

Стандарт ISO 9001: версия 2015 года

Матвеев Александр Владимирович

20.05.2015

Ключевые изменения в стандарте ISO 9001;2015

Новая структура стандарта – «**High level structure**», в будущем общая для всех управленческих стандартов

«**High level structure**» обеспечивает:

- одинаковые определения ключевых терминов
- облегчает интеграцию систем менеджмента

- ✓ Более выраженный акцент на потребителе
- ✓ Увеличено внимание к работе лидеров
- ✓ Управленческое мышление, основанное на рисках (Этот подход заменил отдельный пункт «Предупреждающие действия».)
- ✓ Увязка Политики и целей в области качества со стратегией организации (подход SMART)
- ✓ Большая гибкость при документировании СМК

Ключевые изменения в стандарте ISO 9001:2015 (продолжение)

- ✓ Упразднено требование относительно представителя руководства.
- ✓ Введены требования по планированию изменений.
- ✓ Введена явная ссылка на менеджмент знаний.
- ✓ Упразднено требование относительно разработки Руководства по качеству и обязательных документированных процедур.
- ✓ Внутренние аудиты теперь содержат требования рассмотрения связанных рисков.
- ✓ Анализ со стороны руководства теперь должен учитывать стратегическое направление развития организации.

Новая редакция принципов менеджмента качества

- **Ориентация на потребителя**
- **Лидерство**
- **Вовлечение работников**
- **Процессный подход**
- **Улучшение**
- **Принятие решений, основанных на свидетельствах**
- **Менеджмент взаимоотношений**

Основные различия в терминологии между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не применяется (См. Приложение A.5 для пояснений, касающихся применимости)
Документация, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда функционирования процессов
Закупки	Внешнее снабжение продукцией и услугами
Поставщик	Внешний провайдер

Среда организации

- Содержатся дополнительные требования, относящихся к среде, в которой работает организация, **п. 4.1 Понимание организации и его контекста** и **п.4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.**
- Взятые вместе эти пункты требуют, чтобы организация определяла вопросы и требования, которые могут оказывать влияние на планирование системы менеджмента качества.

Подход на основе рисков

- Стандарт требует, чтобы организация имела ясное понимание своего контекста – **Деловая среда**, (сочетание внутренних и внешних факторов и условий, которые могут влиять на подход организации в отношении её продукции, услуг, инвестиций и заинтересованных сторон).
- Чтобы организация определяла риски и возможные ситуации, которые необходимо рассматривать.

«Мышление на основе рисков»

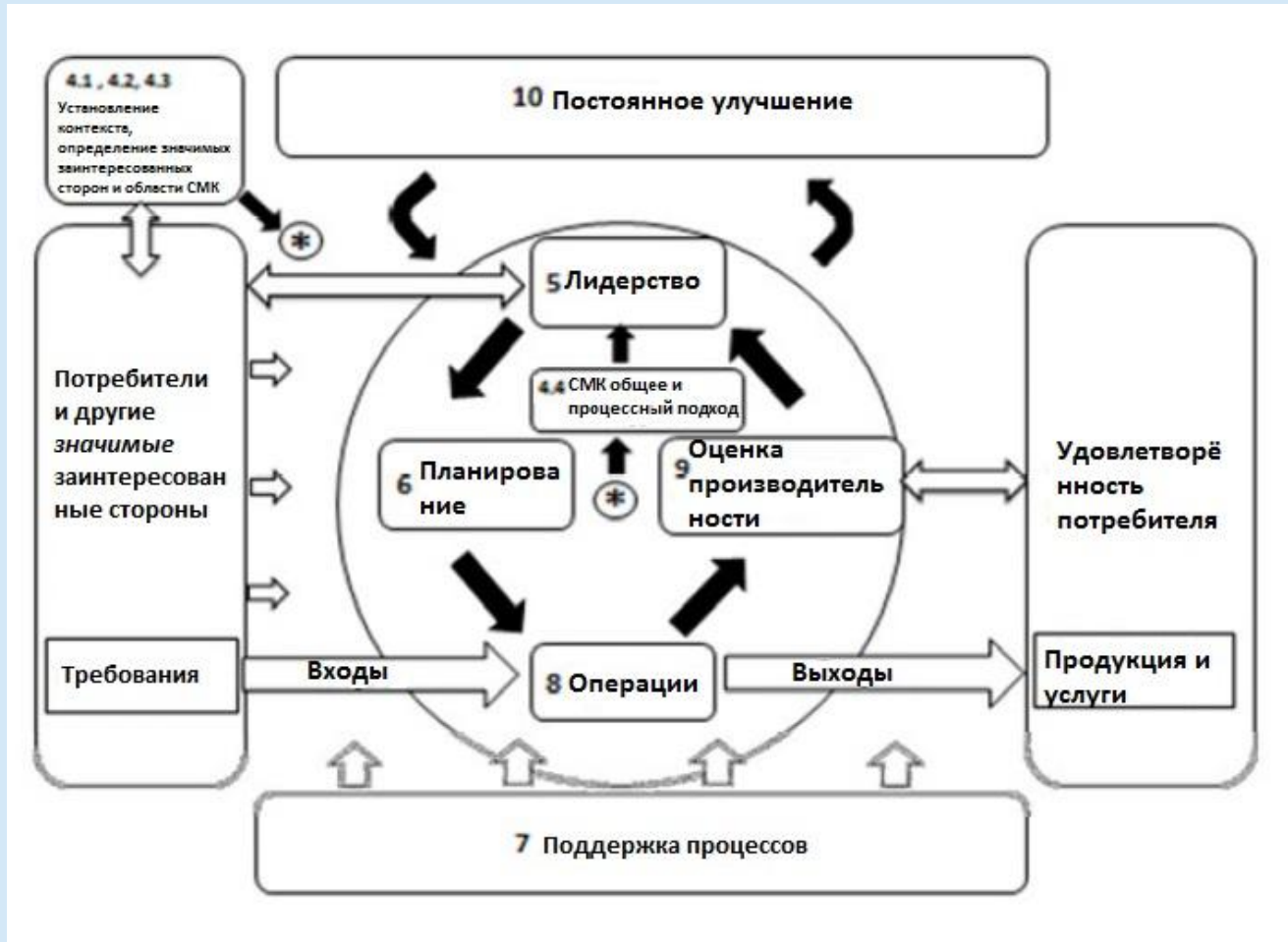
- Риск - это эффект от воздействия неопределенности на ожидаемый результат.
- **«мышление на основе рисков» означает качественный анализ риска** (и в зависимости от контекста организации также количественный анализ) когда определяется строгость степени формализации, необходимая для осуществления планирования и управления системой менеджмента качества, также как и составляющих её процессов и видов деятельности.

- **Знания** – имеющийся в наличии массив накопленной информации в виде обоснованных убеждений и имеющий высокую достоверность, чтобы быть правдой.
- Знания организации рассматривают потребность, связанную с определением и поддержанием знаний, полученных организацией, в том числе ее персоналом, в целях обеспечения того, чтобы она могла добиваться соответствия продукции и услуг.

- Структура разделов стандарта предназначена для обеспечения согласованного представления требований, а не является моделью для документирования политики организации, целей и процессов
- От организаций не требуется зеркально копировать структуру Стандарта в документации СМК или в руководстве по качеству.
- В новой версии стандарта отсутствует требование заменить термины, используемые организацией на термины, используемые в стандарте (например, организация может по-прежнему использовать термины «записи», «процедуры», «руководства» вместо термина «документированная информация»).

При переходе с ISO 9001:2008 на ISO 9001:2015 не требуется вносить изменения в документацию СМК для использования новых терминов

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, показывающая связи между разделами стандарта



4. Организационная среда

5. Лидерство

6. Планирование СМК

7. Обеспечение

8. Операционная деятельность

9. Оценка функционирования

10. Улучшение

Контекст и организационная среда

Лидерство и обязательства

Действия (риски и возможности)

Ресурсы

Опер. Планирование и улучшение

Мониторинг, измерения, анализ

Общие положения

Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Политика в области качества

Цели в области качества

Компетентность

Опр. Требований потребителей

Внутренний аудит

Несоответствия и корректирующие действия

Определение области применения СМК

Организационные роли, ответственность и полномочия

Планирование изменений

Осведомленность

Проект. И разработка

Анализ руководства

Постоянные улучшения

СМК и процессы

коммуникации

Знания

Управление внешним обеспечением

Производство и оказание услуг

Документированная информация

Выпуск продукции и услуг

Управление несоотв. Продукцией/услугами

Структура стандарта ISO 9001:2015 (1)

- 0.1 Общие положения
 - 0.2 Стандарты ISO для менеджмента качества
 - 0.3 Процессный подход
 - 0.4 Цикл Plan-Do-Check-Act
 - 0.5 «Мышление на основе рисков»
 - 0.6 Совместимость с другими стандартами на системы менеджмента
-
- 1 Область применения
 - 2 Нормативные ссылки
 - 3 Термины и определения

Структура стандарта ISO 9001:2015 (2)

4 Контекст организации

5 Лидерство

6 Планирование для системы менеджмента качества

7 Обеспечение

7.1 Ресурсы

7.2 Компетентность

7.3 Осведомленность

7.4 Коммуникации

7.5 Документированная информация

Структура стандарта ISO 9001:2015 (3)

8 Операционная деятельность

8.1 Планирование и управление операционной деятельностью

8.2 Определение требований к продукции и услугам

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.4 Управление внешним снабжением продукцией и услугами

8.5 Производство и оказание услуг

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.7 Управление несоответствующими выходами процессов, продукцией и услугами

Структура стандарта ISO 9001:2015 (завершение)

9 Оценка функционирования

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

10 Улучшение

10.1 Общие положения

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.3 Постоянное улучшение

Структура стандарта ISO 9001:2015 (приложения)

Приложение А (информационное) Разъяснение новой структуры, терминологии и основ

Приложение В (информационное) Принципы менеджмента качества

Приложение С (информационное) Портфель стандартов ISO серии 10000 в области менеджмента качества

Сроки разработки ISO 9001:2015

2013

2014

2015

June 2013 CD
(Committee Draft)



May 2014 DIS
(Draft International Standard)



July 2015 FDIS
(Final Draft International Standard)



September 2015
Published International Standard

Рамки сертификации по ISO 9001:2015

2015

2016

2017

2018

сентябрь 2015
Публикация ISO
9001:2015

сентябрь 2015 начало 3-х летнего периода до
сентября 2018
• Сертификация по ISO 9001:2008 не будет
действовать после сентября 2018

Запланированный изначально срок публикации, на данный момент определяется разработчиками как «конец 2015 г»