



ISO 9001:2015

Часто задаваемые вопросы

При разработке этого списка Часто Задаваемых Вопросов по редакции ISO 9001:2015 в качестве исходных данных были взяты мнения экспертов и пользователей стандарта по всему миру. Список будет пересматриваться на регулярной основе, чтобы поддерживать его актуальность, и включать в него новые вопросы, если потребуется. Предполагается, что этот список послужит полезным источником информации для новых пользователей стандарта ISO 9001.

Пожалуйста, не забывайте, что это специально отобранный набор вопросов, связанных с ISO 9001:2015. Общий комплекс вопросов, касающихся стандартов ISO 9000 standards и ISO доступен по адресу www.iso.org/tc176/sc02/public.

Вопросы об изменениях

1. Почему было решено выпустить новую редакцию ISO 9001?

Потребности и ожидания бизнеса существенно изменились с момента выхода предыдущей серьезно измененной версии ISO 9001 в 2000 году. Эти изменения связаны с более требовательными потребителями, появлением новых технологий, возросшей сложностью цепочек поставки и значительно возросшим осознанием необходимости инициатив в сфере устойчивого развития.

2. Применим ли по-прежнему ISO 9001 к любым организациям - большим, малым, в различных отраслях и с различными видам продукции – продуктам, услугам?

Концепция стандарта не изменилась; он применим к организации любого типа вне зависимости от ее размера, типа и основного вида бизнеса.

3. Как изменилась структура стандарта?

Структура была изменена, чтобы привести ее в соответствие с общей структурой высокого уровня, предусматривающей 10 разделов, разработанной ISO, чтобы обеспечить лучшую гармонизацию большого числа ее стандартов на различные системы менеджмента. Новая редакция ISO 14001 также будет следовать этой структуре, которая основана на цикле PDCA (Plan-Do-Check-Act). Все стандарты ISO на системы менеджмента будут построены по этой структуре. Это облегчит организациям работу с требованиями различных стандартов на системы менеджмента в рамках одной интегрированной системы.

4. В чем основные различия новой и старой версий?

- Принятие структуры высокого уровня, установленной в Приложении SL Директивы ISO Часть 1
- Четкое требование применения мышления, основанного на оценке рисков, для обеспечения и улучшения понимания и применения процессного подхода
- Снижение числа директивных требований
- Большая гибкость в отношении документации
- Улучшение применимости в сфере услуг
- Требование определять границы СМК
- Усиление внимания к контексту организации
- Повышение требований к лидерству
- Большой акцент на достижение желаемых результатов процесса в повышении удовлетворенности потребителя



5. Как изменились требования к документации?

Конкретные документированные процедуры теперь не предусматриваются; теперь в ответственности организации управлять документированной информацией для обеспечения выполнения ее процессов и сохранения документированной информации, необходимой для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются, как запланировано. Объем необходимой документированной информации будет зависеть от бизнес-контекста.

6. Стандарт не упоминает руководство по качеству. Оно все еще требуется?

Руководство по качеству теперь отдельно не требуется. Новый стандарт требует от организации управлять документированной информацией, необходимой для результативности системы менеджмента качества (СМК). Есть много способов делать это и руководство по качеству – только один из них. Если это удобно и подходит организации продолжать описывать свою систему менеджмента качества в руководстве по качеству, то это вполне приемлемо.

7. Почему анализ менеджмента был перемещен в раздел оценки результатов деятельности? (9.3)

Структура новой версии ISO 9001 следует циклу Plan, Do, Check, Act и, таким образом, с точки зрения оценки функционирования системы менеджмента качества имеет смысл анализу менеджмента идти за измерением показателей работы системы.

8. Роль представителя руководства исключена. Каким образом высшее руководство информируется о функционировании системы?

Хотя директивное требование роли представителя руководства исключено, остается обязанностью высшего руководства обеспечение того, чтобы были назначены роли и ответственности для информирования о функционировании СМК. Некоторые организации могут посчитать удобным сохранять текущую структуру с одним лицом, выполняющим эту роль. Другие могут использовать преимущество повышенной гибкости, чтобы рассмотреть другие варианты, зависящие от их организационного контекста.

9. Почему продукция была разделена на продукты и услуги?

ISO 9001:2008 уже пояснял, что термин «продукция» в предыдущей версии стандарта также включает и услуги, так что на практике нет изменения. Термины «продукты» и «услуги» теперь отдельно применяются в рамках стандарта, чтобы отразить более существенное применение стандарта за пределами производственных отраслей и усилить его применимость для сферы услуг.

10. Что такое мышление, основанное на оценке рисков, и почему оно появилось в стандарте?

Выражение «мышление, основанное на оценке рисков» используется для описания способа, которым в ISO 9001:2015 трактуются вопросы рисков. Концепция риска уже присутствовала в ISO 9001 в форме требования от организации планировать ее процессы и управлять ее бизнесом, избегая нежелательных результатов. Организации обычно осуществляли это, уделяя повышенное внимание планированию и контролю процессов, которые оказывали наибольшее влияние на качество поставляемых продуктов и услуг. Способы, которыми организации управляют рисками, различны и зависят от их бизнес-контекста (например, категории поставляемых продуктов и услуг, сложности процессов и потенциальных последствий сбоев). Использование выражения «мышление, основанное на оценке рисков» нацелено на донесение идеи, что хотя знание рисков важно, не для всех бизнес-ситуаций и организаций обязательно подходит применение формализованных методологий управления рисками и оценки рисков. Более подробную информацию о мышлении, основанном на оценке рисков, см. в документах на эту тему по адресу www.iso.org/tc176/sc02/public.



11. Что изменилось в планировании?

ISO 9001:2015 требует от организации учитывать риски и возможности, цели в области качества и планировать изменения в рамках организации. При появлении новой продукции, технологий, рынков и коммерческих возможностей ожидается, что организации захотят использовать преимущества этих возможностей в полном объеме. Это должно осуществляться в контролируемых условиях, с соблюдением баланса с возможными рисками, которые могут вести к нежелательным побочным эффектам.

12. Организациям по-прежнему можно делать исключения из требований ISO 9001?

ISO 9001:2015 больше не упоминает «исключения» в связи с применимостью его требований в системе менеджмента качества организации. Тем не менее, организация может определить применимость требований. Все требования в новом стандарте предполагаются применимыми. Организация может только принять решение, что какое-то требование не применимо, если ее решение не влияет на ее способность или обязательства обеспечить соответствие продуктов и услуг, а также повысить удовлетворенность потребителя.

13. Что такое процессный подход и применим ли он по-прежнему в ISO 9001:2015?

Процессный подход – это способ получения желаемого результата управлением деятельностью и связанными ресурсами как процессом. Хотя структура разделов ISO 9001:2015 следует циклу Plan-Do-Check-Act, процессный подход по-прежнему лежит в основе концепции СМК. Более детальные рекомендации даны в документах по адресу www.iso.org/tc176/sc02/public : *Рекомендации по концепции и применению процессного подхода в системах менеджмента; Процессный подход в ISO 9001:2015.*

14. Какие преимущества дает новая версия ISO 9001?

- Меньше директив, но больше акцент на достижение соответствия продуктов и услуг
- Более дружелюбен для пользователей организаций из сферы услуг и интеллектуальной сферы
- Возросшая роль лидерства
- Более структурированное планирование для постановки целей
- Анализ менеджмента согласован с результатами организации
- Возможность более гибкого подхода к документированной информации
- Учет рисков и возможностей организации в структурированной форме
- Более результативное управление цепочкой поставки
- Возможность объединения систем менеджмента, нацеленные на другие объекты, такие как экология, охрана здоровья и безопасность труда, устойчивость бизнеса и т.д.

Вопросы, связанные с конкретными разделами стандарта

15. Что подразумевается под контекстом организации? (4)

Это комбинация таких внутренних и внешних факторов, которые влияют на подход организации к способу, которым она производит продукты и услуги, поставляемые потребителю.

Внешние факторы могут включать в себя, например, относящиеся к культурной, социальной, политической, юридической, нормативной, финансовой, технологической и экономической областям, к сфере конкуренции, на международном, национальном, региональном или местном уровне.

Внутренние факторы обычно включают в себя корпоративную культуру организации, принципы управления, организационную структуру, технологии, информационные системы и процессы принятия решений (как формальные, так и неформальные).



16. Какие потребности и ожидания связаны с заинтересованными сторонами? (4.2)

Организации потребуется определить заинтересованные стороны, которые значимы для системы менеджмента качества и требования этих заинтересованных сторон, как это установлено в разделе 4.2. Это не расширяет предыдущих требований к системе менеджмента качества и область применения настоящего Международного Стандарта.

Как определено в области применения настоящий Международный Стандарт применим в тех случаях, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе поставлять продукты и услуги, удовлетворяющие требования потребителя, законодательным и нормативным требованиям, а также нацеленность на повышение удовлетворенности потребителя.

17. Что подразумевается под базой знаний организации? (7.1.6)

База знаний организации – это знания, специфичные для организации; они, как правило, имеют своим источником накопленный опыт. Это информация, которая используется и представляется в общее пользование для достижения целей организации. Требования, относящиеся к корпоративным знаниям, были введены с целью защиты организации от потери знаний и мотивации организации к получению знаний по мере изменения ее бизнес-среды.

18. Вместо документов и записей введена документированная информация. Что это значит? (7.5)

Документация, документы и записи теперь правильнее называть документированной информацией. В тех ситуациях, когда эта информация может изменяться (например, в случае процедур рабочих инструкций и т.д.), от организаций требуется УПРАВЛЯТЬ информацией, поддерживая ее актуальность; когда информация обычно не подлежит изменениям (например, записи) от организаций требуется СОХРАНЯТЬ эту информацию.

19. Почему раздел «Закупки» перенесен в раздел «Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами»? (8.4)

Это изменение отражает тот факт, что не все продукты, услуги и процессы, которые организация приобретает, должны закупаться в традиционном смысле. Некоторые могут приобретаться у других бизнес-единиц той же корпорации, например, в рамках общего пула ресурсов, продукты, передаваемые жертвователями или услуги, оказываемые добровольцами.

20. Что случилось с валидацией процессов или тем, что называли специальными процессами? (8.5)

Хотя больше нет отдельного подраздела, эти требования остаются и введены в подраздел «Управление производством продуктов и услуг». (См. 8.5.1)

21. Что подразумевается под деятельностью после поставки и каков объем обязательств организации? (8.5.5)

Это означает, что, основываясь на соглашении с потребителем или иных соглашениях, организация может нести обязательства по обеспечению поддержки ее продуктов или услуг после поставки. Это может включать, например, техническую поддержку, плановое техническое обслуживание или, в некоторых случаях, отзыв продукции.

22. В чем разница в стандарте между улучшением и постоянным улучшением? (10)

ISO 9001:2008 использовал термин «постоянное улучшение», чтобы подчеркнуть тот факт, что это постоянная деятельность. Однако, важно понимать, что есть несколько способов, которыми организация может проводить улучшения. Небольшие шаги постоянного улучшения лишь один из них. Другие могут включать в себя прорывные улучшения, реинжиниринг или инновации. ISO 9001:2015, таким образом, использует более общий термин «улучшение», для которого постоянное улучшение – лишь одна из составляющих, но не только она.

