

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Владимирский государственный университет
имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых»

ОСОБЕННОСТИ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ИСО 9001:2015

Методические рекомендации

Составители:
А. М. САРАЛИДЗЕ
А. Г. СЕРГЕЕВ
Е. А. БАЛАНДИНА



Владимир 2015

УДК 006.3/.8
ББК 30ц
О-75

Рецензент

Кандидат технических наук,
доцент кафедры автотранспортной и техносферной безопасности
Владимирского государственного университета
имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых
Н. И. Туманова

Печатается по решению редакционно-издательского совета ВлГУ

Рекомендовано к выпуску решением Ученого совета ВлГУ от 27.11.2014 года.

Особенности международного стандарта ИСО 9001:2015 :
О-75 метод. рекомендации / Владим. гос. ун-т им. А. Г. и Н. Г. Столетовых ; сост.: А. М. Саралидзе, А. Г. Сергеев, Е. А. Баландина. – Владимир : Изд-во ВлГУ, 2015. – 36 с.

Международный стандарт ISO 9001 – один из самых популярных в мире нормативных документов. Он переведен на сотни языков и используется во всех странах мира. Будучи по своему назначению универсальным документом, он применяется практически во всех областях человеческой деятельности. Очередная пятая редакция стандарта ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» является переработкой предыдущей версии 2008 года. Главная цель – унификация структуры и гармонизация со стандартом по менеджменту риска ИСО 31000. Уникальность стандарта состоит в том, что впервые объектом стандартизации стала система менеджмента – объект, который никогда раньше стандартизации не подвергался. Приведена новая структура разделов. В новой версии ИСО 9001:2015 серьезно изменен подход к компетентности организации. Теперь она базируется на концепциях «Знания организации» и «Менеджмент знаний». Основная задача издания – дать понимание принципов менеджмента, что позволит повысить степень интеграции системы менеджмента качества (СМК) с бизнес-процессами организации.

Предназначены для студентов и аспирантов, специализирующихся в области обеспечения качества продукции и услуг, а также для лиц, занимающихся внедрением СМК.

Рекомендовано для формирования профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС 3-го поколения.

Ил. 4. Табл. 1. Библиогр.: 11 назв.

УДК 006.3/.8
ББК 30ц

1. ВВЕДЕНИЕ. ИСХОДНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Стандарты ИСО (ISO) серии 9000 – одни из наиболее востребованных стандартов, направленных на разработку систем менеджмента качества различных видов деятельности предприятий, производящих продукцию или услуги, на основе системного подхода.

Начало публикаций этих стандартов относится к 1987 г. Затем они неоднократно пересматривались в 1994, 2000, 2005, 2008 (ИСО 9001), 2009 (ИСО 9004) гг. и предполагается в 2015 г. Разработка и пересмотр стандартов СМК осуществляет технический комитет ИСО № 176 (ИСО/ТК 176) «Менеджмент качества и обеспечение качества». Данный комитет ответственен также за разработку стандартов в сферах удовлетворенности потребителей (ИСО 10001 – ИСО 10004), менеджмента качества проектов (ИСО 10006), аудита систем менеджмента (ИСО 19011) и других стандартов на отдельные элементы СМК, а также стандартов с дополнительными требованиями по отношению к ИСО 9001 (например, для автомобильной промышленности – ИСО/TS 16949).

Надо сказать, что количество отраслевых стандартов, реализующих принципы СМК, ежегодно неуклонно растет (рис. 1).

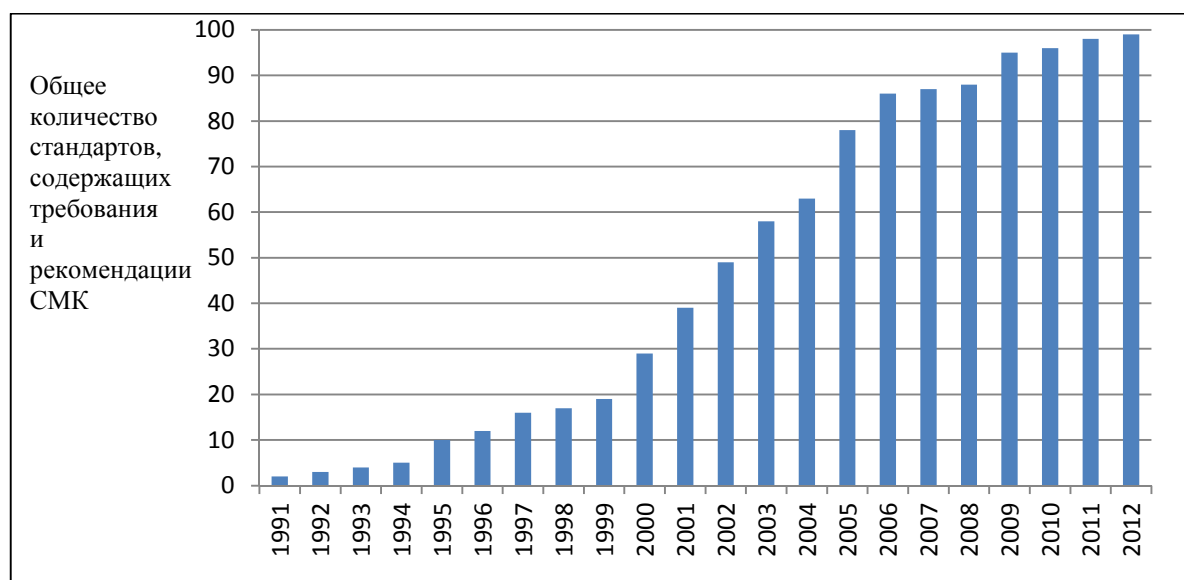


Рис. 1. Развитие стандартизации в области систем менеджмента качества по отраслевому направлению в мире

Российский национальный технический комитет № 076, дублирующий действия ИСО/ТК 176, предполагает выпуск отечественного аналога ИСО 9001:2015 в конце 2015 – начале 2016 г. В общем на полный переход на данный стандарт Международный форум по аккредитации (IAF) отводит три года. В то время как ИСО 9001:2008 рассматривается как стандарт менеджмента качества, стандарт ИСО 9001:2015 будет позиционировать себя как стандарт для систем менеджмента бизнеса. ИСО 9001 может использоваться организациями для управления процессами, понимания и удовлетворения требований потребителя, создания ценности и управления постоянными улучшениями. Организации больше не смогут считать ИСО 9001 просто средством для контроля документов, записей, несоответствий продукции, внутренних аудитов, предупреждающих и корректирующих действий. Организации, которые хотят влиться в современный мировой рынок, должны рассматривать стандарт как систему менеджмента бизнеса [1, 3].

При пересмотре ИСО 9001 внимание сосредоточено на лидерстве в организации, планировании, поддержании и эксплуатации, оценке эффективности и улучшении. В проекте ИСО 9001:2015 также особое внимание уделено тому, как организация управляет своими рисками, т.е. аспектами, упомянутыми в ИСО 9001:2008 как предупреждающие действия. Если слово «бизнес» редко упоминалось в ИСО 9001:2008, то ИСО 9001:2015 определяет бизнес-процессы, поскольку основные принципы качества ИСО 9001 являются надлежащей бизнес-практикой и их можно обнаружить в любом хорошо функционирующем бизнесе по всему миру.

ИСО/ТК 176 также планировал работы по разработке дополнительного по отношению к ИСО 9001 документа ИСО 9002 «Руководящие указания по применению ИСО 9001:2015». Ожидается, что данный стандарт будет утвержден одновременно с 9001:2015. ИСО 9002 станет существенной методической помощью для организаций, внедряющих или уже внедривших ИСО 9001.

2. ИЗМЕНЕНИЯ В СТАНДАРТЕ ИСО 9001

Основные изменения в международном стандарте ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» состоят в том, что предложены:

- высокоуровневая структура стандарта (10 глав, которые будут также и содержанием других стандартов ISO, таких как ISO 14001, ISO 50001 и т.д.);
- усиление требования к ответственности высшего руководства (нет уполномоченного руководством за СМК);
- риск-ориентированный подход;
- ориентация на достижение эффективности и реальных результатов для организации и клиентов;
- большая гибкость в требованиях касательно документации СМК;
- введение понятия «документированная информация»;
- актуализированные принципы менеджмента качества.

В работах [2, 5] И.И. Чайка концептуальные изменения делит на три категории, связанные с унификацией стандарта, концептуальными аспектами и дополнительными элементами модели менеджмента.

2.1. Унификация стандартов на системы менеджмента

По сравнению с предыдущим вариантом 2008 г. новый стандарт, прежде всего, отличается структурой, которая теперь согласуется с Директивой ИСО – «структурой высокого уровня». В соответствии с этой Директивой все стандарты систем управления будут приведены к единой структуре и будут содержать единые названия разделов (рис. 2).

СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ НА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

(приложение SL части 1 Директив ISO)

0. Введение.
1. Область применения.
2. Нормативные ссылки.
3. Термины и определения.
4. Среда, в которой действует организация.
5. Лидерство.
6. Планирование.
7. Обеспечение ресурсами и другая поддержка.
8. Процессы.
9. Оценка деятельности.
10. Улучшение.

Рис. 2. «Структура высокого уровня» стандартов на системы менеджмента

Это позволит существенно улучшить унификацию и совместимость различных стандартов на системы менеджмента и в результате упростить работы по их интегрированному внедрению в организации.

Структура стандарта изменена с привычных восьми до десяти новых разделов (не считая нулевого – «Введения»), значительно модифицированных по содержанию и названиям. Например, в новой версии раздел 4-й назван «Среда (контекст), в которой действует организация», вместо прежнего названия «Система менеджмента качества», а раздел 5-й носит название «Лидерство» вместо бывшего раздела «Ответственность руководства» и т.д. Некоторые пункты изменили свою нумерацию. Например, пункт 8.2.2 «Внутренний аудит» изменен на пункт 9.2, а пункт 5.6 «Анализ со стороны руководства» – на 9.3 и т.д.

Язык стандарта новой версии ИСО 9001:2015 в целом упрощается и станет более понятным для его пользователей. Это важный момент, поскольку очень часто некоторые пользователи стандарта

отмечали сложный характер его изложения, что также может приводить к неправильной интерпретации отдельных требований стандарта.

Новая версия стандарта ИСО 9001 станет более адаптированной для организаций, осуществляющих услуги, поскольку используется помимо термина «продукция», также термин «услуга». Например, в стандарте введены пункты 8.6 «Производство продукции и предоставление услуг» и 8.8 «Несоответствующие продукция и услуги».

Основные изменения требований включают:

- Адаптацию процессного подхода к разнообразию типов бизнесов.
- Описание контекста организаций.
- Учет требований заинтересованных сторон.
- Применение процедур управления рисками.
- Усиление контроля за аутсорсинговыми процессами и организациями.
- Упрощение системы документооборота.
- Порядок перехода на новую версию для сертифицированных компаний.

Изменения также произошли и в отношении принципов менеджмента качества (рис. 3). Количество принципов менеджмента качества изменится – их станет семь, вместо текущих восьми. Это связано с объединением принципа процессного подхода и принципа системного подхода к менеджменту в один общий принцип – процессный подход. Данное изменение достаточно логично, так как на практике принципы взаимосвязаны и процессный подход реализуется совместно с системным подходом.

Описание принципов менеджмента качества вынесены в Приложение 1 к тексту стандарта. Перечень принципов сократился, но значительно дополнено описание смысла каждого из них.

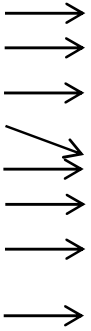
БЫЛО		СТАЛО
<ul style="list-style-type: none"> • Ориентация на потребителя • Лидерство руководителей • Вовлечение работников • Процессный подход • Системный подход к менеджменту • Постоянное улучшение • Принятие решений, основанных на фактах • Взаимовыгодные отношения с поставщиками 		<ul style="list-style-type: none"> • Ориентация на потребителя • Лидерство руководителей • Компетентность и взаимодействие работников • Процессный подход • Улучшение • Принятие решений на основе информации • Менеджмент взаимодействий

Рис. 3. Изменения принципов менеджмента качества

В настоящее время у организаций есть достаточно большое количество инструментов снижения рисков, связанных с качеством производимой продукции или услуг. Они могут осуществлять анализ и выбор наиболее целесообразных для применения дополнительных требований к СМК из разных отраслевых стандартов. Для этого в целях оптимизации работ целесообразно воспользоваться разработанной методикой [4].

Характерно, что отдельные универсальные методы менеджмента качества широко используются в различных отраслях. Например, статистическое управление процессом (SPC) эффективно используется на предприятиях машиностроения, авиастроения, а также в любых других промышленных секторах экономики. Такой же вывод можно сделать и о методах APQP (планирование качества перспективной продукции), анализа видов и последствий отказов (FMEA), анализа измерительных систем (MSA).

В свою очередь, если посмотреть на требования стандарта ИСО/TS 16949, то можно увидеть, что они действительно снижают риски организаций разных отраслей. Например, персонал, ответственный за качество продукции должен иметь полномочия остановить производство, чтобы устранить проблемы в области качества (ИСО/TS 16949, п. 5.5.1.1), является полезным для многих организаций, поскольку, в случае его нереализации на практике вызовет существенные потери, связанные с производством бракованной продукции.

В то же время ИСО/TS 16949 устанавливает конкретные требования к параметрам контроля продукции: «при статистическом приемочном контроле по альтернативному признаку приемочное число должно быть равно нулю дефектов».

Также организации могут использовать готовое решение для совершенствования СМК, а именно требования межотраслевого стандарта, снижающие риски в разных отраслях экономики. Такие требования также могут быть эффективно использованы в качестве критериев аудита к СМК поставщиков организаций [11].

2.2. Изменения концептуальных и ключевых положений

В новой версии стандарта уделено больше внимания вопросу **взаимоотношения СМК и системы менеджмента предприятия в целом**. Дело в том, что практика применения стандарта ИСО 9001 показала, что во многих случаях этот стандарт воспринимался руководством предприятия как документ, создающий надстройку в системе менеджмента предприятия, что тормозило либо искажало процесс его внедрения. Акцент на том, что СМК должна органически вписываться в общую систему менеджмента, строиться по единым принципам, имеет глубокий смысл и призван мотивировать вдумчивого творческого руководителя (назовем его «правильный руководитель») к использованию принципов стандарта ИСО серии 9000 для улучшения менеджмента организации в целом.

Рассмотрим, к примеру, принципы менеджмента качества, которые должны воплощаться в СМК, построенной по ИСО 9001. Очевидно, что применить процессный подход или принцип постоянного улучшения только в рамках СМК, в то время как в целом в управлении организацией они не применяются, невозможно. Понимая это, «правильный руководитель» использует передовые концепции, содержащиеся в стандартах ИСО серии 9000, для совершенствования управления в целом. «Неправильный руководитель» их просто игнорирует и будет относиться к СМК как к чему-то мешающему его работе и работе предприятия.

Поскольку на предприятии определены цели и задачи по качеству, срокам выполнения работ, экологической и информационной безопасности, безопасности труда и другие, для решения каждой за-

дачи проводятся необходимые процедуры, применяются адекватные методы и средства. Система менеджмента качества, по сути, является подсистемой менеджмента предприятия, содержащей и использующей специфические процессы, методы и средства, необходимые для достижения целей по качеству.

В контексте сказанного модель построения системы менеджмента и «структуру высокого уровня» следует рассматривать как модели построения системы менеджмента предприятия в целом. В совокупности с принципами менеджмента они могут служить хорошим ориентиром для совершенствования менеджмента предприятия.

Процессный подход остается ключевой концепцией построения системы менеджмента (в новой версии этот тезис усилен).

В практике внедрения стандарта ИСО 9001 процессный подход зачастую применяется в искаженном виде: процессами называют деятельность подразделений и, по сути, в СМК используется функциональный подход. Естественно при этом все преимущества процессного подхода не могут быть реализованы. Главной причиной такого искажения, на наш взгляд, является то, что процессный подход не применен для менеджмента предприятия в целом.

На практике обычно не встречаются с применением процессного подхода в чистом виде. Как правило, используется сочетание процессного и функционального подходов. В методическом и практическом плане менеджмент, основанный на сочетании процессного и функционального подходов, лучше всего представлен в ИСО/ТУ 16949.

Стандарт делает **акцент на роли руководителя**. Такое усиление проведено по двум соображениям.

Во-первых, практика внедрения стандарта ИСО 9001 имеет многочисленные примеры формального отношения руководства к этому вопросу. Часто решение передается на нижние уровни управления без должных полномочий и поддержки. Вместе с тем очевидно, что крупные системные проекты без первых лиц не могут быть реализованы успешно, тем более с учетом природы системы менеджмента качества и ее взаимоотношения с системой менеджмента предприятия в целом.

Во-вторых, поскольку современный менеджмент в теории и на практике базируется на принципе «персонал компании является главным ресурсом, обеспечивающим ее успех и конкурентные преимуще-

ства», руководитель должен быть не просто высшим администратором, но и лидером (формальным и неформальным), который способствует раскрытию и всемерному использованию творческого потенциала персонала. Это полностью соответствует одному из принципов менеджмента качества – «вовлечение персонала», который не может быть реализован без лидирующей роли руководства. В связи с этим раздел, который раньше в стандарте ИСО 9001 назывался «Ответственность руководства» в «структуре высокого уровня» назван «Лидерство».

2.3. Дополнения и видоизменения элементов модели менеджмента качества по ИСО 9001

Серьезно изменен подход к компетентности организации. Если эта компетентность в предыдущих версиях определялась квалификацией персонала, то в новой версии она базируется на концепции «знаний организации» и «менеджменте знаний». Образно говоря, уходит в прошлое ремесленный подход, когда многое определялось умением и квалификацией отдельного специалиста. Важны совокупные знания и умения всего коллектива, которые обеспечиваются наряду со знаниями и умениями отдельных специалистов знаниями, аккумулированными в информационных фондах организации, правильным формированием рабочих групп, команд, составов участников проектов и др. Безусловно, менеджмент знаний — это новый уровень, позволяющий создавать более качественный продукт в более короткие сроки.

Новая версия предполагает осуществлять оценку рисков и принимать решения, основанные на результатах этой оценки. По сути, это является развитием и дополнением принципа «принятие решений, основанных на фактах». Применение технологий и методов оценки рисков дает возможность более эффективно проводить предупредительные мероприятия.

Например, известный метод FMEA (анализ причин и последствий отказов) широко используется в процессах проектирования и технологической подготовки производства изделий. Этот подход применим и к другим процессам. В ИСО зарезервирована серия стандартов ИСО 31000 по теме менеджмента рисков, в рамках которой уже опубликован ряд стандартов [8 – 10], способных служить мето-

дической основой при интеграции принципа принятия решений на основе оценки рисков в системе менеджмента качества. В России также выпущены стандарты по менеджменту рисков, часть из них базируется на международных разработках, а часть является отечественными. Работа ведется в рамках национальных ТК 100 «Стратегический и инновационный менеджмент» и ТК 10 «Менеджмент риска». Во взаимосвязи с подходом по «оценке рисков» можно рассматривать и введение в новую версию стандарта такого элемента, как «контекст организации», который предполагает идентификацию внутренних и внешних факторов, влияющих на достижение поставленных целей, оценку влияния этих факторов (оценки риска) и выработку мер по снижению риска (там, где это возможно).

Расширяется и понятие «заинтересованные стороны»: если ранее в ИСО 9001 главной заинтересованной стороной выступал потребитель, то в новой версии предлагается идентифицировать все заинтересованные стороны. По сути, заинтересованные стороны являются частью «контекста организации».

Некоторые понятия в проекте стандарта расширены. Так, например, «управление закупками» и «аутсорсинг» теперь объединены в понятие «внешнее обеспечение». Смысл этого изменения в том, что возможны такие формы получения организацией продукции (услуги) извне, которые не покрывались двумя названными. При этом требования к процессам получения продукции (услуги) извне могут быть одинаковыми вне зависимости от их формы.

Введено понятие «документированная информация», в котором объединены применяемые ранее понятия «документация» и «записи». При этом понятно, что информация может храниться на любом носителе.

В стандарте понятие «продукция» разделено на два – «товары» и «услуга». Обобщая ожидаемые изменения и отличия стандарта ИСО 9001:2015 от ИСО 9001:2008, следует отметить, что они не станут большими «потрясениями» для предприятий, уже внедривших СМК по ИСО 9001.

Результаты контроля внешнего обеспечения товарами и услугами заменяют требования к закупкам. Раздел «Разработка товаров и услуг» заменяет раздел «Проектирование и разработка» в версии 2008 г. Раздел «Производство товаров и предоставление услуг» знаком поль-

зователям как раздел «Создание продукта» в версии 2008 г. Некоторые незначительные изменения сделаны в разделе «Производство товаров и услуг». Одно новое требование – это необходимость в «документированной информации, которая описывает характеристики товаров и услуг» и «документированной информации, которая описывает выполняющиеся действия и достигнутые результаты». Эти требования никогда не были изложены подобным образом.

Не забыт и «человеческий фактор». В пункте 8.6.1 последнее требование – «предотвращение несоответствия из-за ошибки человека, такой как непреднамеренные ошибки и преднамеренные нарушения правил». От организации требуется создание защищенного от ошибок производства товаров и предоставление услуг. Аудиторы и организации должны быть осведомлены об инструментах и методах безошибочного функционирования их процессов. Отсутствие подобного рассматривается как несоответствие. Деятельность после поставки рассматривается отдельно от производства товаров и предоставления услуг. Примечание в конце раздела объясняет значение деятельности после поставки и включает гарантийное сопровождение и договорные обязательства. Контроль изменений, выпуск товаров и услуг, а также управление несоответствующими товарами и услугами рассматривается в конце раздела по управлению. Контроль изменений вновь подчеркивает и фактически повторяет требования к планированию изменений, представленных в разделе 6.

Слова «мониторинг», «измерения» и «анализ» были сгруппированы с новым словом «оценка». Анализ, естественно, не требует оценки. Слово «оценка» усиливает требования к мониторингу и измерениям. Организация должна учесть требования относительно предмета мониторинга, методов, времени выполнения, а также периодичности анализа и оценки. Документированная информация как свидетельство результатов должна сохраняться. Таким образом, первоочередным заданием является сделать данные организации управляемыми. Удовлетворенность потребителя несколько переформулирована для того, чтобы еще раз подчеркнуть необходимость понимания потребностей клиента, включая отзывы потребителя, взгляды клиента на организацию, ее восприятие, а также восприятие ее товаров и услуг. Внутренние аудиты и анализ со стороны руководства являются частью раздела по оценке эффективности.

3. НОВЫЙ СТАНДАРТ ИСО 9001:2015 – ИНСТРУМЕНТ ПОЛНОЙ ИНТЕГРАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА В СТРАТЕГИЮ ОРГАНИЗАЦИИ

3.1. Стратегия развития

ИСО 9001:2015 существенно отличается от ИСО 9001:2008. Требования к руководству по качеству и документированным процедурам здесь отсутствуют, как собственно и раздел по предупреждающим действиям.

Однако одно предложение в разделе 7.5.1 говорит о необходимых документах: «Система менеджмента качества (СМК) организации должна включать документированную информацию, которая требуется международным стандартам, а также документированную информацию, которая определена организацией как необходимая для эффективной работы СМК». Новое понятие «документированная информация» – это описания требований к физическим доказательствам (электронным или печатным копиям). Стандарт ИСО 9001:2015 требует, чтобы организация определила свое стратегическое направление. Это основное требование стандарта. Несмотря на то что целью нового стандарта является большая применимость к сфере услуг, это требование будет побуждать любые организации изучать себя и определять «стратегическое» направление своей организации, а также то, что влияет на ее способность достичь предполагаемого результата. Большинство организаций в основном так и делали, но раньше это не было требованием.

В данной редакции предписывающий характер стандарта снижен. Некоторые требования, такие как контроль средств мониторинга и измерений, менее директивны, в то время как другие более императивны, например требование «определения области применения СМК» [6, 7].

Новая структура стандарта ИСО 9001:2015 (см. рис. 2) нашла реализацию и в схематичном представлении процессного подхода, схема которого отражает взаимосвязи всех разделов стандарта (рис. 4).

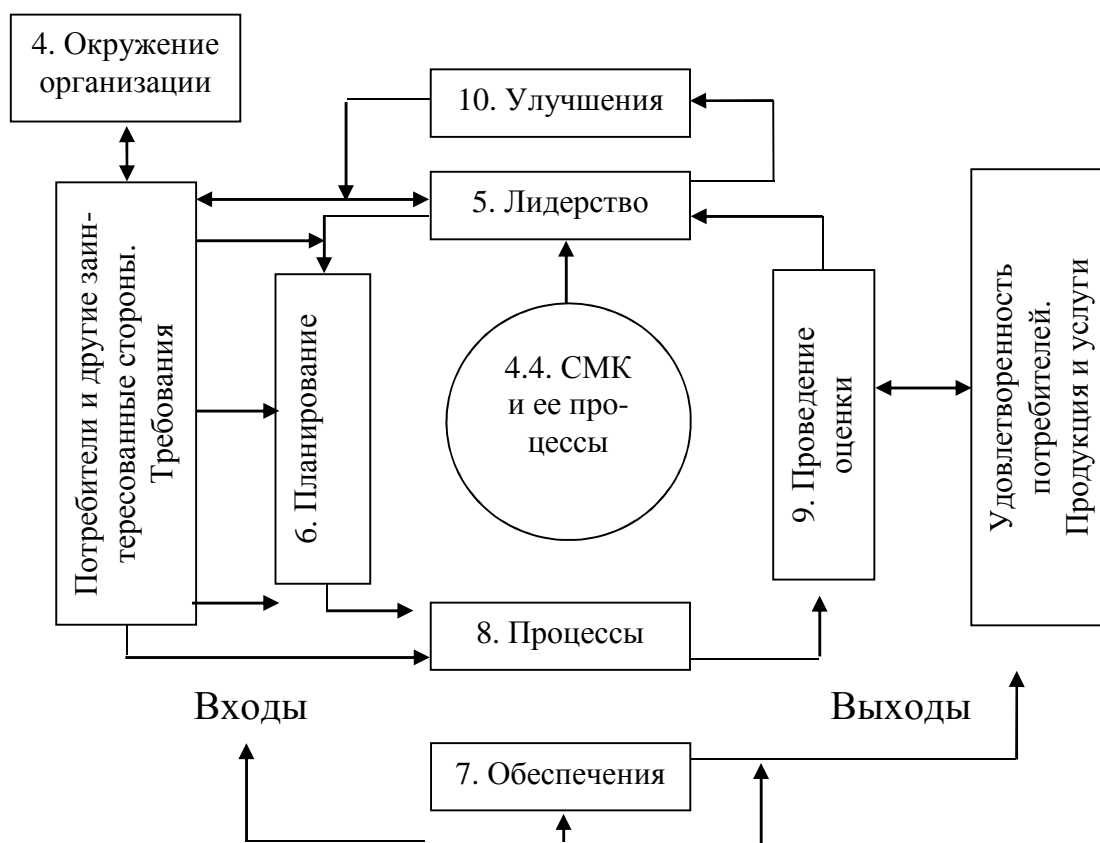


Рис. 4. Взаимосвязь структурных элементов стандарта

Необходимость унификации структуры стандарта менеджмента предполагает, что отныне все новые стандарты будут разрабатываться по универсальной структуре, а действующие стандарты должны быть пересмотрены в ее рамках. Можно заметить, что в основе этой структуры лежит цикл РДСА Шухарта – Деминга для непрерывного совершенствования деятельности (планирование – действие – исполнение – проверка – внесение корректирующих изменений) (см. рис. 4). Правда, в новой редакции упоминание о цикле РДСА отсутствует.

В то же время в новой структуре стандартов имеются целевые установки, а также методы, средства, правила и процедуры, которые используются для того, чтобы достигать эти целевые установки. При этом разработчики планируют унификацию этих компонентов с таким расчетом, что примерно 30 % каждого стандарта будет иметь идентичный текст.

Документированная информация, а также носитель, на котором она содержится, должны контролироваться и управляться организацией. 21 требование к документированной информации перечислено в таблице.

Пункт	Требование к документированной информации	Пункт	Требование к документированной информации
4.3	Область применения	8.5.1	Доказательства применения процессов разработки, выходные данные разработки и их пригодности
5.2	Политика	8.6.1.a	Информация, которая описывает характеристики товаров и услуг
6.2	Цели в области качества	8.6.1.C	Информация, которая описывает деятельность, полученные результаты и требования к прослеживаемости
7.1.4	Доказательства пригодности использования средств для мониторинга и измерений	8.6.6	Результаты анализа измерений, персонал, ответственные за измерения и необходимые действия
7.2	Доказательства компетентности	8.7	Человек, ответственный за выпуск товаров и услуг
8.1	Документированная информация в объеме, необходимом для гарантии того, что процессы осуществлялись согласно плану	8.8	Природа несоответствий и любые последующие действия, включая получение разрешения на отклонение
8.2.3	Доказательства анализа требований к товарам и услугам до принятия обязательств по поставке	9.1.1	Доказательства того, что мониторинг и измерения были проведены согласно требованиям, установленным к процессу мониторинга и измерений
8.2.3	При внесении поправок доказательства того, что соответствующий персонал осведомлен об изменившихся требованиях	9.2	Доказательства реализации программы аудита и его результаты
8.4.2	Результаты оценки внешних провайдеров (поставщиков)	9.3	Свидетельства проведения анализа со стороны руководства
8.4.3	Документированная информация, которая должна быть предоставлена внешним поставщикам	10.1	Свидетельства о характере несоответствий, принятых мерах и результатах корректирующих действий
8.4.3	Документированная информация, описывающая результаты мониторинга внешних поставщиков		—

3.2. Структура стандарта

Раздел 0. Введение

Содержит общие сведения об ИСО, стандартах ИСО серии 9000, процессном подходе, цикле PDCA, управлении рисками, взаимосвязи стандарта ИСО 9001:2015 со стандартами на другие системы управления.

Раздел 1. Область применения

В этом разделе указана область применения стандарта ИСО 9001:2015, совпадающая с версией 2008 г. Во-первых, стандарт применяется для целей демонстрации способности организации выпускать продукцию или предоставлять услуги, соответствующие требованиям потребителей. Во-вторых, с целью повышения удовлетворенности потребителей, как и раньше, требования стандарта могут применяться к организациям различных сфер деятельности и различного размера.

Для упрощения применения были пересмотрены пункт 7.1.4 «Устройства для мониторинга и измерений» и раздел 8.5 «Разработка товаров и услуг».

Раздел 2. Нормативные ссылки

В этом разделе указываются ссылки на взаимосвязанные стандарты.

Раздел 3. Термины и определения

Этот раздел содержит термины и определения, применяемые в стандарте. Многие термины стандарта входят в новую версию стандарта ИСО 9000:2014. ИСО 9001:2015 был изменен для того, чтобы стать более универсальным и более легким стандартом для применения в сфере услуг. Поэтому вместо термина «продукт» предлагается термин «товары и услуги» для упрощения применения и однозначности трактовки организациями, предоставляющими услуги. Версия 2008 г., по мнению ряда пользователей, ориентирована на организацию производственного типа. Термины «документированная процедура» и «записи» заменены на термин «документированная информация», включающая в себя оба понятия. По тексту отсутствуют ссылки

на раздел 4.2.4, как было ранее. Это изменение предполагает большую гибкость в документировании системы менеджмента качества. Предложено использование термина «улучшение» вместо термина «постоянное улучшение» для соответствия менеджмента качества.

Помимо замены некоторых общих терминов (например, термин «документированная информация» заменит ссылки на термины «документация» и «записи») особенностью является отсутствие требования использовать в тексте стандартов термин «превентивные действия», хотя разъясняется, что одной из основных целей любой системы менеджмента является предупреждение возникновения несоответствий.

Требования к руководству по качеству и документированным процедурам в ИСО 9001:2015 отсутствуют, как собственно и раздел по предупреждающим действиям. Это означает, что представитель руководства по качеству стандартом не предусмотрен и вся ответственность за качество возлагается на руководителя. Правда, такой представитель может быть и назначен, но личная ответственность лежит на руководителе организации.

Предусмотрено требование к организациям идентифицировать риски, которые необходимо учитывать, чтобы обеспечить достижение целей, поставленных перед системой менеджмента, чтобы предупредить или сократить нежелательные эффекты и обеспечить постоянное улучшение. Каждый стандарт может конкретизировать терминологию в отношении рисков, относящихся к сфере применения этого стандарта.

Раздел 4. Окружение (контекст) организации

Введены два новых подраздела, которые связаны с контекстом организации: подраздел 4.1 «Понимание организации и ее контекста», а также подраздел 4.2 «Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон». Цель этих двух подразделов состоит в том, чтобы потребовать от организации определить проблемы и требования, которые могут повлиять на планирование СМК, а также могут быть использованы как входные данные для разработки СМК.

То есть этот новый раздел формирует понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон и требования по определению сферы действия СМК.

Исходя из опыта, можно отметить, что большинство проблем в организации возникает от непонимания и несоблюдения требований. В конечном счете организации терпят неудачу из-за того, что они не понимали и не выполняли требования их внутренних и внешних потребителей.

Сотрудники часто не имеют четкого представления о требованиях работы, либо они не имеют достаточных средств и не могут их выполнить. Потребители, в свою очередь, часто недовольны тем, что их требования не поняты и не удовлетворены. Во всех этих сценариях способность выполнять требования напрямую связана с первоначальным их пониманием.

Когда понимание требований выдвинуто на первый план, то шансы их успешного выполнения увеличиваются. Понимание требований является ответственностью обеих привлеченных сторон. Когда организации занимаются своими внешними клиентами, клиент может объяснить, что он хочет, но может не понимать требований, связанных с этим. Поэтому очень важно организации рассказать клиенту о требованиях. Этот шаг увеличивает возможности удовлетворения потребителя.

Данный принцип также действует при каждодневной работе подразделений друг с другом. Много ошибок, потерь и переделок могут быть напрямую связаны с нехваткой первоначального понимания требований сотрудниками.

В версии 2015 г. отсутствует термин «предупреждающая мера». Причина этого заключается в том, что главная цель формальной системы менеджмента – это действовать как инструмент предупреждения, а определение рисков является предупреждающей мерой. Раздел 4 требует определить риски и возможности, которые должны быть рассмотрены для того, чтобы гарантировать, что СМК сможет достичь желаемого результата.

Раздел включает в себя 4 подраздела.

4.1. Понимание организации и ее окружения. В этом подразделе стандарт требует определить внутренние и внешние условия работы организации (ее окружение), которые влияют на результат работы и систему качества.

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. От организации требуется определить заинтересованные стороны, которые оказывают влияние на систему качества, определить требования заинтересованных сторон и осуществлять регулярный мониторинг этих требований.

4.3. Область действия системы менеджмента качества. В соответствии с требованиями данного подраздела стандарта ИСО 9001:2015 организация должна определить границы применения системы качества. Границы применения должны быть документально определены.

4.4. Система менеджмента качества и процессы организации. Этот подраздел во многом схож с подразделом 4.1 версии стандарта ИСО 9001:2008. Организация должна определить процессы, необходимые для системы качества и управлять этими процессами. Дополнительно организация должна определить риски и возможности каждого процесса.

Раздел 4 «Система менеджмента качества» версии 2008 г. стал подразделом 4.4. Добавлен подпункт 4.4.2 «Процессный подход» в расширенном варианте, который как повторяет подпункты о процессном подходе версии 2008 г., так и вводит новые подпункты с терминами «риск», «показатели результативности» и др. Описание процессов аутсорсинга не включено в данный пункт. Определение и описание сферы применения системы раскрыто в новом подразделе 4.3 «Определение области действия системы менеджмента качества». Указано, что область действия должна быть представлена как «документированная информация». Новая версия не включает отдельного раздела для предупреждающих действий, так как система менеджмента качества подразумевает выявление рисков и должна быть направлена на их предупреждение.

Раздел 5. Лидерство

Раздел включает в себя 3 подраздела.

5.1. Лидерство и обязательства. Включает в себя требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в системе менеджмента качества и

взять на себя обязательства по внедрению этой системы и управлению ею. Другой составляющей лидерства и обязательства высшего руководства является демонстрация приверженности ориентации на потребителя.

5.2. Политика в области качества. В соответствии с ИСО 9001:2015 высшее руководство должно разрабатывать, анализировать и пересматривать политику в области качества. Политика в области качества должна быть документирована.

5.3. Роли, ответственность и полномочия в организации. Требования этого подраздела обязывают высшее руководство организации определить ответственность и полномочия и распределить необходимые роли в организации для работы системы качества, исполнения процессов и выполнения требований потребителей.

Раздел 6. Планирование системы менеджмента качества

Раздел включает в себя три подраздела.

6.1. Действия по реагированию на риски и возможности. Это принципиально новый блок требований ИСО 9001:2015. Организация должна определить риски и возможности, которые способны повлиять на систему качества и результаты работы организации. Также требуется создать план реагирования на риски и возможности.

6.2. Цели в области качества и планирование достижения целей. В соответствии с требованиями данного подраздела организация должна установить цели в области качества для всех уровней, функций и процессов. Для достижения целей должны быть разработаны планы.

6.3. Планирование изменений. Если организация определит необходимость в изменениях системы качества, то такие изменения должны выполняться в соответствии с разработанными планами.

Раздел 6 требует предупреждения или сокращения нежелательных последствий и достижения улучшений. Организации обязаны осуществлять планирование для устранения рисков и достижения целей в области качества. Это первый стандарт по менеджменту качества, который рассматривает меры по устранению рисков. Поэтому организациям и аудиторам, которые не знакомы с системами ме-

менеджмента на основе рисков, необходимо будет пройти некоторое обучение. Планирование изменений также является новой концепцией для тех, кто не знаком со стандартами. ИСО 9001:2015 требует, чтобы организация планировала и управляла изменениями на постоянной основе, идентифицируя риски и возможности для улучшения.

Раздел 7. Обеспечение

Этот раздел включает в себя пять подразделов.

7.1. Ресурсы. Подраздел представляет общие требования по управлению ресурсами, человеческими ресурсами, инфраструктурой и производственной средой, ресурсами для проведения мониторинга и измерений, а также требования по управлению знаниями.

7.2. Компетенции. По своему содержанию требования данного раздела схожи с требованиями п. 6.2 стандарта ИСО 9001:2008. Он содержит в себе требования к компетенции персонала организации.

7.3. Осведомленность. Здесь ИСО 9001:2015 устанавливает требования к осведомленности персонала по вопросам политики и целей в области качества, результативности системы качества и выполнению требований системы менеджмента качества.

7.4. Взаимодействия. Этот подраздел стандарта ИСО 9001:2015 требует от организации определить внешние и внутренние взаимодействия, которые могут повлиять на систему качества.

7.5. Документированная информация. Стандарт ИСО 9001:2015 вводит новое понятие, которое заменяет собой применяющиеся в версии 2008 г. понятия «документированная процедура» и «записи». Подраздел содержит общие требования к документированной информации, ее созданию и обновлению, а также требования по управлению документированной информацией.

Раздел 8. Процессы

Одним из наиболее значимых преимуществ стандарта является принцип использования процессного подхода. Процессный подход был обозначен и в стандарте ИСО 9001:2008. Новая версия делает процессный подход более четким. Наряду с разделом 8 появляется подпункт 4.2.2 «Требования процессного подхода», которые охватывают понятие «предупреждающие действия» и более широко рас-

смаатривают возможные риски. Требования доступа к документированной информации заменяют требования наличия документов и записей. Тем самым реализуется большая гибкость в способе выполнения требований. Внешнее предоставление товаров и услуг рассматривается в подразделе 8.6, объединив предыдущие требования для аутсорсинговых процессов и закупок версии 2008 г. Подход, основанный на анализе, требуется для определения мер, которые будут гарантировать, что внешние предоставляемые товары и услуги соответствуют определенным требованиям.

Если ИСО 9001 предназначен для использования в качестве инструмента управления бизнесом, то каждый работник организации должен иметь общее представление о том, как организация получает свой доход, о потоках организационных процессов и их значении, роли каждого процесса и отдельного сотрудника в успехе организации.

Процессный подход может использоваться для того, чтобы оказать помощь в понимании процессов организации, выходах и входах процесса, а также понять, каким образом процессы взаимодействуют друг с другом. Без понимания организационных процессов очень трудно диагностировать существующие и возможные проблемы, определить их первопричины и применить соответствующие предупреждающие или корректирующие действия для уменьшения вероятности возникновения проблем или их повторения.

Согласно ИСО 9001:2008 процессный подход основывается на четырех принципах:

- Понимание и выполнение требований.
- Необходимость рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности.
- Достижение результатов выполнения процессов и их результативности.
- Постоянное улучшение процессов на основе объективных измерений [4].

После того как требования к работе поняты, шансы успешного выполнения этих требований очень высоки, сотрудник может преуспеть.

Процесс должен добавлять ценность организации как внутренне, так и внешне: от получения требований потребителя и до окончательной поставки. То есть стандарт ИСО 9001 становится реальным инструментом для управления бизнесом, а не только стандартом качества. Процессы трансформируют входы (понимание требований) в желаемые выходы (выполнение этих требований). Не контролируя входы для каждого процесса, организация может не добавлять ценности внутренним и внешним выходам процесса.

Что же добавляет ценности? Ценность основывается на точке зрения получателя выхода процесса. Внутренняя ценность может означать, что работник соответствует своим должностным обязанностям или же процесс начисления заработной платы достигает желаемого удовлетворения. Внешняя ценность может означать, что требования потребителя выполнены вовремя и не превышают бюджет.

Процессы, которые не добавляют ценности или же являются неэффективными, следует пересматривать.

Процессы должны измеряться для определения степени их выполнения. После того как организация обозначит свои процессы, она должна их контролировать, чтобы оценить результативность. Обычно это делается путем установления ключевых показателей, или метрик, результативности бизнес-процессов. Внедрение ИСО 9001 – это стратегическая составляющая всего бизнес-плана, поэтому очень важно определить, содействуют ли процессы организации в выполнении ее целей и задач, именно для этого был изначально создан процесс.

Полные измерения могут быть обозначены в точках входа и выхода каждого процесса. Точка входа – это точка, где требования выполнены и организация может определить, является ли процесс результативным. Например, целью процесса конечного контроля является гарантия того, что несоответствующая продукция не будет поставлена потребителю. Для выполнения конечного контроля критерии (входы) должны быть такими, чтобы инспектор мог определить, отвечает ли продукт требованиям (выходы).

Организация должна признать, что каждый процесс имеет некоторые вариации, и поэтому показатель предотвращения выпуска

несоответствующей продукции не может быть равен 100 %. Организация может установить цель, например, 2 %, несоответствующей продукции. Тогда уровень несоответствующей продукции, равный 1 %, должен сигнализировать организации о необходимости анализа действий для удержания этого значения.

Если процесс не проверяется и уровень несоответствующей продукции поднимается выше 2 %, организация должна проанализировать причину этого и предпринять корректирующие действия, чтобы процесс конечного контроля вернулся в допуск. Но к этому времени проблема может привести к росту недовольства потребителя.

В состав раздела 8 входят семь подразделов.

8.1. Планирование и управление процессами. В соответствии с требованиями данного раздела организация должна планировать, применять процессы, необходимые для системы качества, и управлять ими.

8.2. Определение требований к продукции и услугам. По требованиям этого подраздела ИСО 9001:2015 организация должна определить и установить процессы взаимодействия с потребителями, определить требования, связанные с продукцией и услугами, и проводить регулярный анализ требований, связанных с продукцией и услугами. Для выполнения этих требований должны быть определены и установлены соответствующие процессы.

8.3. Разработка и проектирование продукции и услуг. В этом подразделе представлены общие требования по проектированию и разработке, требования по планированию проектирования и разработке, проектированию и разработке входных данных, проектированию и разработке методов контроля, проектированию и разработке выходных данных, проектированию и разработке изменений.

8.4. Управление внешним обеспечением продукции и услуг. Требования этого подраздела схожи с требованиями подраздела 7.4 стандарта ИСО 9001:2008 по управлению закупками. Включены общие требования по управлению внешним обеспечением, требования к виду и степени управления внешним обеспечением, требования по управлению информацией по внешнему обеспечению.

8.5. Сохранение продукции и услуг. Этот подраздел содержит требования по управлению готовой продукцией и услугами, по идентификации и прослеживаемости, сохранению собственности потребителя или внешнего поставщика, защите продукции и действиям после поставки, а также по управлению изменениями продукции.

8.6. Выпуск продукции и предоставление услуги. В данном подразделе ИСО 9001:2015 определены требования по выполнению действий до поставки продукции потребителю.

8.7. Управление несоответствующими процессами, продукцией или услугами. Требования этого подраздела определяют необходимые действия организации в случае возникновения несоответствий в процессах, продукции или услугах.

Инструмент управления бизнесом через бизнес-модель – это то, как организация создает, обеспечивает и удерживает ценность для кого-то или чего-то, зависящего от организации. Это могут быть заинтересованные стороны, сотрудники, потребители, общество или даже экономика. Бизнес-модель должна обрисовывать миссию организации, ее стратегию, инфраструктуру, структуру организации, операционные процессы и процедуры, используемые для выполнения модели [2].

Бизнес должен приносить пользу своим потребителям и убедить их платить за эту пользу. После того как они заплатят, организация должна продолжать действовать таким же образом для дальнейшего получения прибыли.

Бизнес-модель должна отображать потребности клиента и то, как организация может их удовлетворить. Одним из лучших инструментов, который организация может использовать для создания, обеспечения и удержания ценности для своих внутренних и внешних потребителей, является ИСО 9001. В нем рассматриваются все аспекты, которые упоминаются в определении бизнес-модели. Однако очень часто организации не рассматривают ИСО 9001 в качестве инструмента для обеспечения ценности, а продолжают изо всех сил пытаться выполнить свою миссию и удовлетворить потребности своих внутренних и внешних клиентов.

Стандарт заявляет, что принятие ИСО 9001 должно быть стратегическим решением организации, а на разработку и внедрение ее стратегического плана должны влиять изменяющиеся потребности и цели.

Раздел 9. Проведение оценки

Раздел включает в себя три подраздела.

9.1. Мониторинг, измерения, анализ и оценка. В подраздел включены общие требования по проведению мониторинга, измерений анализу и оценке, по измерению удовлетворенности потребителей, а также по анализу и оценке работы организации и системы качества.

9.2. Внутренний аудит. Здесь представлены требования по планированию, организации и проведению внутренних аудитов. В целом требования данного раздела схожи с требованиями подпункта 8.2.2 стандарта ИСО 9001:2008.

9.3. Анализ системы менеджмента. Содержит требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно планировать и регулярно проводить анализ системы менеджмента организации.

Раздел 10. Улучшения

Раздел включает в себя три подраздела.

10.1. Общие требования. В этом подразделе определены требования по проведению улучшений в процессах, продукции и услугах, а также в системе менеджмента качества организации.

10.2. Несоответствия и корректирующие действия. Здесь представлены требования по действиям организации в случае обнаружения несоответствий. Также этот подраздел определяет необходимость проведения корректирующих действий.

10.3. Непрерывное улучшение. Требования этого раздела обязывают организацию использовать свои возможности для непрерывного совершенствования результатов работы и системы менеджмента качества.

Все организации должны постоянно совершенствоваться для поддержания своего места на рынке и выживания. Стандарт ИСО 9001 содержит в своем арсенале отличные инструменты для содей-

ствия в улучшении деятельности организации и снижении рисков. Для улучшения организация должна понимать и выполнять требования, рассматривать процессы с точки зрения добавленной стоимости и измерять эти процессы для определения того, результативны ли они.

Причина, по которой многие организации неполностью раскрывают свой потенциал или же стоят на месте, заключается в том, что они не имеют механизма управления постоянными улучшениями. Они просто заняты каждодневным «тушением пожаров», поверхностными проблемами и их решением, вместо того чтобы решать проблемы выполнения процесса систематически, основываясь на объективных показателях.

Это одна из причин, почему одни организации не раскрывают всех своих способностей, а другие не получают максимальной прибыли. Использование объективных измерений позволяет организациям определять, какие «деревья» нужно подрезать, а какие даже срубить для создания четкого пути к постоянному улучшению.

ИСО 9001 предлагает объективные средства измерения, которые помогут вашей организации управлять постоянными улучшениями в нескольких областях, включая определение удовлетворенности потребителя, внутренние аудиты, мониторинг и измерение процессов, продукции и услуг, управление несоответствиями, эффективность работы поставщиков, а также корректирующие и предупреждающие действия.

Стандарт ИСО 9001 – это не просто стандарт СМК, а настоящий инструмент управления бизнесом. ИСО 9001 построен на рациональных принципах бизнеса, которые при внедрении, помогают организации улучшать свою деятельность и снижать риски. Организации, которые заинтересованы только в сертификации ИСО 9001, не раскрыли истинной ценности стандарта для бизнеса.

Применение процессного подхода и использование систематических методов определения и контроля процессов гарантируют, что требования поняты и выполнены с учетом добавления ценности для организации и других сторон. При контроле процессов с помощью

объективных измерений организации смогут систематически управлять постоянным улучшением и ростом, обращая внимание на основные причины существующих и возможных проблем выполнения процесса.

Несоответствия, корректирующие действия и совершенствование содержатся в 10-м разделе. Расширены требования к несоответствиям. Несоответствие – это недостаточное выполнение требований. Если предусмотрены процедуры, рабочая инструкция или некоторый другой запланированный механизм действий, то несоответствие и не возникает. ИСО 9001:2015 требует от организаций рассматривать такой тип несоответствия и реагировать на него. Если необходимо предупредить повторное возникновение несоответствия, то надо найти его причину. Стандарт 2015 г. требует при необходимости вносить изменения в СМК.

3.3. Приложения

Приложение А

Включает в себя восемь подразделов.

А1. Приложение включает в себя описание структуры и терминологию стандарта ИСО 9001 с указанием взаимосвязей между версиями стандарта 2008 и 2015 гг.

А2. Включает в себя пояснения к терминам «продукция» и «услуги».

А3. Содержит пояснения термина «окружение организации».

А4. Это приложение дает пояснения по подходу, основанному на управлении рисками.

А5. Даются пояснения по применимости стандарта.

А6. Даются пояснения нового термина «документированная информация».

А7. В этом приложении приводятся пояснения по требованиям, связанным с управлением знаниями.

А8. Даются пояснения по требованиям, связанным с управлением внешним обеспечением продукции и услуг.

Приложение В

Это приложение включает в себя 8 подразделов. Каждый подраздел дает пояснения по принципам менеджмента качества. Количество принципов сократилось.

В1. Дает описание пояснений.

В2. Пояснения по принципу «ориентация на потребителя».

В3. Пояснения по принципу «лидерство».

В4. Пояснения по принципу «вовлечение персонала».

В5. Пояснения по принципу «процессный подход».

В6. Пояснения по принципу «непрерывное улучшение».

В7. Пояснения по принципу «принятие решений на основе фактов».

В8. Пояснения по принципу «взаимовыгодные отношения с поставщиками».

Приложение С

Включает в себя список родственных стандартов и их взаимосвязь с разделами стандарта ИСО 9001:2015.

Ключевыми изменениями в новой версии стандарта ИСО 9001:2015 являются требования по оценке рисков, а также подход, основанный на управлении рисками при проектировании и разработке системы менеджмента.

4. ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

Любое предприятие, поставляющее на рынок какой-либо товар или услугу, вынуждено существовать в условиях жесткой конкуренции. Чтобы сохранить рентабельность предприятия, необходима масштабная оптимизация производственных процессов с особым акцентом на качество производимой продукции. Стандарт ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» позволяет разработать и внедрить оптимальную систему управления производством, вывести выпускаемый товар или оказываемую услугу на конкурентоспособный уровень.

Однако до сих пор существуют и такие компании, руководство которых не до конца понимает, для чего им необходимо внедрение ИСО 9001 с разработкой собственной системы менеджмента качества. Существуют три причины, по которым переход на СМК ИСО 9001 представляет собой не просто дань новым веяниям рынка, а единственным верным решением в реалиях нашего времени. (В образовании это ГОСТ Р 52614.2-2006. «СМК. Руководящие указания по применению ГОСТ Р ИСО 9001 – 2001 в сфере образования»).

1. Требования стандарта ИСО 9001 предусматривают системный контроль над управлением бизнес-процессами, что позволяет повысить качество продукции или услуги.

2. Полученный сертификат ИСО 9001 подтверждает высокий уровень профессионализма каждого сотрудника организации и использование в процессе управления производством инновационных методов и технологий.

3. Выдавая сертификат ИСО 9001, независимые эксперты подтверждают высокую надежность и перспективность предприятия.

Кроме того, сертификат качества ИСО 9001:2015 предлагает компаниям целый ряд весомых преимуществ:

- Аудит ИСО 9001 затрагивает все структурные подразделения организации, что позволяет мобилизовать общие силы на решение поставленных бизнес-целей.
- Формирование устойчивой положительной репутации, увеличение инвестиционной привлекательности, стремительное продвижение на отечественном и мировом рынках.
- Потраченные на сертификат соответствия ИСО 9001 средства с лихвой окупаются за счет роста объема продаж.
- Поскольку аудит ИСО 9001 подразумевает не только высокое качество продукции, но и не менее высокое качество всех производственных процессов, значительно сокращается количество отходов производства.
- Сертификат ГОСТ Р ИСО 9001 создает внутри организации систему активного обмена информацией, что, в свою очередь, способствует слаженности работы сотрудников.

- Прохождение компанией сертификации системы менеджмента качества является делом добровольным. Поэтому получить ИСО 9001 – это значит доказать свою надежность, добросовестность и устойчивость.

Некоторые бизнес-преимущества, отмеченные организациями, которые приняли стандарт, – это более высокие уровни конкурентоспособности, продаж, рост занятости персонала и повышение заработной платы. Также преемники стандарта отметили сокращение образования отходов, повышение производительности труда, улучшение способности рабочих обращать более пристальное внимание на детали, а также улучшение безопасности и охраны труда.

Все эти преимущества влияют на желаемые и практические результаты любой организации. Исследование доказывает, что ИСО 9001 предлагает больше, чем преимущества от качества. Стандарт должен рассматриваться как инструмент управления бизнесом, который организация может использовать для увеличения ценности, улучшения своей работы и снижения рисков.

Безусловно, не исключена и дальнейшая переработка стандарта ИСО 9001, касающаяся введения специфических терминов в отношении соответствия товара или услуги, а также удовлетворенности клиентов. Поэтому перспективный стандарт должен:

- обеспечивать стабильный базовый набор требований на следующие 10 лет и далее;
- оставаться универсальным и применимым в организациях всех типов и размеров, работающих в любом секторе;
- сохранять существующую ориентацию на эффективное управление процессами для обеспечения требуемого результата;
- учитывать изменения в практике применения и технологиях систем менеджмента качества с момента последнего пересмотра;
- отражать изменения все более сложной, требовательной и динамичной среды, в которой работают организации;
- обеспечивать эффективное внедрение требований стандарта и их оценку соответствия 1, 2 и 3-й сторонами;
- использовать простые язык и стиль, способствующие пониманию и непротиворечивой интерпретации требований.

Будущее стандарта ИСО 9001 заключено не в разработке системы менеджмента качества в отдельности, а в существовании на предприятии целостной системы менеджмента, внутри которой предусмотрена подсистема менеджмента качества.

В основу будущей модернизации модели ИСО 9001 могут быть положены следующие ключевые темы:

- интеграция «мышления на основе рисков»;
- больший акцент на принципах менеджмента качества;
- лучшее выстраивание процессов управления предприятием;
- «конечные результаты» (соответствие продукции и результативность процессов);
- менеджмент знаний;
- менеджмент жизненного цикла;
- улучшение и инновации;
- время/скорость/ловкость;
- технологии и изменения в информационных технологиях;
- включение таких инструментов качества, как концепция «шести сигм», QFD, бенчмаркинг и т.д.

Новая версия ИСО 9001 принесет положительные изменения в системы менеджмента. Этот стандарт усиливает требования, которые раньше лишь предполагались, например проверка ошибок, управление изменениями, риск-менеджмент и допуск ошибок при невыполнении запланированных мероприятий.

Очевидно, что стандарт ИСО 9001:2015 станет многосторонним и будет построен на структуре, которая сегодня директивно определена ИСО для всех стандартов систем менеджмента.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Екатеринин, М. В.* О ходе разработки новой версии международного стандарта ИСО 9001:2015 и методах совершенствования систем менеджмента качества / М. В. Екатеринин // Вестник качества. – 2014. – № 2. – С. 18 – 21.
2. *Чайка, И. И.* Вглядываясь в будущее ISO 9001 / И. И. Чайка, В. И. Галеев, Е. К. Аванесов // Стандарты и качество. – 2012. – № 2. – С. 36 – 38.
3. *Галеев, В. И.* Разработка национального межотраслевого стандарта с дополнительными требованиями к системам менеджмента качества / В. И. Галеев, М. В. Екатеринин // Стандарты и качество. – 2011. – № 9. – С. 10 – 13.
4. *Екатеринин, М. В.* Вопросы применения требований стандартов на системы менеджмента качества для разных отраслей экономики / М. В. Екатеринин // Сертификация. – 2012. – № 2. – С. 16 – 19.
5. *Чайка, И. И.* Стандарт ИСО 9001:2015. Что нас ожидает? / И. И. Чайка // Стандарты и качество. – 2014. – № 6. – С. 18 – 20.
6. *Комбс, О.* Мудрый стандарт ИСО 9001:2015 / О. Комбс // Управление качеством. – 2014. – № 10. – С. 14 – 15.
7. Шаг вперед с ИСО 9001:2015. URL: <http://www.klubok.net/article2722.html> (дата обращения: 22.09.2014).
8. ИСО/ТУ 31004:2013 «Менеджмент рисков. Руководство по применению ИСО 31000», ИСО 31010:2009 «Менеджмент рисков. Методы оценки рисков». – М. : Изд-во стандартов, 2010. – 14 с.
9. Руководство ИСО 73:2009 «Менеджмент рисков. Словарь». – М. : Изд-во стандартов, 2010. – 12 с.
10. ИСО 31000:2009 «Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания». – М. : Изд-во стандартов, 2010. – 18 с.
11. *Сергеев, А. Г.* Концепция обеспечения качества образования : метод. рук. / А. Г. Сергеев. – Владимир, Изд-во ВлГУ, 2009. – 140 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ. ИСХОДНЫЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. ИЗМЕНЕНИЯ В СТАНДАРТЕ ИСО 9001	5
2.1. Унификация стандартов на системы менеджмента	5
2.2. Изменения концептуальных и ключевых положений	9
2.3. Дополнения и видоизменения элементов модели менеджмента качества по ИСО 9001	11
3. НОВЫЙ СТАНДАРТ ИСО 9001:2015 – ИНСТРУМЕНТ ПОЛНОЙ ИНТЕГРАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА В СТРАТЕГИЮ ОРГАНИЗАЦИИ	14
3.1. Стратегия развития	14
3.2. Структура стандарта	17
3.3. Приложения	29
4. ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ	30
Библиографический список.....	34

ОСОБЕННОСТИ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ИСО 9001:2015

Методические рекомендации

Составители:

САРАЛИДЗЕ Анзор Михайлович

СЕРГЕЕВ Алексей Георгиевич

БАЛАНДИНА Елена Алексеевна

Редактор Р. С. Кузина

Технический редактор Н. В. Тупицына

Корректор В. С. Теверовский

Компьютерная верстка Е. А. Балясовой

Подписано в печать 01.04.15.

Формат 60×84/16. Усл. печ. л. 2,09. Тираж 100 экз.

Заказ

Издательство

Владимирского государственного университета

имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых.

600000, Владимир, ул. Горького, 87.