



International Organization for Standardization

BIBC II, Chemin de Blandonnet 8 , CP 401, 1214 Vernier, Geneva , Switzerland

Tel: +41 22 749 01 11, Web: www.iso.org

Как представлена обработка изменений в ISO 9001:2015

Назначение данного документа: Пояснить новые требования в ISO 9001:2015, связанные с изменениями (*6.3 Планирование изменений, 8.1 Оперативное планирование и управление, 8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки и 8.5.6 Управление изменениями*).

Цель этих новых требований:

Одной из целей пересмотра ISO 9001:2015 было расширение требований, связанных с изменениями на уровне системы и на операционном уровне. Требования ISO 9001:2015 составляют твердую основу для системы управления бизнесом, которая поддерживает стратегическое направление развития организации. После того, как организация определила свой контекст и заинтересованные стороны, а также затем определила процессы, которые поддерживают эту связь, обработка изменений становится все более важной составляющей постоянного успеха.

После того, как процессы определены, организации необходимо выявить риски и возможности, связанные с этими процессами. Чтобы извлечь выгоду из определения рисков и возможностей, могут потребоваться изменения. Эти изменения могут быть связаны с любым элементом процесса, таким, как входы, ресурсы, персонал, функции, средства управления, параметры, выходы и т.д.

Изменения направлены на то, чтобы дать организации преимущество и должны осуществляться так, как это определено организацией. Кроме того, необходимо учитывать появление новых рисков и возможностей.

Для реализации преимуществ, связанных с изменениями, организация должна рассматривать любые виды изменений, которые могут быть необходимы. Эти изменения могут порождаться, например, в:

- Процессах
- Документированной информации
- Инструментарии
- Оборудовании
- Подготовке персонала
- Выборе поставщиков
- Управлении поставщиками и
- Многих других областях

Успешное управление этими изменениями стало ключевым требованием в рамках СМК организации.



Эти новые требования установлены в ISO 9001:2015, как это показано ниже.

1. 6.3 Планирование изменений

Когда организация определила необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться в плановом и системном порядке (см. 4.4).

Организация должна принять во внимание:

- a) цель изменений и их возможные последствия;
- b) целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий.

2. 8.1 Оперативное планирование

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, принимая меры для снижения любого отрицательного эффекта, если необходимо.

3. 8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки

В ходе проектирования и разработки выявленные изменения должны анализироваться и управляться с целью обеспечить отсутствие влияния на соответствие продукта или услуги.

4. 8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать и управлять изменениями в производстве продуктов и услуг в объеме, необходимом для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию, содержащую результаты анализа изменений, сведения о лицах, разрешивших изменения, а также любых действиях, вытекающих из анализа.

Примечание: Другие ссылки на упоминания об изменениях находятся в разделах 4.4, 5.3, 9.2, 9.3, 10.2

Что было принято во внимание при введении новых требований, связанных с изменениями

- Существует множество причин, которые могут вызвать изменения в системе менеджмента качества:
 - Мнение потребителей
 - Претензии потребителей
 - Провал продукции
 - Мнения сотрудников
 - Инновации
 - Выявленный риск
 - Выявленная возможность
 - Результаты внутреннего аудита
 - Результаты анализа менеджмента
 - Выявленное несоответствие
 - Многое другое
- ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не обязательно применимы ко всем видам организаций.



- Введение в проблему: Некоторыми изменениями необходимо внимательно управлять, в то время, как другие могут быть безопасно проигнорированы. Для того, чтобы определить это, организация должна предусмотреть метод расстановки приоритетов.
- Чтобы определить приоритет, организация должна определить методологию, которая позволит ей принять во внимание:
 - Последствия изменений
 - Вероятность конкретного последствия
 - Влияние на потребителей
 - Влияние на заинтересованные стороны
 - Влияние на цели в области качества
 - Результативность процессов, являющихся частью СМК
 - иное
- **Типичные шаги при проведении изменений**
 - Определить специфику того, что должно быть изменено
 - Разработать план (задачи, сроки, ответственность, полномочия, бюджет, ресурсы, необходимая информация, иное)
 - Привлечь других людей, если необходимо, к процессу изменений
 - Разработать план коммуникаций (может быть необходимым держать в курсе дела соответствующих сотрудников в организации, потребителей, поставщиков, заинтересованные стороны и т.д.)
 - Использовать межфункциональные команды для анализа плана, чтобы получить отзыв относительно этого плана и связанных с ним рисков
 - Подготовить персонал
 - Оценить результативность

Какие изменения могут быть необходимы?

- Изменение процесса (входы, виды деятельности, выходы, средства управления и т.д.)
- Коммуникации с потребителем
- Коммуникации с участниками цепочки поставки
- Дополнительные средства управления процессами
- Контроль
- Обучение персонала
- Внедрение нового процесса
- Обеспечение документированной информацией
- Изменение существующей документированной информации
- Повышение компетентности персонала
- Аутсорсинг процесса
- Многое другое

Прочие соображения:

- До осуществления изменений организация должна проанализировать нежелательные последствия
- После осуществления изменений организация должна определить их результативность и выявить любые новые проблемы, которые могут возникнуть
- В рамках системы менеджмента качества могут потребоваться записи некоторых изменений

