

BUSINESS ASSURANCE

# ISO 9001:2015 – обзор ключевых изменений

2016-02-22

## Содержание

---

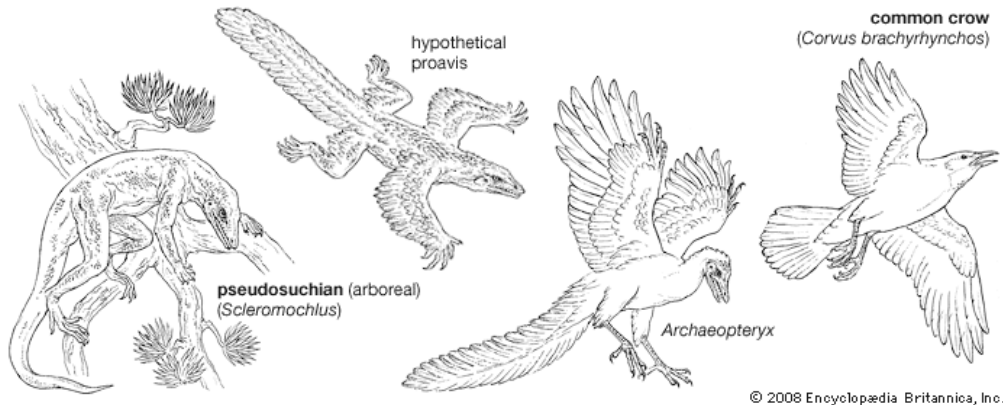
- Основные направления эволюции стандарта ISO 9001
- Унифицированная структура верхнего уровня
- Гармонизация с ISO 31000
- Новые и изменённые термины и понятия
- Аннулированные термины и понятия
- Правила перехода на ISO 9001:2015



# Основные направления эволюции стандарта ISO 9001

Официальные редакции стандарта ISO 9001

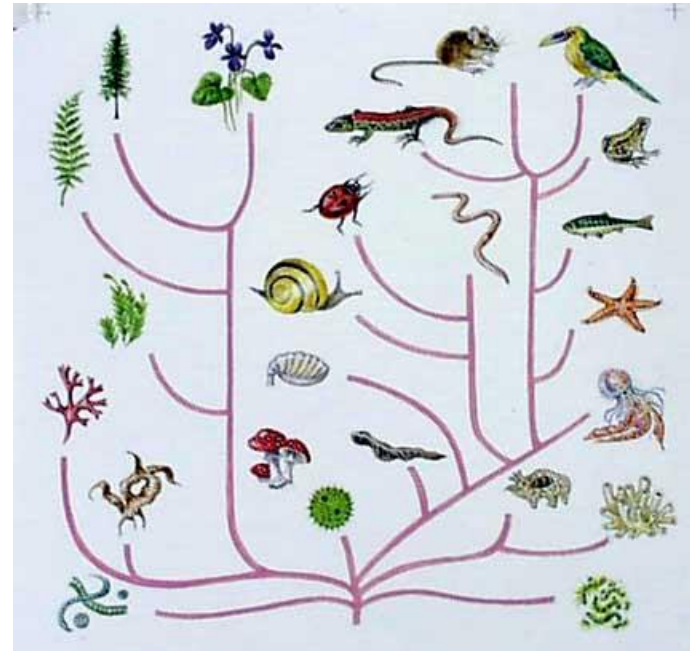
1. ISO 9001:1987 – первая редакция
2. ISO 9001:1994 – незначительные редакционные изменения
3. ISO 9001:2000 – существенные изменения, введение процессного подхода
4. ISO 9001:2008 – косметические редакционные изменения
5. ISO 9001:2015 – **существенные** изменения, ....



## Основные направления эволюции стандарта ISO 9001 (II)

### Основные направления развития

- Универсализация с целью охватить разнородные типы бизнесов (промышленное производство, дизайн, сервис, консалтинг и т.д.).
- Бóльшая интеграция процедур системы менеджмента качества в бизнес-процессы.
- Унификация структуры с другими системами менеджмента (экология, безопасность и т.д.).



## Основные изменения ISO 9001:2015

---

- Применение унифицированной структуры верхнего уровня
- Явное требование к использованию риск-ориентированного мышления
- Усиление акцента на контекст организации
- Усиленные требования к лидерству
- Единый подход к продукции и услугам
- Требование к определению границ системы менеджмента
- Большой акцент на достижение желательных результатов для улучшения удовлетворенности потребителя
- Меньшее количество требований к документированным процедурам

## Унифицированная структура верхнего уровня

- Структура стандартов ISO на системы менеджмента стала единой.
- High Level Structure (HLS) будет идентична (вплоть до нумерации и названий подразделов) для всех стандартов на системы менеджмента (ISO 14001, ISO 27001 и т.д.).
- Отличаться будет содержательная часть и состав приложений.

### Преимущества:

- улучшение совместимости
- ускорение разработки новых стандартов
- облегчение интеграции в существующие системы
- увеличение ценности для пользователей
- улучшение результативности работы комитетов разработчиков



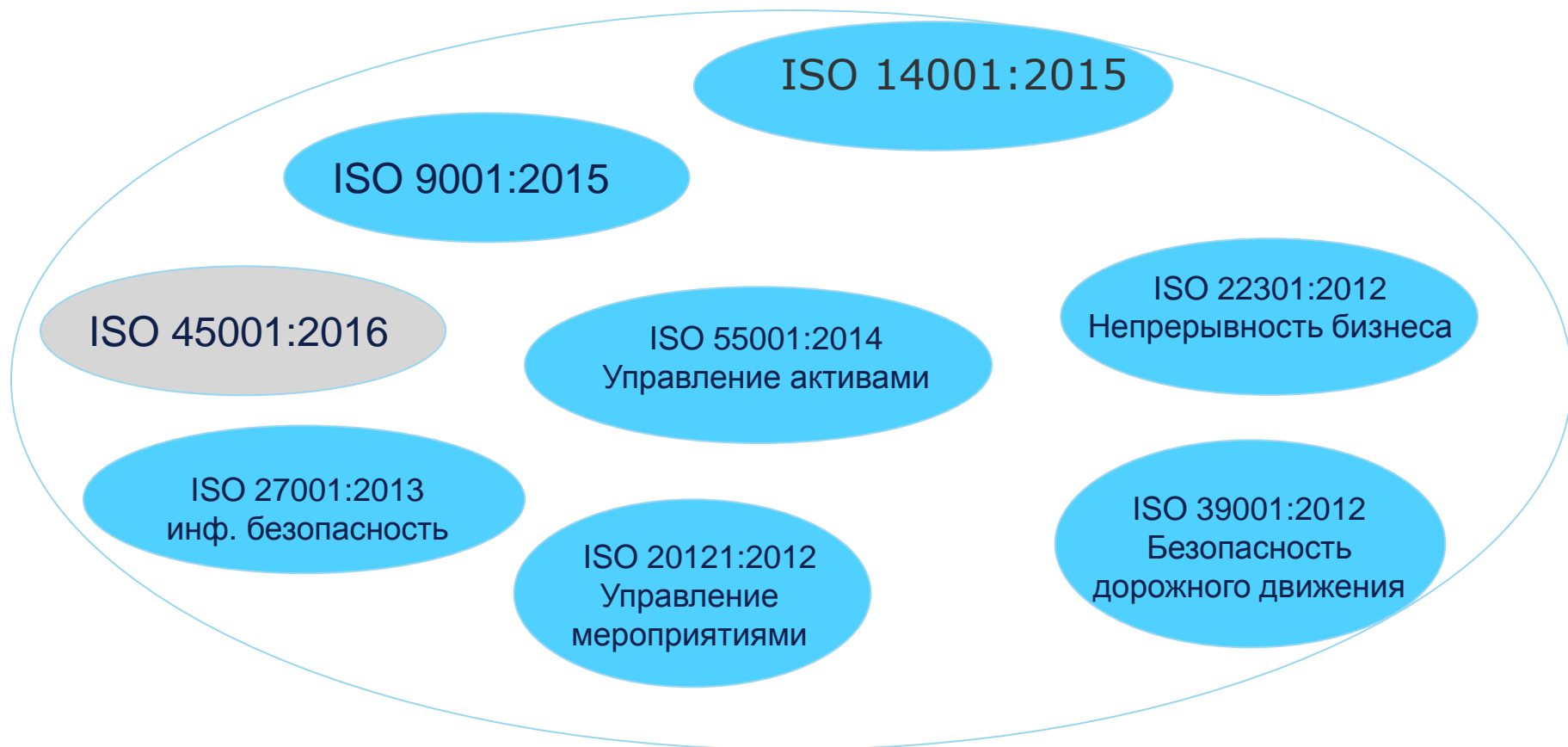
## Унифицированная структура верхнего уровня (II)

High Level Structure / Структура стандарта на систему менеджмента

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Контекст организации
5. Лидерство
6. Планирование
7. Обеспечение
8. Реализация (функционирование)
9. Оценка показателей деятельности (работы)
10. Улучшение



## Примеры новых стандартов



Скоро выйдут редакции в новом формате

Новые редакции уже вышли



## Гармонизация с ISO 31000:2009

- Стандарт ISO 31000:2009 «Менеджмент риска» является рекомендательным, но все стандарты ISO на системы менеджмента будут гармонизированы с ним.
- Требования по управлению рисками уже содержались в части стандартов на системы менеджмента (AS 9100, ISO/TS 16949, ISO 27001), но теперь это становится обязательным повсеместно.
- ISO 9001:2015 декларирует концепцию “риск-ориентированного мышления” и требует явного применения подходов менеджмента риска.
- Выбор конкретных методик оценки риска остаётся за организацией, но риски и возможности необходимо оценивать при планировании достижения целей.

**RISK RATING TABLE**

		M	H	H	H	H
IMPACT	5	M	H	H	H	H
	4	M	M	H	H	H
	3	L	L	M	M	H
	2	L	L	L	L	M
	1	L	L	L	L	L
		1	2	3	4	5
		<b>LIKELIHOOD</b>				

H = High Risk  
M = Moderate Risk  
L = Low Risk

## Риски и возможности

Определение ISO 9000:2015

### **риск**

воздействие неопределенности

Примечание 1: Воздействие означает отклонение [a] –  
положительное или отрицательное.

Примечание 2: Неопределенность это состояние (даже частичное) нехватки *информации*, относящееся к пониманию или знанию о событии, его последствиях или вероятности.

Примечание 3: Риск часто характеризуется связью с потенциальными событиями (ISO Guide 73, 3.5.1.3) и последствиями (ISO Guide 73, 3.6.1.3) или их комбинацией.

Примечание 4: Риск часто выражается в виде комбинации последствий события (включая изменения обстоятельств) и соответствующей вероятности его появления (ISO Guide 73, 3.6.1.1)

Примечание 5: Термин «риск» иногда используют, когда возможны только негативные последствия.

Подход риск-менеджмента заменил механизм предупреждающих действий.



# Контекст организации

## Определения ISO 9000:2015

### ■ контекст организации

- бизнес среда
- комбинация внутренних и внешних факторов и условий, которые могут оказывать влияние на подходы организации к ее продукции, услугам, инвестициям и заинтересованным сторонам

### ■ заинтересованная сторона

- лицо или организация, которые могут влиять, находиться под влиянием, либо ощущать, что находятся под влиянием решения или деятельности



# Внешний и внутренний контекст

## Определения ISO Guide 73:2009

### ■ внешний контекст

– внешняя среда, в которой организация стремится достичь свои цели

– ПРИМЕЧАНИЕ. Внешний контекст может включать следующее:

- культурная, социальная, политическая, правовая, властная, финансовая, технологическая, экономическая, природная и конкурентная среда, которая может быть международной, национальной, региональной или локальной;
- ключевые движущие силы и тенденции, имеющие влияние на цели организации;
- взаимоотношения с внешними заинтересованными сторонами, их восприятие и ценности

### ■ внутренний контекст

– внутренняя среда, в которой организация стремится достичь свои цели

– ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренний контекст может включать следующее:

- руководство, организационная структура, роли и ответственность;
- политики, цели и стратегии для их достижения
- возможности в смысле ресурсов и компетентности (например, капитал, время, люди, процессы, системы и технологии);
- взаимоотношения с внутренними заинтересованными сторонами, их восприятие и ценности;
- информационные системы, информационные потоки и процессы принятия решений (формальные и неформальные);
- культуру организации;
- стандарты, руководящие указания и модели, принятые организацией;
- форму и рамки договорных отношений.



Определение ISO 9000:2015

- **высшее руководство**  
лицо или группа лиц, осуществляющих руководство и управление **организацией** на высшем уровне.

Высшее руководство должно демонстрировать **лидерство** и **приверженность** в отношении системы менеджмента качества .

## Продукция и услуга

- «Услуга» окончательно «уравнена в правах» с «продукцией» (включая требования по проектированию и разработке).
- В стандарте термин «продукция» или «услуги» применяется только к продукции и услугам, предназначенным для потребителя или требуемых потребителем.



## Внешний поставщик процессов, продукции и услуг

Определение ISO 9000:2015

- **передача на аутсорсинг (глагол)**

организация работ, когда внешняя **организация** выполняет часть **функций** или **процессов** организации

Примечание 1: Внешняя **организация** находится вне области применения **системы менеджмента**, хотя **функции** или **процессы**, переданные на аутсорсинг, находятся в области применения.



Однородные требования к поставщикам процессов, продукции, услуг

# Результаты деятельности



Определение ISO 9000:2015

## результат деятельности

измеримый результат

Примечание 1: результаты деятельности могут относиться как к количественным, так и к качественным данным.

Примечание 2: результаты могут относиться к менеджменту деятельности, процессам, продукции, услугам, системам или организациям.

- Новое базовое понятие стандарта ISO 9001, сближающее его с подходом системы ключевых показателей (Key performance indicators), описанном в ISO 9004:2009
- Тем не менее, сам термин «performance» и раньше широко использовался и **используется** в стандарте и с другими значениями





# Документированная информация

Определение ISO 9000:2015

## **документированная информация**

*информация, которая должна быть контролируема и поддерживаема организацией и носитель, на котором содержится информация*

Примечание 1: Документированная информация может быть любого формата, на любом носителе и из любого источника.

Примечание 2: Документированная информация может относиться к:

- системе менеджмента качества, включая соответствующие процессы;
- информации, созданной для того чтобы обеспечить деятельность организации (документация);
- демонстрации достигнутых результатов (записи).



## Документированная информация (II)

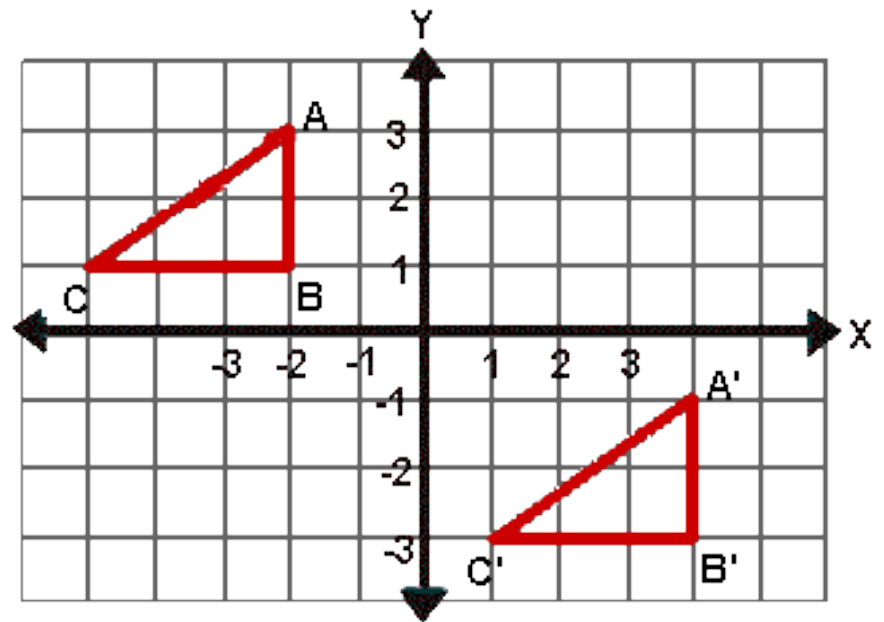
Явное разделение на «документацию» (документированная процедура) и «записи» (фиксация результатов) аннулировано. Требования по управлению (защита, идентификация и проч.) унифицированы для всех типов документированной информации.

Стандарт практически не содержит требований создавать документированные процедуры. Принятие решений о необходимости документирования принимается самой организацией.



## Аннулированные термины и понятия

Часть понятий и положений перестали существовать в текущих формулировках. Они либо радикально переработаны, либо вошли как составная часть в новые сущности.



## Руководство по качеству

---



- Отсутствует требование иметь самостоятельный документ с таким названием.
- По сути руководством по качеству стала совокупность политики, описания области применения плюс вся документированная информация.



## Представитель руководства

- Раздел «Лидерство» адресует функции представителя руководства по качеству непосредственно высшему руководству.
- «Представитель руководства по качеству» как персонализированная роль теперь не требуется. За высшим руководством осталась функция определить ответственность и полномочия для обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям.



## Предупреждающее действие

---

- ISO практически признал, что это был неработающий пункт стандарта.
- Подход менеджмента рисков полностью растворил в себе требования к предупреждающим действиям.



## Правила перехода на ISO 9001:2015

- Дата публикации 5-й редакции стандарта ISO 9001 – 15 сентября 2015.
- Срок действия любых сертификатов по ISO 9001:2008 ограничен датой 15 сентября 2018 года
- Начальная сертификация по ISO 9001:2008 возможна в течение первых полутора лет действия нового стандарта, при этом срок действия сертификата будет ограничен сентябрем 2018 года
- Переход можно будет осуществить на любом периодическом или ресертификационном аудите
- Дополнительное время на проведение перехода составит 0.5-1 день для компаний среднего размера



## Как подготовиться к переходу на новую версию?

- Мы рекомендуем заняться подготовкой как можно раньше и составить план изменений вашей системы менеджмента
- Рекомендуемая практика:
  - Ознакомьтесь с содержанием нового стандарта
  - Обеспечьте обучение соответствующего персонала
  - Идентифицируйте отклонения существующей системы от требований нового стандарта.
  - Составьте план изменений и реализуйте план
- DNV GL может оказать помощь следующим образом:
  - Семинары, вебинары, курсы по ISO 9001:2015
  - В рамках очередного аудита можно использовать фокусную область «Готовность к ISO 9001:2015» для получения информации об основных отклонениях





# BUSINESS ASSURANCE

## **Контакты**

E-mail: [AcademyRussia@dnvgl.com](mailto:AcademyRussia@dnvgl.com)

Phone: +7 (495) 739 4833

[www.dnvgl.com](http://www.dnvgl.com)

[www.dnvba.ru](http://www.dnvba.ru)

**SAFER, SMARTER, GREENER**