***Ключевые слова:** система менеджмента качества, понятия менеджмента качества, принципы менеджмента качества, процессный подход, термины, определения.*

В ISO 9001:2015 особое внимание сосредоточено на аспектах лидерства организации, знаниях организации, планировании и обеспечении процессов, оценке эффективности, совершенствовании, на управлении рисками, и особый акцент делается на достижении удовлетворенности и создании ценности от продуктов/услуг организации для всех заинтересованных сторон.

Содержание стандарта ISO 9001:2015 структурировано согласно единого подхода ко всем стандартам систем менеджмента, что позволяет органично интегрировать с требованиями стандартов ИСО 14001 (система экологического менеджмента), OHSAS 1800 (Системы управления охраной здоровья и безопасностью персонала(стандарт, разработанный для управления системой охраны труда и техникой безопасности), ИСО 27001 (Система информационной безопасности), ИСО 13485 (системы менеджмента качества, применительно к медицинским изделиям) и другие.

### Принципы менеджмента качества

Принципы менеджмента качества 2008 г. (ISO 9001:2008)	Принципы менеджмента качества 2015 г. (ISO 9001:2015)
1. Ориентация на потребителя	1. Ориентация на потребителя
2. Лидерство руководителя	2. Лидерство
3. Вовлечение работников	3. Вовлеченность персонала
4. Процессный подход	4. Процессный подход
5. Системный подход	
6. Постоянное улучшение	5. Улучшения
7. Принятие решений, основанное на фактах	6. Принятие решений на основе свидетельств
8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками	7. Менеджмент взаимоотношений

Структура разделов международного стандарта ISO 9001:2015 и некоторые используемые в нем термины были изменены по сравнению с ISO 9001:2008.

Вместе с тем, эти изменения в структуре и терминологии не обязательно должны быть отражены в документации СМК.

Отсутствуют требования о том, чтобы термины, используемые в организации, были заменены терминами, используемыми в настоящем международном стандарте для установления требований к системе менеджмента качества.

Организация вправе выбрать для использования термины, которые более всего подходят для ее деятельности, например, использовать термины «запись», «документация», «протоколы» и т. д...

ISO 9001:2015 не предполагает необходимость:

- единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;
- согласования документации со структурой разделов данного стандарта;
- использования специальной терминологии данного стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные стандартом ISO 9001:2015, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.

Требования ISO 9001 2015 требуют учитывать факторы, которые прямо или косвенно влияют на стратегическое развитие организации, её способности управлять качеством и достигать целевых результатов: внешние, которые действуют на глобальном, национальном или локальном рынке – законодательные, технологические, социокультурные, экономические и др., а также о факторах внутренней среды организации, её ценностях, культуре, знаниях, ресурсах и результатах деятельности.

Понимание действия факторов окружения организации, регулярный мониторинг изменений среды позволяет вовремя оценить риски и превентивно снизить их.

Такой подход делает систему менеджмента качества более гибкой к текущим и будущим изменениям среды.

Требования ISO 9001 2015 требуют идентифицировать не только потребителей, но и другие лица – поставщиков, дистрибьюторов, транспортные, сервисные, финансовые, прочие организации, то есть тех, кто действительно способен влиять на систему менеджмента качества:

- участвует в функционировании системы качества, влияют на её работоспособность;
- воздействует на способность организации изготавливать продукцию, оказывать услуги соответствующего качества.

Организация и её заинтересованные стороны ожидают друг от друга соблюдение определённых параметров качества продукции и услуг.

Постоянное изменение состава заинтересованных сторон и содержания их запросов влечёт за собой проведение на регулярной основе переоценки возникающих рисков и открывающихся возможностей.

Информирование и вовлечённость становится важным механизмом распространения стандартов.

На высшее руководство компании возлагается активная роль лидеров системы менеджмента качества. Они принимают на себя функцию инициатора внедрения системы качества.

Ответственность за соблюдение требований стандарта распределяется между всеми работниками организации, а не фокусируется в одном подразделении.

Стандарт ISO 9001 2015 усиливает концепцию процессного подхода, особое внимание уделяется тому, как выстроить логическую последовательность процессов и преобразовать требования, входящие в процесс, в ожидаемые на выходе результаты:

1. Цикл *PDCA* («планируй – делай – проверяй – действуй») распространяется на все уровни организации.

2. Управление качеством пронизывает каждую стадию жизненного цикла товара и услуги: от проектирования, определения требования к ресурсам, управления процессами внешних поставщиков, стадии приёмки до связи с потребителями.

3. Основной задачей при управлении процессами и бизнесом в целом становится выявление и снижение рисков. Решения принимаются на основе идентификации факторов риска, оценки их влияния, разработки механизма профилактики или минимизации негативных последствий.

Процессный подход с внедрённым циклом *PDCA* и мышлением, ориентированным на риск и поиск возможностей, делает систему управления качеством гибкой, органично соединяет её со стратегическим планированием, стимулирует организацию активно действовать и улучшаться.

Таблица 2

## Изменения в структуре ISO 9001:2008 к ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
4 Система менеджмента качества	4 Система менеджмента качества
4.1 Общие требования	4.4 СМК ее процессы
4.2 Требования к документации	7.5 Документированная информация
4.2.1 Общие положения	7.5.1 Общие положения
4.2.2 Руководство по качеству	4.3 Определение области применения СМК 7.5.1 Общие положения 4.4 СМК и ее процессы
4.2.3 Управление документацией	7.5.2 Создание и актуализация 7.5.3 Управление документированной информацией
4.2.4 Управление записями	7.5.2 Создание и актуализация 7.5.3 Управление документированной информацией
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
5.1 Обязательства руководства	5.1 Лидерство и обязательства 5.1.1 Лидерство и обязательства в СМК
5.2 Ориентация на потребителя	5.1.2 Ориентация на потребителя
5.3 Политика в области качества	5.2 Политика в области качества
5.4 Планирование	6 Планирование СМК
5.4.1 Цели в области качества	6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества	6 Планирование СМК 6.1 Действия, касающиеся рисков и возможностей 6.3 Планирование изменений
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	5 Лидерство 5.3 Распределение ролей, ответственности и полномочий в организации
5.5.1 Ответственность и полномочия	5.3 Распределение ролей, ответственности и полномочий в организации
5.5.2 Представитель руководства	Заголовок удален
5.5.3 Внутренний обмен информацией	7.4 Коммуникация
5.6 Анализ со стороны руководства	9.3 Анализ со стороны руководства
5.6.1 Общие положения	9.3.1 Анализ со стороны руководства
5.6.2 Входные данные для анализа	9.3.1 Анализ со стороны руководства
5.6.3 Выходные данные для анализа	9.3.2 Анализ со стороны руководства
6 Менеджмент ресурсов	7.1 Ресурсы
6.1 Обеспечение ресурсами	7.1.1 Общие положения 7.1.2 Человеческие ресурсы
6.2 Человеческие ресурсы	7.2 Компетентность

6.2.1 Общие положения	7.2 Компетентность
6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность	7.2 Компетентность 7.3 Осведомленность
6.3 Инфраструктура	7.1.3 Инфраструктура
6.4 Производственная среда	7.1.4 Среда, в которой осуществляются процессы
7 Процессы жизненного цикла продукции	8 Деятельность (при производстве продукции и оказании услуг)
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	8.1 Планирование и управление деятельностью
7.2 Процессы, связанные с потребителем	8.2 Определение требований к продукции и услугам
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам
7.2.3 Связь с потребителем	8.2.1 Коммуникация с клиентами
7.3 Проектирование и разработка	8.5 Производство продукции и предоставление услуг
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг 8.3.1 Общие положения 8.3.2 Планирование проектирования и разработки
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки
7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки	8.3.5 Выходные данные для проектирования и разработки
7.3.4 Анализ проекта и разработки	8.3.4 Управление проектированием и разработкой
7.3.5 Верификация проекта и разработки	8.3.4 Управление проектированием и разработкой
7.3.6 Валидация проекта и разработки	8.3.4 Управление проектированием и разработкой
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	8.3.6 Изменение в проектировании и разработке
7.4 Закупки	8.4 Управление продукцией и услугами, предоставленными извне
7.4.1 Процесс закупок	8.4.1 Общие положения 8.4.2 Вид и объем управления внешними поставками
7.4.2 Информация о закупках	8.4.3 Информация для внешних поставщиков
7.4.3 Верификация закупленной продукции	8.6 Реализация продукции и предоставление услуг

7.5 Производство и обслуживание	8.5 Производство продуктов и предоставление услуг
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг 8.5.5 Деятельность после поставки
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
7.5.4 Собственность потребителей	8.5.3 Собственность клиента или внешнего поставщика
7.5.5 Сохранение соответствия продукции	8.5.4 Сохранность
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений
8.1 Общие положения	9.1.1 Общие положения
8.2 Мониторинг и измерение	9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
8.2.1 Удовлетворенность потребителей	9.1.2 Удовлетворенность потребителей
8.2.2 Внутренний аудит	9.2 Внутренний аудит
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	9.1.1 Общие положения
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	8.6 Реализация продукции и предоставление услуг
8.3 Управление несоответствующей продукцией	8.7 Управление несоответствующими выходами процесса, продукцией и услугами
8.4 Анализ данных	9.1.3 Анализ и оценка
8.5 Улучшение	10 Улучшение
8.5.1 Постоянное улучшение	10.1 Общие положения 10.3 Постоянное улучшение
8.5.2 Корректирующие действия	10.2 Несоответствия и корректирующие действия
8.5.3 Предупреждающие действия	Раздел удален 6.1 Действия, касающиеся рисков и возможностей

Таблица 3

## Основные различия в терминологии

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключение	Не используется (приложение А.5)
Представитель руководства	Не используется (подобные ответственность и полномочия устанавливаются, но нет требования, чтобы они относились к одному представителю руководства)
Документация, руководство по качеству, документированная процедура, записи	Документированная информация

Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Внешне поставляемые продукция и услуги
Поставщик	Внешний поставщик

В стандарте ISO 9001:2008 используется термин «продукция», который включает в себя все категории «выходов» (технические устройства, услуги, программные средства и расходные материалы).

В ISO 9001 версии 2015 года используется оборот «продукция и услуги».

Включение в оборот термина «услуги» вызвано необходимостью подчеркнуть разницу между продукцией и услугами.

Особенностью услуг является то, что, как минимум, часть получаемых результатов достигается при непосредственном взаимодействии с потребителем.

Это, например, означает, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до того, как услуга предоставлена.

Определения ISO 9000:2015:

3.7.5 выход: Результат процесса.

3.7.6 продукция: Выход, который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем.

#### *Примечания*

2 Превалирующий элемент продукции – то, что она, как правило, является материальной.

3.7.7 услуга: Выход с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя.

#### *Примечания*

1. Превалирующий элемент услуги – то, что она, как правило, является нематериальной, например:

- ремонт неисправного автомобиля потребителя;
- передача знаний потребителю;
- создание условий для потребителей в гостиницах.



4. Услуга, оценивается потребителем на основе его восприятия.

3.2.4 потребитель: Лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, предназначенные или требуемые этим лицом или организацией.

Пример – Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный продавец, получатель продукции или услуг как результатов внутреннего процесса, бенефициар и покупатель.

Примечание – Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

3.6.2 качество: Степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям (законодательным, потребителя, организации, заинтересованных сторон).

Качество продукции и услуг организации определяется способностью удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны.

Качество продукции и услуг включает не только выполнение функций в соответствии с назначением и их характеристики, но также воспринимаемую ценность и выгоду для потребителя.

ISO 9001:2015 позволяет организации отойти от формального подхода к внедрению системы менеджмента качеством и сосредоточиться на конкретных обстоятельствах бизнеса, реальных ситуациях, работающих методах.

### ***Список литературы***

1. ГОСТ Р ИСО 9001–2011. Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Стандартиформ, 2012. – 40 с.

2. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Стандартиформ, 2015. – 22 с.

3. Сравнение действующей и новой версий стандарта ISO 9001 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.dqs-russia.ru/text/sravnenie-dejstvuyushej-i-novoj-versij-standarta-ISO-9001/> (дата обращения: 27.08.2018).