

## **ОСОБЕННОСТИ НОВОЙ ВЕРСИИ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO 9001**

Светличная К. С., канд. фарм. наук,  
доцент кафедры управления и экономики предприятия

Национальный фармацевтический университет  
г. Харьков, Украина

В связи с выходом в 2015 г. новой версии международного стандарта ISO 9001 перед всеми организациями, сертифицированными согласно ISO 9001:2008 г., стоит задача перейти на новую версию стандарта. Так как новый стандарт содержит достаточное количество новых требований, к решению данной задачи необходимо подходить основательно, тщательно анализируя все нововведения.

В отличие от стандарта ISO 9001:2008, который претерпел незначительных изменений по сравнению с предыдущей версией 2000 года, для новой редакции характерны более существенные изменения. Они касаются как структурного построения, так и содержательной части состава требований. В частности, изменена терминология и общая структура стандартов (в соответствии с дополнением SL Директивы ISO/IEC), применена концепция менеджмента рисков вместе с процессным подходом, учтен контекст (среда) организации, пересмотрены акценты в базовых принципах систем управления и ряд других нюансов.

Появление нового издания ISO 9001 вызвано несколькими причинами. Прежде всего, состоялись существенные изменения в мировой практике менеджмента, окружающей деловой среде, накоплены новые знания в сфере обеспечения качества. Во-вторых, появились новые стандарты на системы менеджмента, что вызывало необходимость создания одного универсального подхода. В-третьих, единственный стандарт систем управления, который не использовал риск-менеджмент, был ISO 9001. И, наконец, необходима вертикальная интеграция менеджмента организации. Система управления качеством должна отвечать общей стратегии организации, то есть ее бизнес-планам, а не быть отдельной автономной ее частью.

В первую очередь изменения коснулись структуры и терминологии стандарта. Вместо 8 разделов 2008 г. версия ISO 9001:2015 содержит 10 разделов. Основное нововведение - требование определить внешние и внутренние факторы, которые касаются организации и влияют на достижение целей СМК, то есть определить контекст организации (4 раздел) [1].

Анализируя структуру нового стандарта, можно увидеть, что она сама по себе содержит замкнутый управленческий цикл PDCA и при правильном применении обеспечивает саморазвитие системы.

Большое количество нововведений в стандарте, связанных с терминологией. В ISO 9001:2008 употреблялся термин «продукция» для охвата всех категорий выходов. В новой версии используется словосочетание «продукция и услуги», которые являются более широким понятием и учитывает возможности организаций по предоставлению услуг. Также важным аспектом новой версии стандарта является объединение понятий «документация» и «записи» в «задокументированная информация». Кроме этого, в стандарте отсутствует понятие «предупредительные действия», поскольку нововведенный инструмент риск-менеджмента направлен прежде всего на предупреждение отклонений и несоответствий.

Таким образом, главные изменения в новой версии стандарта ISO 9001:2015 заключаются в: переходе на высокоуровневую структуру; внедрении концепции рискориентированного мышления; увеличении гибкости в процессе использования документации; повышении требований к лидерству; большем акценте на контексте организации; введении требований к управлению изменениями; усилении внимания к менеджменту знаний; акценте на достижении роста удовлетворенности потребителей.

Исходя из всего вышеизложенного, можно сделать вывод о том, что стандарт ISO 9001 должен рассматриваться не как стандарт системы менеджмента качества, а скорее как стандарт системы управления бизнесом.

### **Список литературы**

1. ISO 9001:2015(en) Quality management systems – Requirements [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>. – Date of access: 29.01.2018.