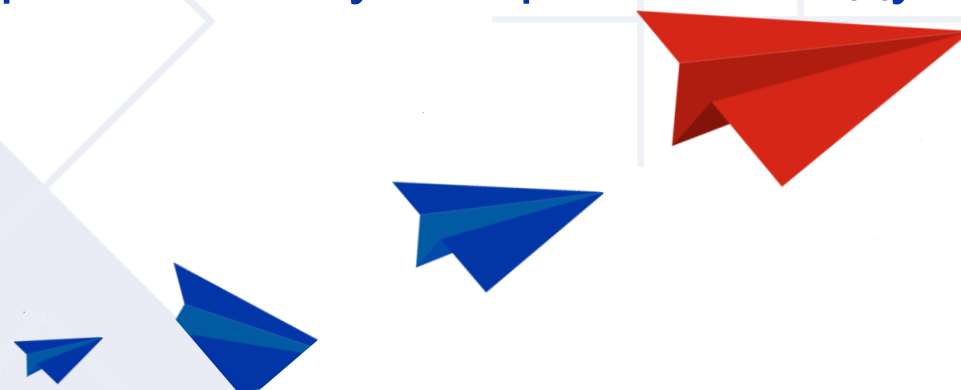




Переход к ISO 9001:2026: риски инерции и возможности для обновления национальных систем менеджмента качества

Дзедик Валентин Алексеевич, доктор экономических наук, председатель ТК 076 «Системы менеджмента», член ИСО/ТК 176 «Менеджмент и обеспечение качества», проректор по стратегическому развитию Волгоградского государственного университета, ведущий эксперт по ИСО 9001 Ассоциации «Русский Регистр»



Этапы работы Рабочей группы 29 по стандарту ISO 9001



Обзор основных изменений в ISO 9001

По тексту стандарта в целом

«Быть доступной и применяться как документированная информация», «разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию», «регистрировать и сохранять документированную информацию» и прочие варианты заменены на фразу «документированная информация должна быть доступна» и ее вариации.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 0.3.3

- Пункт 0.3.3 «Мышление, основанное на рисках» удален.

Пункт 0.4

- Структура раздела улучшена, добавлены ссылки на ISO 9002.

Раздел 2

- Нормативной ссылкой для новой версии международного стандарта ISO 9001 является ISO 9000:2026.

Раздел 3

- Добавлены необходимые термины, сделаны ссылки на поисковые сервисы ИСО и МЭК.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 6.1

- Пункт 6.1 реструктурирован, введен подпункт 6.1.1 «Определение рисков и возможностей».
- Перечисление с) изменено на: «достижения постоянного улучшения»
(добавлено «постоянного»);

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 6.1.2

- Пункт 6.1.2 реструктурирован, назван «Действия в отношении рисков», в нем определены требования к организации по планированию действий по отношению к рискам; то, каким образом они будут осуществлены и оценку их результативности. Важным является то, что в этой редакции риски рассматриваются только в контексте их отрицательного воздействия.
- Требования к действиям по отношению к возможностям удалены из этого раздела и перенесены в пункт 6.1.3 «Действия по использованию возможностей».
- Введено Примечание 1, указывающее, что определенные риски могут включать связанные со способностью организации предоставлять соответствующие продукцию и услуги в течение сбоя и после него.
- Введено Примечание 2, указывающее, что действия по отношению к рискам могут включать избежание, принятие, устранение риска и т.д. (прим. составителя настоящего информационного материала – для более подробного описания вариантов обработки риска см. п. 6.5 ГОСТ Р ИСО 31000, при этом следует учитывать что FDIS/ISO 9001 рассматривает только отрицательные воздействия риска).

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 6.1.3

- Введен пункт 6.1.3, определяющий требования к действиям по отношению к возможностям. Согласно положениям этого пункта, реализация возможностей может оказать желаемое влияние на способность организации предоставлять соответствующие продукции и услуги. Организация должна планировать действия по рассмотрению возможностей; то, каким образом они будут осуществлены и оценку их результативности.
- Введено примечание, содержащее примеры возможностей (внедрение новых технологий и т.д.).

Пункт 6.2.1

- Добавлено перечисление: g) быть доступными в виде документированной информации;

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 6.3

- Второй абзац реструктурирован и дополнен требованиями к управлению изменениями, связанными с мониторингом и оценкой результативности изменений, доведению информации об изменениях и анализом результатов изменений.

Чтобы обеспечить результативное внедрение изменений для достижения намеченных результатов, организация должна рассматривать:

- a) цель изменений и их потенциальные последствия;
- b) **потенциальное влияние** на целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов **и информации**;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий;
- e) **информирование об изменениях**;
- f) **каким образом будет осуществляться мониторинг и оценка результативности изменений**;
- g) **каким образом будут анализироваться результаты изменений**.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 7.1.3

- В примечании уточнено, что инфраструктура должна охватывать все виды работ, включая осуществляемые на месте, удаленно или в комбинации.

Примечание – **Для всех видов работы (например, на месте, удаленно или в их комбинации)** инфраструктура может включать:

Пункт 7.1.4

- Введено положение о том, что некоторые факторы среды для функционирования процессов зависят от культуры качества в организации, включая этическое поведение.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 7.1.5.2

- Наименование подпункта изменено на: «Прослеживаемость **результатов** измерений».
- Модифицированы перечисления b) и c):
 - b) идентифицировано для определения статуса **калибровки или поверки**;
 - c) защищено от регулировок, повреждений или ухудшения состояния, которые могут сделать результаты измерений недостоверными.

Пункт 7.1.6

- Второй абзац модифицирован: «Эти знания должны **сохраняться, применяться и распространяться** в необходимом объеме.»
- Примечание модифицировано и содержит примеры различных форм знаний:
Примечание – Знания организации могут принимать различные формы, такие как:
 - знания, основанные на человеческом опыте;
 - знания, полученные через образование, подготовку и наставничество;
 - знания, воплощенные в методах, процессах и продукции;
 - знания, представленные в документированной информации, цифровых системах и на других носителях.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 7.2

- Добавлено требование: «**В качестве свидетельства компетентности должна быть доступна соответствующая документированная информация**».

Подраздел 7.3

- Добавлено требование о том, что соответствующие лица, работающие под управлением организации, должны быть осведомлены о культуре качества и этическом поведении в организации:

е) об организационной культуре качества и этическом поведении.

Пункт 7.5.2

- Наименование пункта изменено на «Создание и актуализация **документированной информации**»

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.3.1

- Добавлено примечание, уточняющее, что процесс проектирования и разработки может включать несколько циклов анализа, верификации, валидации и т.д., обеспечивающих его гибкость.

Примечание – Процесс проектирования и разработки может включать циклы анализа, верификации, валидации и обратной связи, что позволяет применять итеративный подход на всех этапах проектирования и разработки.

Пункт 8.3.3

- Последний абзац изменен на:

«Свидетельства входных данных для проектирования и разработки должны быть доступны в виде документированной информации.»

- Добавлено примечание:

Примечание – Входные данные для проектирования и разработки не всегда полностью определены или известны изначально. Вместо этого они могут эволюционировать по мере продвижения проекта, проходя повторяющиеся циклы разработки.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 9.3.2

Пункт модифицирован:

Анализ со стороны руководства должен включать:

- а) статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- б) изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- в) **изменения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, релевантных к системе менеджмента качества;**
- г) **информацию о результатах функционирования** системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:
 - 1) к несоответствиям и корректирующим действиям;
 - 2) результатам мониторинга и измерений;
 - 3) результатам аудитов;
 - 4) **удовлетворенности потребителей и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;**

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 9.3.2

Пункт модифицирован (продолжение):

- 5) степени достижения целей в области качества;
- 6) результатам функционирования процессов и соответствию продукции и услуг;
- 7) результатам деятельности внешних поставщиков;
- е) возможности для улучшения;
- ф) адекватность ресурсов;
- g) результативность действий, предпринятых в отношении рисков (см. 6.1.2);
- h) результативность действий, предпринятых в отношении возможностей (см. 6.1.3).

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 10.2.1

Добавлено примечание:

Примечание – Претензии потребителей могут быть источником несоответствия.

Пункт 10.2.2

Первое предложение изменено на:

10.2.2 Документированная информация должна быть доступна в качестве свидетельства:

Подраздел 10.3

- Пункт 10.3 «Постоянное улучшение» удален (прим. составителя информационного материала – положения п. 10.3 по существу неоднократно излагаются в других пунктах стандарта).

Обзор основных изменений в ISO 9001

Приложение А

Пересмотрено:

Приложение А

Разъяснение структуры, терминологии **и разделов.**

Приложение В

Отсутствует



**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ**

