

УДК 316

НОВАЯ ВЕРСИЯ СТАНДАРТА ISO 9001:2015: СТРУКТУРА И ТЕРМИНЫ

ХАЗИЕВА АЙСЫЛУ РИФИЛЕВНА

магистр

Казанский (Приволжский) Федеральный Университет

ХАФИЗОВ ИЛЬДАР ИЛЬСУРОВИЧ

к.т.н., доцент

Казанский (Приволжский) Федеральный Университет

Аннотация: Рассмотрены изменения, внесенные в новую версию стандарта ISO 9001:2015. Изменениям подверглись структура и термины. Приведен сравнительный анализ версий ISO 9001:2011 и ISO 9001:2015. Рассмотрена инновация ISO 9001:2015 – риск-ориентированное мышление.

Ключевые слова: система менеджмента качества, ИСО 9001:2015, понятия, термины и определения, риск-ориентированное мышление.

THE NEW VERSION STANDARD ISO 9001:2015: STRUCTURE AND TERMS

Khazieva Aisylu Rifilevna,
Khafizov Ildar Ilsurovich

Abstract: The changes were considered which made in the new version of the ISO standard 9001:2015. That changes were in the structure and in the terms. Was made comparative analysis of the ISO versions 9001:2011 and ISO 9001:2015. Was rated innovation ISO 9001:2015 - risk-oriented thinking.

Key words: Quality Management System; ISO 9001:2015; concept, terms, and definitions; risk-oriented thinking

Стандарты серии ISO 9001 являются одними из самых популярных в мире нормативных документов. Требования ISO 9001 являются общими и предназначены для применения всеми организациями не зависимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Все международные стандарты, и стандарт системы менеджмента качества ISO 9001–2015 проходят периодическую проверку на соответствие существующим потребностям заинтересованных сторон (государственных органов, потребителей). Результатами такой проверки является пересмотр действующего стандарта и выход новой редакции.

С появлением ISO 9001–2015 старый ISO 9001–2011 пока не отменен и на настоящий момент является официально действующим.

Появление пятого издания ISO 9001 вызвано несколькими причинами:

– произошли существенные изменения в мировой практике менеджмента, накоплены новые знания;

– появились новые стандарты на системы менеджмента, что вызвало необходимость в создании единого подхода;

—появилась необходимость вертикальной интеграция менеджмента организации. СМК организации должна соответствовать общей стратегии организации, а не быть отдельной частью организации [1, С.175-179] ;

Целью данной научной статьи – рассмотреть пятое издание ISO 9001–2015, а именно существенные изменения, внесенные в новую версию стандарта ISO 9001.

Переход на новую версию 2015 года может осуществляться только во время процедуры сертификации или ресертификации.

Если организация получила сертификат по ГОСТ ISO 9001-2011 до 1 ноября 2015 года, то организация будет проходить инспекционные аудиты по версии 2011 года, а процедуру ресертификации – уже по версии 2015 года.

Если же организация сертифицировалась по ГОСТ ISO 9001-2011 после 1 ноября 2015, то отводится три года на переход. Для понимания плана по переходу на новую версию системы менеджмента качества нужно рассмотреть изменения, произошедшие в стандарте. В таблице 1 представлены сравнительные характеристики структур ИСО 9001:2011 и ИСО 9001:2015.

Таблица 1

Сравнительные характеристики структур ИСО 9001:2011 и ИСО 9001:2015

ИСО 9001:2011	ИСО 9001:2015
0 Введение	
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения	
4 Система менеджмента качества	4 Среда организации
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
	6 Планирование
6 Менеджмент ресурсов	7 Среда обеспечения
7 Процессы жизненного цикла продукции	8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
8 Измерение, анализ и улучшение	9 Оценка результатов деятельности
	10 Улучшение

Как видим из таблицы, новая версия ISO 9001 подверглась к изменению структуры: применена структура, основанная на принципе Деминга (PDCA). Данная структура позволит сэкономить усилия организации при внедрении интегрированных систем менеджмента.

Также изменениям подверглись термины и принципы стандарта:

Рассмотрим изменения, касающиеся терминов.

1 «Исключения» не применяется

Существовавшая ранее возможность исключений в разделе 7 (ISO 9001:2011) теперь упразднена. Все требования стандарта ISO 9001:2015 должны быть применены, когда они применимы внутри установленной области системы менеджмента качества организации. Обоснование для неприменения требований стандарта должны быть документированы в области применения. С переходом на ISO 9001:2015 ранее имеющиеся "Исключения" в Вашей системе менеджмента качества должны быть проанализированы в рамках вышеупомянутых аспектов.

Требования к применимости рассматриваются в подразделе 4.3, определяющем условия, при которых организация может принять решение о том, что требование не может быть применено ни к одному из процессов в рамках области применения системы менеджмента качества. Организация может принимать решение о том, что требование не применяется, только если это решение не приведет к неспособности обеспечить соответствие продукции и услуг.

2 Термины "**продукция**" или "**услуга**" применимы только к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем – ПРОДУКТ/УСЛУГА.

3.7.6 продукция (product): Выход (3.7.5) организации (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем (3.2.4) [2, с. 16].

3.7.7 услуга (service): Выход (3.7.5) организации (3.2.1) с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя (3.2.4).

3 Метрологическая функция

3.2.9 метрологическая функция (metrological function):

Функциональная единица с административной и технической ответственностью за определение и внедрение *системы менеджмента измерений* (3.5.7).

3.5.7 система менеджмента измерений (measurement management system):

Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения *метрологического подтверждения пригодности* (3.5.6) и управления *процессами измерения* (3.11.5).

4 «Документация» и «записи» объединили в один общий термин «документированная информация»

■**3.8.5 документ (document):** *Информация* (3.8.2) и носитель, на котором эта информация представлена [2, с. 17].

■**3.8.10 запись (record):** Документ (3.8.5), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

■**3.8.6 документированная информация (documented information):** *Информация* (3.8.2), которая должна управляться и поддерживаться организацией (3.2.1), и носитель, который ее содержит.

Примечания

1 Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника.

2 Документированная информация может относиться:

–к системе менеджмента (3.5.3), включая соответствующие процессы (3.4.1);

–к информации, созданной для функционирования организации (документация);

–к свидетельствам достигнутых результатов (записи (3.8.10)).

5 «Управление закупками» и «аутсорсинг» объединены в «управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками»

Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям, исключающего влияние на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

Организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок [3, с. 10].

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся: к поставляемым процессам, продукции и услугам, одобрению (продукции и услуг, методов, процессов и оборудования, выпуска продукции и услуг), компетентности персонала, взаимодействию внешнего поставщика с организацией, деятельности по верификации и валидации, которые организация или ее потребитель предполагает осуществлять на месте у внешнего поставщика.

6 «Организационная среда» - окружающая деловая среда, включающая совокупность внутренних и внешних факторов

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного (ых) результата (ов) ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внут-

ренных факторах.

7 «Знания организации» - это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта.

Пункт 7.1.6 стандарта связан с потребностью определить и осуществлять менеджмент знаний, поддерживаемых организацией, для обеспечения функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к знаниям организации, были введены с целью:

а) защиты организации от потери знаний (например, из-за текучести кадров, невозможности получения и обмена информацией);

б) стимулирования организации к приобретению знаний (например, на основе обучения на собственном опыте, наставничества, изучения лучшего опыта).

Инновацией ИСО 9001-2015 стала концепция риск-ориентированного мышления.

В ISO 9001:2015 установлены обязательные требования по определению и оценке рисков организации и управлению ими. Применение риск-ориентированного подхода подразумевает реализацию организацией согласованных действий и методов для управления положительными и отрицательными рисками.

Стандарт устанавливает для организации требования понимать ее среду и определять риски, как основу для планирования.

Одна из ключевых целей системы менеджмента качества состоит в том, чтобы она действовала как инструмент предупреждения. Поэтому настоящий стандарт не имеет отдельного раздела или пункта по предупреждающим действиям. Понятие предупреждающего действия выражено через использование риск-ориентированного мышления при формулировке требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, применяемое в стандарте, способствует некоторому сокращению требований предписывающего характера и их замене требованиями описывающего характера.

Таким образом, риск-ориентированное мышление помогает организациям определять факторы, вызывающие отклонения от запланированных результатов, разработать методы и средства управления рисками для минимизации непредвиденных потерь.

В таких случаях степень реагирования на возможности и риски может привести к повышению эффективности и результативности системы менеджмента организации в области качества, экологии и персонала, а также получить более высокие результаты и сократить негативные последствия.

Таким образом, ключевыми изменениями в новой версии стандарта ISO 9001-2015 являются термины и замена предупреждающих действий на управление рисками.

Список литературы

1.Корягина, К.А. Новая версия международного стандарта ISO 9001:2015 / К.А. Корягина //Проблемы и перспективы экономики и управления: материалы III междунар.научн.конф. (г. Санкт-Петербург, декабрь 2014 г.). – СПб.: Заневская площадь,2014. – С.175–179.

2. ГОСТ Р ИСО 9000–2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2015, IDT)

3. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Стандартинформ, 2015.