

# СТАНДАРТЫ ISO СЕРИИ 9000 ВЕРСИИ 2015 ГОДА: НОВАЦИИ, ОЖИДАНИЯ, ВОПРОСЫ

**И. И. ОСМОЛА**, директор БелГИСС, кандидат технических наук  
**И. В. ШКАДРЕЦОВ**, начальник научно-методического отдела методологии качества и системного менеджмента БелГИСС

Продолжение. Начало в журнале «Стандартизация». – 2015, № 6

## Процессный подход

Новая версия стандарта поддерживает, как и предыдущая, процессный подход. Стандарт [2] устанавливает, что процессный подход должен применяться «... при разработке, внедрении и повышении результативности СМК для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований».

Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями процессов в системе, что в итоге может улучшить общую пригодность организации.

Процессный подход включает систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействий, для того чтобы достичь предполагаемых результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическими направлениями деятельности организации. Менеджмент процессов и системы в целом может быть осуществлен с использованием цикла PDCA совместно с ориентацией на мышление, основанное на риске,

позволяющим получить преимущества, появляющиеся от возможностей, и предотвратить нежелательные результаты.

Применение к СМК процессного подхода позволяет обеспечить:

- а) понимание и последовательное выполнение требований;
- б) рассмотрение процессов с точки зрения добавленной ценности;
- в) достижение результативной пригодности процессов<sup>1</sup>;
- г) улучшение процессов на основе оценивания данных и информации».

На рисунке 2 схематично представлен определенный процесс и показаны взаимодействия между его элементами. Точки мониторинга и измерений, которые необходимы для управления, конкретны для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от связанных рисков.

ISO/TC 176 дает следующие комментарии по процессному подходу.

<sup>1</sup> Пригодность процесса в соответствии с определением СТБ ISO 9000 – это измеримый результат процесса. Стандарты в области статистического управления процессами понимают под пригодностью способность процесса поставлять результат в пределах установленных требований (допуска). Чем больше запас, тем выше вероятность постоянного попадания результата процесса в пределы допуска, и, соответственно, более пригодным считается процесс. Данному положению, принципиальному с точки зрения понимания концепции менеджмента качества, авторы планируют посвятить отдельную статью.

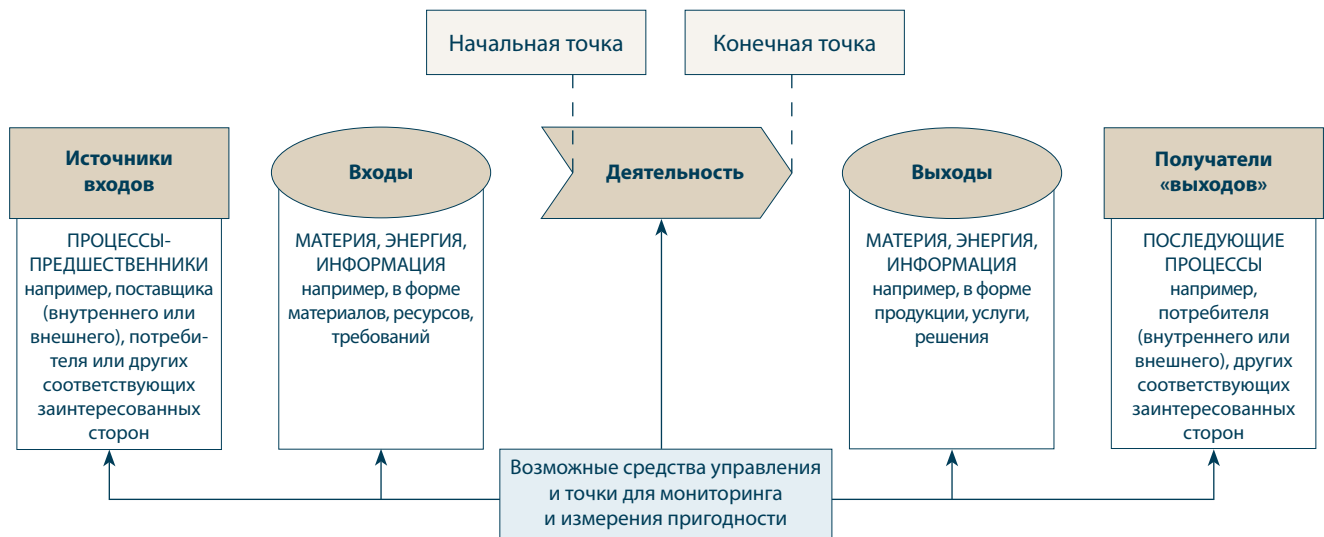


Рисунок 2 – Схема процесса и взаимодействие его элементов

**Что такое процессный подход и применим ли он еще к ISO 9001:2015?**

Процессный подход является способом получения желаемого результата, осуществляя менеджмент деятельности и соответствующих ресурсов в виде процесса. Хотя структура ISO 9001:2015 и разделена в соответствии с последовательностью «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй», процессный подход по-прежнему является основной концепцией для СМК. [Вопрос 13, [4]]

**Применимость требований**

Понятие «исключения» из СМК организации изменено на понятие «применимость». Фактически требование необходимо применять, если оно применимо к деятельности организации на основании анализа рисков и возможностей (см. п. А.5 [2]).

**Организации по-прежнему позволено исключать требования ISO 9001?**

ISO 9001:2015 больше не ссылается на «исключения» в отношении применимости его требований к СМК организации. Тем не менее организация может определить применимость требований. Все требования

в новом стандарте предназначены для применения. Организация может только решить, что требование не применяется, если это решение не повлияет на ее способность или обязанности обеспечить соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей. [Вопрос 12, [4]]

**КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ**

Введение фундаментальной концепции «контекст организации» и процесса его понимания является определяющим для всей деятельности организации применительно к обеспечению соответствия ее продукции и услуг. Контекст определяет источники рисков и возможностей для СМК, объем и степень документирования и тем самым определяет область применения системы менеджмента. ISO/TC 176 следующим образом комментирует вопрос:

**Что подразумевается под контекстом организации? (4)**

Комбинация внутренних и внешних факторов, которые влияют на подход организации к предоставлению продукции

и услуг, которые предоставляются потребителю.

Внешние факторы могут включать в себя, например, культурную, социальную, политическую, правовую, нормативную, финансовую, технологическую, экономическую, конкурентную среды на международном, национальном, региональном или местном уровнях.

Внутренние факторы включают в себя, как правило, корпоративную культуру организации, управление, организационную структуру, технологии, информационные системы, и процессы принятия решений (формальные и неформальные). [Вопрос 15, [4]].

Повышенное внимание к заинтересованным сторонам организации также является фундаментальной концепцией менеджмента качества. Заинтересованные стороны выделяются из контекста организации как самые активные действующие лица. Прогнозирование, оценка, учет, выполнение и предвосхищение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон в дополнение к выполнению требований потребителей – характерная особенность современного бизнеса. Цель – повысить пригодность и снизить неопределенность (риск) деятельности по предоставлению продукции и услуг потребителю и достижение его удовлетворенности.

**Каковы потребности и ожидания, связанные с заинтересованными сторонами? (4.2)**

Организации необходимо определить заинтересованные стороны, которые имеют отношение к СМК, и требования этих заинтересованных сторон, как это предусмотрено в пункте 4.2. Это не выходит за пределы требований СМК и объема настоящего стандарта... [Вопрос 16, [4]]

**Лидерство**

Раздел 5 «Лидерство» [2], заменивший раздел 5 «Ответственность руководства» старой версии стандарта, концентрирует внимание на рисках ошибок стратегических и оперативных решений, принимаемых топ-менеджментом (высшим руководством) и лежащих вне рамок СМК. Усиленное внимание к руководителю и требования по наличию у топ-менеджеров лидерских качеств появились на основе отзывов пользователей ISO 9001:2008, собранных ISO/TC 176 по всему миру. Стандарт подчеркивает, что лидерство на разных уровнях является центральным элементом СМК. Необходимо отметить, что фундаментальная концепция «Поддержка» основана на привлечении топ-менеджерами персонала к достижению целей организации.

Для обеспечения большей гибкости и возможности применения требований стандарта в организациях с любой структурой исключено требование по наличию в организации представителя руководства по качеству.

**Название представителя руководства было удалено. Как пригодность системы сообщается высшему руководству?**

Несмотря на то, что предписывающее требование по наличию представителя руководства было удалено, именно высшему руководству следует обеспечить, чтобы роли и обязанности были распределены для предоставления отчетности о пригодности СМК.

Некоторые организации сочтут удобным назначение одного лица, осуществляющего эту роль, для поддержания их текущей структуры.

Другие, возможно, воспользуются дополнительной гибкостью для рассмотрения другой структуры в зависимости от их организационного контекста. [Вопрос 8, [4]]

**Мышление на основе риска**

Основой раздела б «Планирование» [2] стало понятие «мышление на основе риска». Планирование с учетом существующих рисков (фактически с использованием менеджмента рисков) обосновывает принципиально новый подход ко всей деятельности в области систем менеджмента. Здесь необходимо отметить, что пункт 8.5.2 «Предупреждающие действия», который раньше располагался в самом конце СТБ ISO 9001-2009, теперь и вовсе отсутствует и интегрирован в подраздел 6.1 «Действия по рассмотрению рисков и возможностей». Вследствие этого вся деятельность в рамках СМК рассматривается, в том числе и как действия, предупреждающие появление несоответствий продукции и услуг, а также снижение удовлетворенности потребителя.

**Что такое мышление на основе риска и почему оно было введено в стандарт?**

Фраза мышление на основе риска используется, чтобы описать, каким образом в ISO 9001:2015 рассматривается вопрос риска. Понятие риска всегда подразумевалось в ISO 9001 и требовалось организации для планирования своих процессов, осуществления менеджмента своего бизнеса, предотвращения нежелательных результатов. Организации, как правило, делают это путем усиления акцента на планирование и управление процессами, которые имеют наибольшее влияние на качество продукции и услуг, которые они предоставляют. Способы, которыми организации осуществляют менеджмент рисков, варьируются в зависимости от их бизнес-контекста (например, от критичности

продукции и предоставляемых услуг, сложности процессов и потенциальных последствий отказа). Использование фразы «мышление, основанное на риске» необходимо, чтобы сделать ясным, понимание того, что в то время как осознание риска является важным, в формальные методологии менеджмента рисков и оценка рисков не обязательно подходят для всех бизнес-ситуаций и организаций... [Вопрос 10, [4]]

Для обеспечения универсальности и масштабируемости требований стандарта в нем не вводятся конкретные требования к выбору методов менеджмента риска<sup>2</sup>. Это «слишком свободное» требование может стать, как ни странно, наиболее проблемным при внедрении и, по нашим прогнозам, станет наиболее дискуссионным при сертификации. Кто может ответить на вопросы:

– Какая методология оценки риска подходит для культуры этой организации, конкретной продукции и отрасли?

– Что будет критерием для принятия решения о соответствии или несоответствии при недостаточном количестве фактической информации о несоответствиях (определяющими факторами для неприемлемого уровня риска может служить наличие неудовлетворенности потребителя)?

Предупреждающие действия в версиях 2000 и 2008 гг. были наиболее свободно трактуемыми элементами стандартов. Данный элемент (обязательная документированная процедура) фактически не находился под пристальным вниманием, не подвергался аудиту, и несоответствия по нему устанавливались крайне редко (разобраться бы с фактическими несоответствиями, а про потенциальные потом думать будем). Однако в стандартах на системы менеджмента качества высоко

<sup>2</sup> Методология менеджмента риска широко представлена в международных стандартах. Например, в IEC/ISO 31010:2009 «Менеджмент рисков. Техники оценки рисков» приводится обзор различных техник (описано более 30).

конкурентных отраслей, где появление малейших несоответствий могло привести к потере бизнеса, методология менеджмента предупреждающих действий достаточно жестко навязывалась, (например, FMEA в автомобилестроении или HACCP в пищевой отрасли).

Фактически исключив пункт «Предупреждающие действия» из стандарта и распространив его требования на всю СМК, появляется риск превращения процесса аудита в «дискуссионный клуб». Причем при отсутствии ясно очерченных требований потребителей и статистически обработанных данных о качестве продукции и пригодности процессов сделать дискуссию предметной и конечной будет проблематично. Ясно, что каждый орган по сертификации в своем арсенале должен будет иметь квалифицированного специалиста по конкретной отрасли, процессам изготовления, продукции и услуге (данное требование не является новым, однако роль технического эксперта, владеющего математическими методами доказательств серьезности несоответствий и тяжести их последствий, возрастает). Иначе на вопрос аудитора о применяемой методологии менеджмента рисков возможен ответ: методология проста – все риски учитываются на основании мнений экспертов, в роли которых выступают топ-менеджеры организации. Дополнительный вопрос об используемой методологии, адресованный топ-менеджменту, скорее всего, наткнется на непонимание необходимости уделять этому вопросу столь пристальное внимание, поскольку все написано в бизнес-плане и отражено в SWOT-анализе.

### **Менеджмент знаний**

Методология менеджмента знаний – наиболее популярная тема при обсуждении преимуществ экономик развитых стран. Менеджмент знаний как наука выделился в самостоятельную дисциплину

на рубеже XX века и является, по сути, движущим фактором и средством производства современной модели экономического развития цивилизации. Концентрация на менеджменте знаний, необходимых для обеспечения жизнедеятельности организации и внедрения улучшений и инноваций, практически неизбежна для достижения преимущества в конкурентной борьбе<sup>3</sup>. Необходимо отметить, что, как и в случае с подходом «мышление, основанное на риске», стандарт не устанавливает каких-либо предписывающих требований по менеджменту знаний организации. ISO/TC 176 комментирует данный вопрос следующим образом.

#### **Что подразумевается**

#### **под организационными знаниями? (7.1.6)**

Организационные знания возникают, как правило, на основе накопленного опыта. Это информация, которая используется и распространяется для достижения целей организации.

Требования к организационным знаниям были введены в целях защиты организации от потери знаний и поощрения организации приобретать новые знания при изменении ее бизнес-контекста. [Вопрос 17, [4]]

#### **Документированная информация**

Коренной перестройке подвергся блок требований по документированию в СМК. Применен современный термин «документированная информация», который не подчеркивает различий между документами и записями. Вместо этого особенности показаны словосочетаниями: документ – «поддерживать документированную информацию», запись – «сохранять документированную информацию».

<sup>3</sup> ISO работает над стандартизацией методологии менеджмента знаний в рамках ISO/TC 260 «Менеджмент человеческих ресурсов». На стадии планирования – разработка ISO 30401 «Менеджмент человеческих ресурсов. Система менеджмента знаний».



Это изменение также было сделано на основании многочисленных отзывов потребителей стандарта и с учетом изменения типичного носителя информации. Документация современной СМК часто содержится в базах данных на электронных носителях, подлежит автоматическому архивированию, дублированию и сохранению.

Таким образом ISO/TC 176 дает соответствующие разъяснения:

***Документы и записи были заменены на документированную информацию. Что это значит? (7.5)***

Документация, документы и записи теперь именуется документированной информацией. Там, где документированная информация может быть изменена (как в случае процедур, рабочих инструкций и т. д.), организации обязаны поддерживать информацию до определенной даты; где информация обычно не может быть изменена (например, записи), организация обязана сохранять эту информацию. [Вопрос 18, [4]]

***Насколько были изменены требования к документации?***

Конкретные документированные процедуры больше не упоминаются; это ответственность организации по поддержанию документированной информации для обеспечения работы своих процессов и сохранения документированной информации, необходимой для уверенности, что процессы ведутся, как и планировалось. Степень необходимой документации будет зависеть от бизнес-контекста. [Вопрос 5, [4]]

На примере требований пункта 4.4.2 можно показать, как широко устанавливаются требования к документам и записям в новой версии стандарта: теперь организация должна поддерживать (4.4.2 а) и сохранять (4.4.2 b) документированную информацию о проведении процессов, необходимых ее СМК. Должна иметься в наличии документация, устанавливающая требования к выполнению отдельных элементарных шагов процессов<sup>4</sup> (операций процессов и записи результатов осуществления этих процессов). Необходимая степень (подробность) документирования определяется организацией.

***Стандарт не упоминает уже о руководстве по качеству. Оно еще требуется?***

Конкретно руководство по качеству больше не требуется. Новый стандарт требует от организации поддерживать документально информацию, необходимую для результативности СМК. Есть много способов сделать это, и руководство по качеству является лишь одним из них. Если это удобно и подходит для организации, то вполне приемлемо продолжать описывать свою СМК в руководстве по качеству. [Вопрос 6, [4]]

Разработчики новой версии стандартов, внося в него изменения и уточнения, ставили задачу существенно улучшить стандарт и сделать его инструментом по обеспечению успешности организации в конкурентной среде, а не просто комплектом документированных процедур, мало применимых в практической деятельности организации.

<sup>4</sup> Данные элементарные шаги подробно описанного процесса машиностроительного производства называются технологическими операциями. В других отраслях на постсоветском пространстве наблюдается отставание использования общепризнанной в мире терминологии процессного подхода. Необходимо расширение использования универсальной терминологии на любые процессы. При менеджменте системы топ-менеджеры оперируют процессами, не рассматривая их внутреннюю структуру (для них процесс – «черный ящик», а эффективность взаимодействия – цель). Владельцы и ответственные исполнители процессов осуществляют менеджмент операций процессов (для них цель – повышение эффективности процессов и согласованности их операций).

**Каковы выгоды от новой версии ISO 9001?**

- Меньше предписывающих требований, но больший акцент на достижение соответствия продукции и услуги;
- Стандарт стал более удобен для организаций сферы обслуживания и организаций, предоставляющих знания;
- Больше привлечение лидеров;
- Более структурированное планирование постановки целей;
- Анализ со стороны руководства нацеливается на организационные результаты;
- Возможность более гибкого документирования информации;
- Представление организационных рисков и возможностей в структурированном виде;
- Осуществление менеджмента цепи поставок более результативно;
- Возможность интегрирования СМК с элементами других систем, таких как окружающая среда, здоровье и безопасность, непрерывность бизнеса и т. д. [Вопрос 14, [4]]

**Основные выводы, которые можно сделать:**

1. Новые версии ISO 9000 и ISO 9001 содержат новации в менеджменте качества организаций (по оценкам даже более масштабные, чем версия 2000 г.), требующие глубокого осмысления.
2. Новая версия ISO 9001 имеет большую гибкость требований, чем предыдущие версии, и поэтому основным фактором при создании/развитии СМК окажется этап планирования, обосновывающий необходимость снижения риска несоответствия на тех или иных участках деятельности.
3. Сохранение процессного подхода при расширении ориентации от потребителя на все значимые заинтересованные стороны заставит по-новому взглянуть на эту методологию и уйти от формального «рисования» процессов и сетей процессов в документах СМК.
4. Применение подхода «мышление, основанное на риске» ведет к расширенному применению

статистических инструментов и техник на всех уровнях управления организацией. Эксперты органов по сертификации также должны будут обладать необходимой компетенцией в данной области.

5. Тенденция замены предписывающих требований на требования на основе пригодности подразумевает мониторинг измеримых показателей для всех (или большинства) процессов и их выходов.

6. Учет требований контекста СМК организации в дополнение к требованиям потребителя делает систему более адекватной, однако одновременно и более сложной, требующей наличия балансировки и оценки выполнения этих требований.

7. Введение методик менеджмента знаний в СМК делает ее более адаптивной к изменяющейся среде.

8. Существенно увеличиваются риски снижения результативности СМК организации, которая не имеет четко установленных требований потребителя, так как системные требования становятся более общими, а неявно выраженные требования к продукции могут быть поняты только в контексте отрасли и экономики.

В следующем номере журнала авторы планируют проанализировать другие дополнительные официальные источники информации ISO/TC 176, которые позволят всем нам продвинуться в понимании новаций, содержащихся в новой версии стандарта ISO 9001, тенденций современного менеджмента, а затем уже перейти к представлению видения реализации стандарта на практике.

**СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

- [1] ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- [2] ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
- [3] IAF ID 9:2015 «Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015» (Руководство по планированию перехода на версию ISO 9001:2015).
- [4] ISO-TC176-SC2 N1288 – ISO 9001 Frequently Asked Questions (FAQs) (ISO 9001. Часто задаваемые вопросы).
- [5] ISO/IEC Directives – Part 1 «Procedures for the technical work» (ISO/IEC Директивы. Часть 1. Процедуры выполнения технических работ).