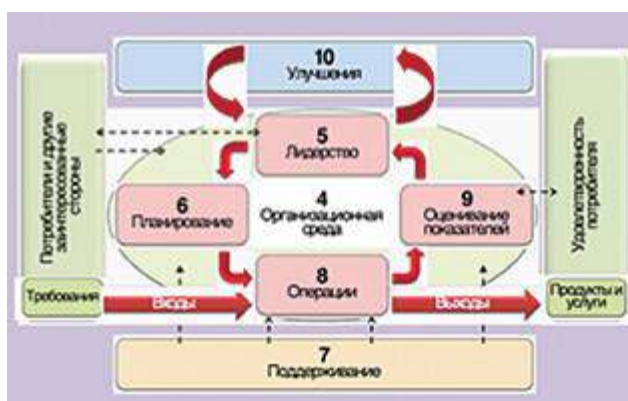


## НОВАЯ СТРУКТУРА И ПРИНЦИПЫ ИСО 9001:2015

Балабан Т.А., Блинова Н.С.

Существенные изменения ISO 9001:2015 заключаются в переходе от восьми принципов к семи принципам. Был исключен системный подход. Особое внимание уделено принятию решений с учетом рисков. Ориентация на риски практически заменила пункт «Предупреждающие действия».

Значительным отличием от предыдущей версии стандарта серии ISO 9001 будет качественная эволюция стандарта от системы менеджмента качества, как свода правил для контроля несоответствий продукции и корректирующих действий, внутренних аудитов, документации и записей, до системы менеджмента бизнеса в целом. В ISO 9001:2015 внимание сосредоточено на аспектах лидерства организации, знаниях организации, планировании и обеспечении процессов, оценке эффективности, совершенствовании, а также на управлении рисками. Также новая версия делает акцент на достижении удовлетворенности и создании ценности от продуктов/услуг организации для всех заинтересованных сторон. ISO 9001:2015 устанавливает новый стандарт для единой структуры не только в серии ISO 9001, но и в других системах менеджмента. Структура носит название «Структура высокого уровня», и в соответствии с ней в дальнейшем будут разрабатываться все новые стандарты.



Структура ISO 9001:2015 будет построена на основе следующего списка разделов:

Введение (общие сведения и базовые концепции – цикл PDCA, управление рисками, процессный подход, взаимосвязь с другими стандартами);

Области применения стандарта;

Нормативные ссылки на связанные стандарты;

Термины и определения;

Окружение организации (введены 2 новых раздела, связанных с контекстом организации: 4.1 – Понимание организации и ее контекста, 4.2 – Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, а также более четко прописана роль процессного подхода);

Лидерство (в новой версии усилены и акцентированы требования к лидерству, политике в области качества, документированию ответственности и полномочий топ-менеджмента);

Планирование СМК (введен новый блок требований: Раздел 6.1 Действия по реагированию на риски и возможности, согласно которому организации необходимо создать документированный план реагирования на риски);

Обеспечение (ресурсы, компетенции, осведомленность персонала, управление взаимодействиями, документированная информация);

Процессы (планирование и управление процессами, разработка, выпуск, контроль, планирование изменений, внешнее обеспечение, устранение несоответствий);

Оценка функционирования (мониторинг, измерение, анализ, оценка деятельности организации и удовлетворенности потребителей, внутренний аудит, анализ СМК);

Совершенствование (непрерывное улучшение продуктов/услуг, а также системы менеджмента, выявление несоответствий и корректирующие действия).

Изменения также коснулись базовых принципов менеджмента качества.

Вместо 8 принципов осталось 7, принцип «Системный подход» отменен, принцип «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» приобрел более

широкий смысл и стал называться «Управления взаимоотношениями с

заинтересованными сторонами», а принцип «Роль руководства» превратился

в «Лидерство».

## Принципы менеджмента качества

### ISO 9001:2008

1. Ориентация на потребителя
2. Роль руководства
3. Вовлечение персонала
4. Процессный подход
5. Системный подход к управлению
6. Постоянное улучшение
7. Принятие решений на основе фактов
8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками

### ISO 9001:2015

1. Ориентация на потребителя
2. Лидерство
3. Вовлечение персонала
4. Процессный подход
5. Улучшения
6. Принятие решений на основе фактов
7. Управление взаимоотношениями с заинтересованными сторонами

## Новые термины ISO 9001:2015

Одним из важнейших нововведений версии стандарта ISO 9001:2015 станет введение нового понятия «Организационная среда». Этот термин включает окружающую бизнес-среду в совокупности внешних и внутренних факторов. При внедрении СМК и разработке продуктов и услуг необходимо учитывать условия организационной среды для стратегического планирования, анализа и оценки рисков.

Одной из составляющих организационной среды является еще одно новое понятие – «Заинтересованная сторона», под которой имеется в виду физическое/юридическое лицо, имеющее определенные интересы, связанные с организацией. Это могут быть клиенты, поставщики, акционеры, партнеры, государство и другие стороны.

Новый термин «Знания организации» расширяет понятия компетентности и осведомленности персонала, встречающиеся в предыдущих версиях стандарта. Организация должна определять, накапливать и поддерживать в

доступном состоянии знания, необходимые для обеспечения соответствия качества продуктов и услуг установленным требованиям и ожиданиям потребителей. Знания могут распределяться между компетентным персоналом и физическими/электронными носителями информации по усмотрению руководства организации.

#### Упраздненные требования и понятия ISO9001:2015

Требование разработки организацией «Руководства по качеству» в новой версии не является обязательным. Более не актуально и требование «Шесть обязательных документированных процедур» для управления качеством. Эти нормы признаны устаревшими, однако организации вправе продолжать применять их на свое усмотрение;

Термины «запись» и «документ» отменяются, во многом, в связи с распространением электронного документооборота. Взамен вводится понятие «документированная информация», описывающее требование к физическим доказательствам хранения информации (электронным либо печатным копиям);

В разделе 4.3, определяющем области применения, больше нет понятия «исключение» – теперь организации самостоятельно могут решить, какие элементы к ним неприменимы, при условии, что качество товаров и услуг не пострадает: "Если любое требование настоящего международного стандарта не может быть применено, это не должно влиять на способность организации гарантировать соответствие продукции и услуг";

Термин «аутсорсинг» также упразднен, сменившись понятием «внешнее обеспечение». Это понятие рассматривается в разделе 8.6 «Контроль продуктов и услуг от внешних поставщиков», объединяющем требования к закупкам и аутсорсинговым процессам из версии ИСО 9001:2008. Меры, гарантирующие соответствие внешне предоставляемых товаров/услуги установленным требованиям к качеству, определяются на основе анализа рисков;

Понятие «продукт» заменяется на «товары и услуги», смещая акцент на конечный результат – создаваемую ценность для клиента и делая стандарт более гибким и универсальным;

В версии 2015 упразднен термин «предупреждающие меры» вместе с соответствующим разделом. Предупреждающие процедуры становятся частью процесса управления рисками.

Снимается требование назначать Представителей менеджмента по качеству. Теперь руководство должно быть вовлечено в управление качеством напрямую.