

Дехник М.О.  
**Аналитический обзор  
ключевых изменений  
стандарта ISO 9001 версии  
2015 года**

В данной работе выполнен сравнительный анализ действующей версии международного стандарта ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования» относительно проекта ISO/DIS 9001:2015. Приведены требования технического задания Международной организации по стандартизации на пересмотр стандарта. Представлены основные этапы подготовки новой версии стандарта. Подробно рассмотрена структура проекта ISO/DIS 9001:2015 по разделам. Выявлены и оценены основные изменения и дополнения. Описан нововведенный термин «документированная информация». Сделаны выводы относительно измененных требований к системам менеджмента качества, в том числе к документации. Указаны возможные трудности при переходе на новую версию стандарта. Кратко описана проблематика неэффективности внедрения ISO 9001 на отечественных предприятиях.

**Ключевые слова:** ISO/DIS 9001:2015, качество продукции, система менеджмента качества (СМК), процессный подход, оценка рисков, разработка документации.

Dekhnik M.O.  
**Analytical review of the key  
changes in the ISO 9001  
standard version 2015**

This paper presents a comparative analysis of the current version of ISO 9001:2008 "Quality Management System. Requirements" and the ISO/DIS 9001:2015. The draft design specification of the International Organization for Standardization and the main stages of preparing a new standard's version are listed. The new structure of ISO/DIS 9001:2015 is considered in detail by sections. The main changes and additions are identified and assessed. The new term "documented information" is analyzed. Conclusions about the changed requirements for quality management systems, including the documentation are made. The possible difficulties in the transition to a new version of the standard are indicated. The problems of ISO 9001 standard's inefficient implementation in domestic companies are briefly described.

**Key words:** ISO/DIS 9001: 2015, product quality, quality management system (QMS), process approach, risk assessment, development of documentation.

Дехник М.О.  
**2015 жылғы ISO 9001  
стандартының аналитикалық  
негіздерін шолуы**

Осы жұмыста қолданыстағы ISO 9001:2008 «Сапа менеджментінің жүйесі. Талаптар» стандартты қатысты ISO/DIS 9001:2015 стандартымен салыстырмалы талдау көрсетілген. Стандарттау жөніндегі Халықаралық ұйымның стандарттың қайта қарауына техникалық талабы тапсырмасы әкелінген. Стандарттың жаңа және негізгі кезеңдер болжамдардың дайындығы таныстырылған. ISO/DIS 9001:2015-ші жобаның егжей-тегжейлі қаралған құрылымы қарастырылған. Негізгі өзгерістер мен толықтырулар анықталып бағаланған. Жаңа енгізілген «құжатталған ақпарат» термині сипатталды. Сапа менеджментінің жүйелері қатысты өзгертілген талаптары бойынша қорытынды жасалған, соның ішінде құжаттамалар бойынша. Жаңа стандарт болжамына өткенде қиыншылықтар пайда болуы мүмкіндігі көрсетілген. Отандық кәсіпорындарға ISO 9001-ші енгізудің тиімсіздігінің проблематикасы қысқаша сипатталған.

**Түйін сөздер:** ISO/DIS 9001:2015, өнім сапасы, сапа менеджмент жүйесі, құжаттаманың процесс тәсілі, тәуекелдерді бағалау, құжаттарды дайындау.

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР КЛЮЧЕВЫХ ИЗМЕНЕНИЙ СТАНДАР- ТА ISO 9001 ВЕРСИИ 2015 ГОДА

### Введение

На сегодняшний день стандарт ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» по праву может считаться одним из самых востребованных и популярных международных стандартов. За последние годы по всему миру выдано более 1,5 миллиона сертификатов на соответствие данному стандарту [1, с.18]. По данным на 1 января 2014 года в нашей республике 6346 предприятий внедрили и сертифицировали системы менеджмента на соответствие международным и национальным стандартам, из них 5915 – по ISO 9001, т.е. более 90% от общего числа [2]. Такая статистика дает право утверждать, что этот международный документ важен и нужен как зарубежным, так и отечественным производителям.

Международная организация по стандартизации ведет работу над серией стандартов ISO 9000 с 1987 года. За это время стандарты неоднократно пересматривались с учетом требований современности, а также запросов заинтересованных сторон. Плановый пересмотр осуществляется каждые 5 лет. Действующая версия 2008 года утратила свою актуальность, поэтому в июле 2015 года грянет выход обновленной версии ISO 9001.

От новой версии ожидают многого.

На официальном сайте Международной организации по стандартизации заявлено, что:

«В перспективе важно гарантировать, чтобы менеджмент качества рассматривался гораздо шире, чем сертификация на соответствие требованиям ISO 9001, в качестве реального инструмента обеспечения долгосрочного успеха организации. Это означает необходимость популяризации качества в самом широком смысле этого слова, а также поощрение организационного поведения, выходящего за рамки простого соответствия набору требований. Это может быть достигнуто с помощью стимулирования результатов от использования ISO 9004 и других стандартов ISO на системы менеджмента» [3].

На том же ресурсе можно почерпнуть информацию о том, что в соответствии с техническим заданием на пересмотр наряду с другими аспектами стандарт должен:

Во-первых, быть источником базового стабильного набора требований на долгосрочный период (от 10 лет);

Во-вторых, оставаться универсальным, т.е. сохранять возможность использования любыми видами организаций;

В-третьих, учитывать практики применения СМК за последние годы, сохраняя существующую ориентацию на эффективное управление процессами для обеспечения требуемого результата;

В-четвертых, обеспечивать не только недвусмысленное понимание изложенных требований, но еще и их эффективное внедрение.

Кроме того, необходимым принято отражение в стандарте изменений все более сложной, требовательной и динамичной среды, в которой работают организации.

Следует отметить, что обновлению стандарта предшествует колоссальная работа, процесс принятия решений по поводу изменений требует консультации со многими специалистами, учета опыта использования стандарта за предыдущие годы, а также анализа тенденций развития глобальной экономики. Для этого было проведено множество мероприятий, среди которых расширенный интернет-опрос на 10 языках реальных и потенциальных пользователей ISO 9001, в котором приняли участие 11722 респондентов из 122 стран [4, с.33].

Приведем основные этапы пересмотра стандарта в порядке хронологии [5]:

Январь 2013: WD: Рабочий проект

Июнь 2013: первый этап голосования по стандарту – CD: Проект Комитета (обработка результатов в ноябре 2013)

Первый квартал 2014: второй этап голосования – DIS: Проект для международного стандарта (обработка результатов в сентябре 2014)

Июль 2015: третий этап голосования – FDIS: окончательный проект международного стандарта (обработка результатов в сентябре 2015)

Сентябрь 2015: публикация стандарта ISO 9001:2015

На данный момент создана версия ISO/DIS 9001:2015. В ходе голосования проект стандарта получил около 90% положительных голосов. Этого достаточно для перехода на следующий окончательный этап (FDIS). Как правило, после принятия версии DIS текст стандарта не претерпевает серьезных изменений, поэтому можно смело утверждать, что все наработки и основные положения уже известны и будут включены в окончательную версию стандарта.

## Анализ изменений

Что же принципиально отличает новую версию от предыдущих?

Прежде всего, это структура стандарта. Новая версия разработана в соответствии с приложением к директиве ISO Annex SL (ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO) [6]. Данная директива устанавливает требования к нормативным документам на системы управления (не только качеством, но и всех остальных). В соответствии с этой директивой все стандарты систем управления будут приведены к единой структуре, и будут содержать единые названия разделов. Это значительно упростит согласование различных систем управления между собой, что имеет большое значение в свете широкого применения и эффективности интегрированных систем менеджмента.

Таблица 1 – Новая структура ISO 9001:2015 в сравнении с ISO 9001:2008

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
0 Введение	
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения	
4 Система менеджмента качества	4 Организационная среда (Окружение организации; Контекст организации)
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
	6 Планирование
6 Менеджмент ресурсов	7 Поддержание (Поддержка; Обеспечение; Вспомогательные процессы)
7 Выпуск продукции	8 Операции (Процессы; Функционирование)
8 Измерение, анализ и улучшение	9 Оценивание показателей (Оценка функционирования; Оценка эффективности; Проведение оценки)
	10 Улучшения (Совершенствование)

В таблице 1 приведены в сравнении структуры версий стандартов 2008 [7] и 2015 года. Так как на сегодняшний день нет официального перевода на русский язык, в разных источниках можно найти отличающиеся друг от друга названия разделов [1, с.20; 4, с.33-34; 6; 8, с.3-4]. Поэтому здесь указаны альтернативные варианты названий в скобках.

Раздел 1 Область применения не претерпел значительных изменений. Все так же указывается, что стандарт может быть применим для организаций любого размера и типа с целью стабильного выпуска соответствующей продукции и повышения удовлетворенности потребителей.

Раздел 2 Нормативные ссылки таковых не содержит, его включили для сохранения структуры стандарта.

Раздел 3 Термины и определения в отличие от предыдущей версии, в которой приводилась только ссылка на ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», содержит 69 терминов и их определений. При этом после каждого определения указывается источник ISO/DIS 9000:2014.

Раздел 4 Окружение организации является принципиально новым. Появление этого раздела говорит о том, что организация должна рассматриваться не как изолированная система, а как элемент общей экономической системы. Соответственно должны быть учтены все возможные факторы, «которые существенны для целей и стратегического направления организации, которые влияют на способность ее системы менеджмента качества достигать ожидаемого результата (ов)» [8, с.25]. Такой подход, безусловно, является очень правильным и дополнение стандарта таким разделом можно считать более чем целесообразным.

Раздел 4 включает в себя 4 подраздела:

4.1 Понимание организации и ее окружения

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.3 Область применения системы менеджмента качества

4.4 Система менеджмента качества и процессы организации

Следует отметить, что в подразделе 4.4 новой версии в отличие от подраздела 4.1 действующей версии стандарта не указано, что организация должна задокументировать систему менеджмента качества. Прежним остались требования ее «установить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и улучшать» при этом «включая необходимые процессы и их взаимо-

действия» [8, с.25]. Таким образом, делается больший упор именно на процессный подход, который остался одним из основополагающих принципов системы менеджмента качества.

Забегая вперед, обратим внимание на то, что разработчики стремились внести в стандарт как можно меньше формализованных требований относительно документации. Поэтому отныне организации не нужно будет иметь 6 обязательных документированных процедур, а также руководство по качеству, чтобы пройти сертификацию. Раздела «Требования к документации» теперь вообще нет. Исчезли понятия «документ», «документированная процедура» и «запись», которые часто вызывали противоречия. Тем не менее, все, что в стандарте фигурирует в качестве «документированной информации», обязательно должно быть и управляться. Если быть точным, документированная информация это «информация, для которой требуется, чтобы она управлялась и поддерживалась в рабочем состоянии организацией и носитель, на котором она содержится» [8, с.14]. Так, например:

«Область применения должна быть оформлена и управляться как документированная информация» [8, с.25].

Указывается, что общий объем управляемой документированной информации должен быть достаточным для обеспечения выполнения процессов.

Итак, первое, что необходимо задокументировать, это область применения системы менеджмента качества.

Раздел 5 Лидерство своим появлением делает акцент на том, что еще один основополагающий принцип системы менеджмента качества становится более четко определенным.

«Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении системы менеджмента качества посредством:

а) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;» [8, с.26]

Одной этой цитаты достаточно, чтобы понять возросшую роль высшего руководства. На самом деле эта роль всегда была первой, особо значимой во всех процессах организации. Но лидеры компаний не всегда проявляли достаточно своего лидерства именно в вопросах системы менеджмента качества. Вышеуказанный пункт обязывает их быть лидерами и в этом отношении.

Раздел 5 включает в себя 3 подраздела:

5.1 Лидерство и обязательства

5.2 Политика в области качества

5.3 Роли, ответственность и полномочия в организации

Отметим, что в разделе нет упоминания о таком должностном лице как представитель руководства по качеству. Еще одно исчезнувшее формализованное требование. Руководитель компании вправе назначить ответственного, который будет выполнять некие функции относительно системы менеджмента качества, но это теперь не обязательно.

А вот политика в области качества как и прежде должна быть задокументирована.

Раздел 6. Планирование системы менеджмента качества также включает в себя три подраздела:

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

6.2 Цели в области качества и планирование достижения целей

6.3 Планирование изменений

Как можно заметить из названия подраздела 6.1, здесь речь идет о том самом мышлении, основанном на рисках. Вообще сам раздел о планировании очень хорошо структурирован, можно четко проследить последовательность действий. Оцениваем все риски, ставим цели, планомерно вносим изменения. Этот процесс должен оставаться динамичным и циклическим, для роста организации всегда требуется ставить все новые цели, естественно, исходя из существующих возможностей и потенциальных рисков.

Относительно целей в области качества внесено уточнение, дающее более ясное представление об их характере. Они должны «быть значимыми с точки зрения соответствия продукции и услуг и роста удовлетворенности потребителя» [8, с.28]. Таким образом, отпадает возможность расплывчатого утверждения о том, что все цели организации это цели в области качества. Исходя из положения «Организация должна сохранять задокументированную информацию о целях в области качества» [8, с.28], заключаем, что текущие цели в области качества должны быть задокументированы.

Раздел 7 Обеспечение подобен разделу 6 Менеджмент ресурсов действующей версии стандарта, что имеет ряд важных дополнений. Структура раздела следующая:

7.1 Ресурсы

7.2 Компетенции

7.3 Осведомленность

7.4 Взаимодействия

7.5 Документированная информация

Первое, что привлекает внимание, это пос-

ледний подраздел 7.5 Документированная информация. Любая документация организации действительно относится к тем необходимым элементам, которые составляют ее обеспечение. Поэтому внесение требований к документированной информации в раздел обеспечение можно считать закономерным. Новшеством в подразделе является само внесение понятия «документированная информация», о котором говорилось ранее.

В подразделе 7.1 появился очень значимый пункт 7.1.6 База знаний. Наличие корпоративной базы знаний организации значительно упрощает процесс поиска компетентных специалистов внутри организации для решения тех или иных задач. Таким образом, качество и эффективность работы существенно повышаются.

Отдельный подпункт выделен для определения существенных взаимодействий или коммуникаций внутри организации. Нередко хорошо выполненная работа стоит, ее нельзя передать на следующий этап только потому, что нужный человек в нужное время не был проинформирован. Согласно подпункту 7.4 организация должна определить внутренние коммуникации, включая данные о том кто, с кем, как и на какой предмет обменивается информацией. Внесение такого подпункта смело можно отнести к положительным изменениям в стандарте.

Раздел 8. Процессы включает семь подразделов:

8.1 Планирование и управление процессами

8.2 Определение требований к продукции и услугам

8.3 Разработка и проектирование продукции и услуг

8.4 Управление внешним обеспечением продукции и услуг

8.5 Производство продукции и услуг

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуги

8.7 Управление несоответствующими процессами, продукцией или услугами.

Опять обратим внимание на структуру раздела. Она выстроена таким образом, что можно проследить последовательность этапов жизненного цикла продукции, процессы создания ценности от планирования до реализации, включая управление поставками. В отличие от предыдущей версии, где требования к различным стадиям ЖЦП были раскиданы по разным разделам, здесь они сконцентрированы внутри одного, самого объемного из всех. Неоднократно можно встретить словосочетания «процесс ... дол-



жен быть установлен» и «документированная информация должна быть сохранена». И здесь мы видим упор на процессном подходе, а также необходимости анализировать все виды деятельности в ходе производства продукции (услуги) посредством обработки сохраненных данных.

Раздел 9 Проведение оценки содержит следующие подразделы:

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ системы менеджмента

В целом, здесь нет существенных изменений, исключая то, что улучшения теперь вынесены отдельным 10-м разделом. Также подраздел 5.6 Анализ со стороны руководства действующей версии стандарта перенесен в раздел проведения оценки, что является закономерным в свете общей тенденцией разработчиков лучше структурировать стандарт.

Три подраздела Раздела 10. Улучшения сформулированы следующим образом:

10.1 Общие требования

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.3 Непрерывное улучшение

В примечании к подразделу 10.1 указывается, что:

«Улучшение может осуществляться как реакция на что-то (например, корректирующее действие), непрерывно шаг за шагом (например, постоянное улучшение), резким скачком (например, прорыв), как акт творчества (например, инновации) или как преобразование (например, реорганизация)» [8, с.40].

Напомним, что в действующей версии такого уточнения нет. Таким образом, улучшения рассматриваются несколько шире, подразумевая использование всех возможностей для продвижения организации вперед.

В стандарте ISO/DIS 9001:2015 помимо основных разделов есть еще три информативных приложения.

Приложение А описывает новую структуру стандарта, комментарии к некоторым терминам, а также дает пояснения к подходу, основанному на рисках, управлению знаниями и управлению внешними поставками.

Приложение В описывает принципы менеджмента качества, которых стало семь. Исключен принцип системного подхода. Можно сказать, что его объединили с принципом процессного подхода, что видно из его пояснения. Отметим, что каждый из принципов описан более подробно, нежели в действующей версии.

Приложение С представляет собой список родственных стандартов и их взаимосвязь с разделами стандарта ISO 9001:2015. Это приложение действительно может оказаться полезным для тех организаций, руководители которых серьезно подходят к построению системы менеджмента качества, глубоко затрагивая каждый из ее многочисленных аспектов.

## Заключение

Подводя итоги однозначно можно сделать вывод, что новая версия ISO 9001 это показатель прогресса в отношении стандартов на управление системами менеджмента качества. Разработчики стремились учесть весь накопленный опыт и пожелания реальных пользователей стандарта (т.е. по факту потребителей).

Отметим положительные стороны новой версии:

- улучшена структура документа, она стала более логичной и последовательной;

- сделан больший акцент на лидерство и применение процессного подхода;

- усилены положения, касающиеся ориентации на потребителя;

- введено требование определить окружение (контекст) организации с тем, чтобы учитывать влияющие факторы глобальной бизнес-среды;

- самое принципиальное нововведение – мышление, основанное на оценке рисков и возможностей;

- введение концепции «база знаний» организации.

Если говорить об упущениях и недоработках, то в стандарте опять слабо отражена связь между финансовыми ресурсами и качеством продукции, хотя на практике экономическая составляющая является чуть ли не ведущей при принятии решений, в том числе относительно качества.

Несколько слов о документации. Стремясь сократить количество формальных документов для СМК, разработчики убрали требования относительно шести обязательных документированных процедур и руководства по качеству. Заметим, что на практике последний упомянутый документ зачастую представлял собой переписанный ISO 9001 с фразами «разработано и внедрено», вместо «должно быть разработано и внедрено». Кроме того, должны исчезнуть противоречия в вопросах по поводу «документов» и «записей», так как теперь есть только документированная информация». Пользователям

стандарта предоставлена большая гибкость относительно документации на СМК. Однако область применения СМК, политика и цели должны быть задокументированы. Кроме того, все важные процессы должны быть определены и документированная информация о них (особенно о планировании и анализе) должна быть сохранена.

Вместе с тем, уменьшение числа предписывающих требований не несет за собой разъяснений того, как организациям реализовывать установленные стандартом правила. Это делает процесс создания СМК более сложным, сотрудникам необходимо будет проявить максимум своих профессиональных возможностей. Тем, кто долгое время работал с действующей версией, будет действительно трудно перейти на использование новой хотя бы потому, что нумерация всех пунктов заучена и ассоциируется с конкретными требованиями.

Еще одним острым моментом предшествующим использованию стандарта является его перевод на язык страны-пользователя. Максимально адаптированный перевод очень важен для правильного понимания требований. Многие специалисты считают, что прошлая версия была переведена недостаточно точно, что повлекло за собой множество противоречий, особенно при аудите системы. Практика показала, что при одних и тех же обстоятельствах аудитор может вынести решение о несоответствии в случае применения национального стандарта, и решение о соответствии в случае применении стандарта международного (и наоборот). Это свидетельствует об отсутствии аутентичности текстов стандартов, что противоречит принципам принятия международного стандарта в качестве национального. С выходом новой версии особое внимание следует уделить грамотному четкому переводу, чтобы не допустить двойственности интерпретации требований.

Несмотря на все изменения, которые, безусловно, должны привести к улучшению управ-

ления организацией, специалисты многих отечественных предприятий относятся к выпуску новой версии с большими опасениями. Не будет привычной структуры стандарта, абсолютно не ясно, как подтвердить соответствие без обязательных процедур. Предстоит большой объем работы по обучению персонала, пересмотру документации, организации мероприятий ресертификации. Собственно одной только документацией теперь не обойтись. По мнению автора, это один из самых важных положительных моментов. Огромный пакет документов, с которыми реально знаком один только сотрудник отдела менеджмента качества, если такой вообще существует, будет просто не нужен. Он и был, по сути, не нужен организации, большинство этих документов составлялись для аудиторов, а не для сотрудников. Новая версия нацелена на то, чтобы система реально работала, а была не только на бумаге.

Основной проблемой «псевдовнедрения» ISO 9001 является непонимание, а, следовательно, и незаинтересованность высших руководителей в правильном применении стандарта. ISO 9001 рассматривается как инструмент получения сертификата, а не как инструмент обеспечения долгосрочного успеха организации, что в корне не верно. Многие предприятия работают так, потому что много лет так работали и как-то удержались на плаву, получая краткосрочную прибыль. Изменения не любит никто. Но новый ISO 9001 требует лидерства. Требуется анализа перспектив на долгосрочное развитие. Требуется управления не столько конкретно качеством продукции, сколько управления качеством в целом, т.е. управления бизнесом. Как было отмечено ранее, все эти требования разработаны с учетом мнения многих компаний по всему миру. Лучшие мировые практики не могут не быть авторитетом при принятии решения о направлении развития собственной компании. Обойти требования современности не удастся, если целью является стабильность и прогрессивный рост.

#### References

- 1 Esmukhanov E. Novaya versiya mezhdunarodnogo standarta ISO 9001:2015 // Uspekh-Success. – 2014 – №9. – С.18-21
- 2 <http://www.memst.kz/smk/> – Ofitsial'nyy internet-sayt Komiteta tekhnicheskogo regulirovaniya i metrologii Ministerstva po investitsiyam i razvitiyu Respubliki Kazakhstan. Sistemy menedzhmenta
- 3 <http://www.iso.org/iso/ru/news.htm?refid=Ref1633> – Ofitsial'nyy internet-sayt Mezhdunarodnoy organizatsii po standartizatsii. Naydzhel Kh. Kroft ISO 9001:2015 – perspektivy razvitiya standartov upravleniya kachestvom na sleduyushchie 25 let.

- 4 Ezrakhovich A.Ya., Dzedik V.A., Bannykh Yu.M. Novaya versiya ISO 9001:2015 // Metody menedzhmenta kachestva. – 2014. – №7. – S.32-36
- 5 <http://www.afnor.ru/ru/bienvenue2/aktual-no2/novaya-versiya-standarta-iso-9001> – Ofitsial'nyy internet-sayt Organa po sertifikatsii AFNOR Rus. Novaya versiya standarta ISO 9001.
- 6 [http://www.kpms.ru/Standart/ISO9001\\_2015\\_DIS.htm](http://www.kpms.ru/Standart/ISO9001_2015_DIS.htm) – Ofitsial'nyy internet-sayt proekta «Menedzhment kachestva». ISO 9001:2015 DIS.
- 7 ISO 9001:2008 «Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya»
- 8 [http://www.pqm-online.com/translations/iso\\_dis\\_9001-2015\\_\(Rus\).pdf](http://www.pqm-online.com/translations/iso_dis_9001-2015_(Rus).pdf) – Standart ISO 9001:2015 (DIS), avtorskiy perevod Gorbunova A., dlya oznakomleniya