

## SAT-K1-2-QAHE-06

### Perspectives and Lessons Learned Since the Latest Revision of ISO 9001

Tzvetelin K. Gueorguiev

### Перспективи и извлечени поуки от най-новото издание на ISO 9001

Цветелин Георгиев

*Perspectives and Lessons Learned since the Latest Revision of ISO 9001: One year after the publication of the fifth edition of ISO 9001 – the international standard for quality management systems – two distinct trends can be observed.*

*On one hand, there is a ‘wind of change’ which has modified the quality management principles and the structure of the standard ISO 9001, new requirements have been introduced, as well as new ideas, terms and interpretations.*

*On the other hand, there is a sense of a standstill induced by the relaxed deadline for transition- September 2018.*

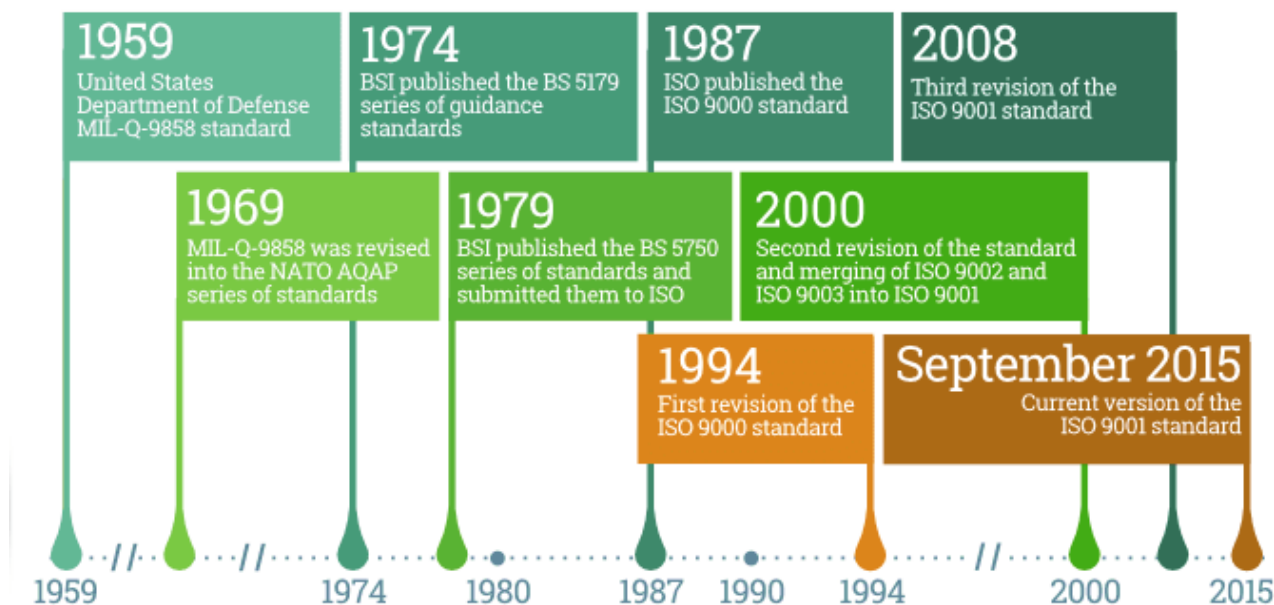
**Key words:** ISO 9001, quality management systems, risk-based thinking, context of the organization, transition, changes.

**JEL Codes:** I21, I25

#### ВЪВЕДЕНИЕ

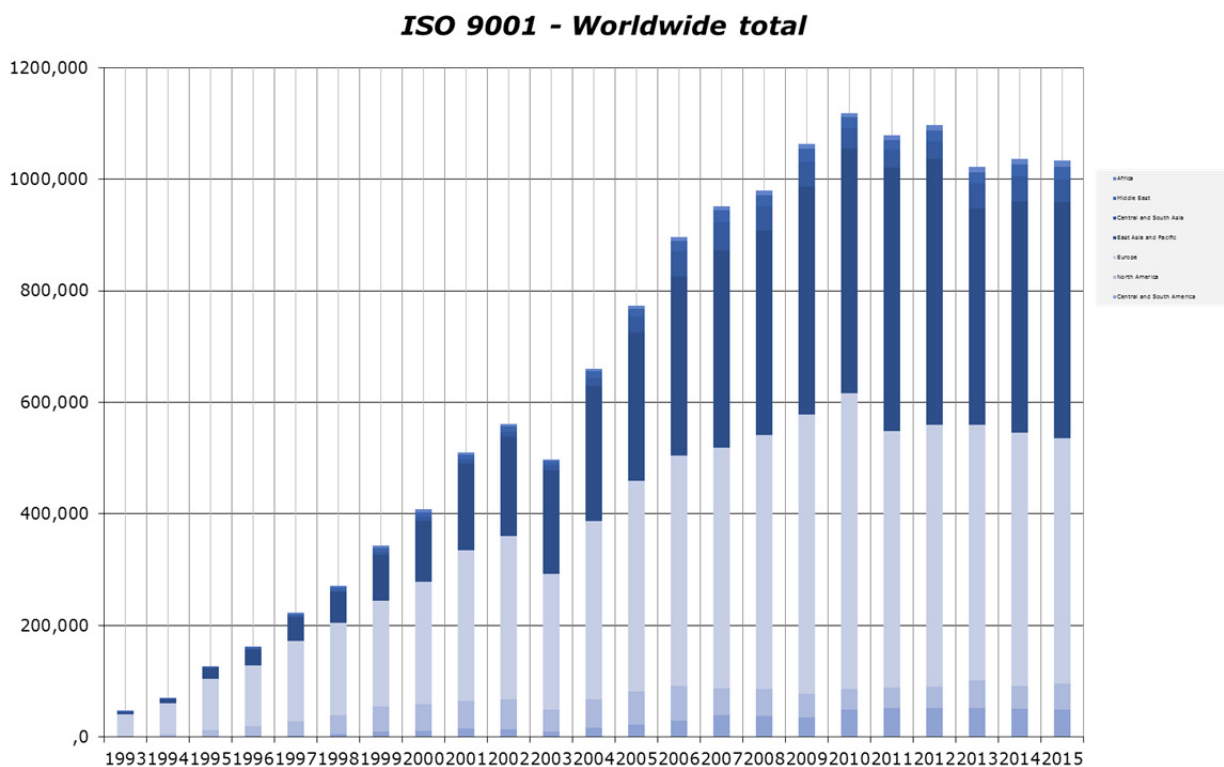
Петото издание на международният стандарт с изисквания към системите за управление на качеството е публикувано от Международната организация по стандартизация ISO и съответно от Българския институт по стандартизация през септември 2015 год. [4]

В ретроспекция би могло да се каже, че стандартите за системи за управление на качеството водят началото си от индустриалната революция и необходимостта от контрол на качеството. В годините след Втората световна война военните стандарти на САЩ се издигат до ново, по-високо ниво- стандарти на НАТО (фиг.1). Успоредно с публикуването на британския стандарт BS 5750, през 1979 година в СССР се издава ГОСТ 15467-79 *Комплексная система управления качеством продукции* (КСУКП) (комплексна система за управление на качеството на производството), която стои в основата на това т.нар. Волгоградска система- далечен предшественика на интегрираните системи за управление [8].



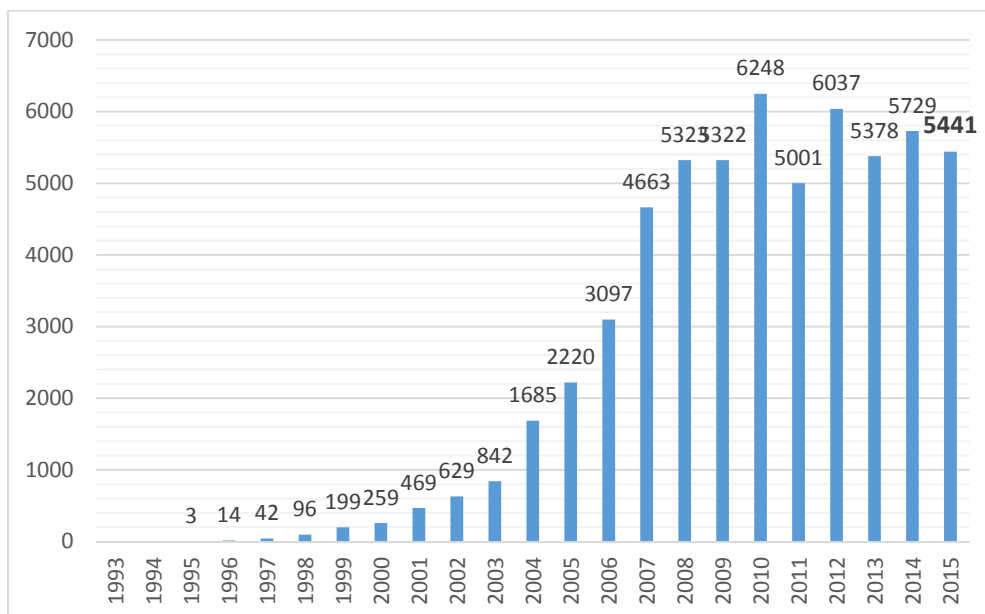
Фиг. 1. Еволюция на стандартите за системи за управление на качеството [5]

„Новата ера“ в стандартите за системи за управление на качеството (СУК) започва през 1987 год. с публикуването на първото издание на стандарт от серията ISO 9000. Фиг.2 представя броя на сертифицираните СУК от 1993 до 2015 по официални данни (ISO Survey) на Международната организация по стандартизация ISO [6].



Фиг. 2. Сертифицирани системи за управление на качеството (1993-2015 год.)

Броят на сертификатите по ISO 9001 нарастват до 2010 год., което може да се обясни с интереса към системите за управление на качеството. Освен известен спад през 2003 год., световната икономическа криза и публикуването на специфични системи за управление на качеството за различни индустрии (автомобилостроене, медицинско оборудване и др.) водят до намаляване на броя сертифицирани организации. Изменението на броя сертификати в България, което е сходно със световните тенденции, е представено на фиг. 3.



Фиг. 3. ISO 9001 сертификати в България [6]

Още една основна причина е възможен фактор за намаления брой сертификати по ISO 9001 през последните години, а именно- преходът към най-новата версия на стандарта. По установилата се традиция, всяко нечетно издание на ISO 9001 до момента носи съществени новости в сравнение с предходното. ISO 9001:2015 въвежда изменения в: принципите на управление на качеството, нова структура, основана на Annex SL, по-голяма насоченост към клиента, подчертано внимание към мисленето, основано на риска, по-голяма гъвкавост по отношение на документираната информация и т.н.

## ИЗЛОЖЕНИЕ

**Принципите на управление на качеството** са формулирани в клауза 0.2 на ISO 9000:2005 „Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник“ [1]. Тази версия на стандарта установява осем принципа, които трябва да се следват от всяка организация, стремяща се към повишаване на качеството:

- 1 Насоченост към клиента;
- 2 Лидерство;
- 3 Приобщаване на персонала;
- 4 Процесен подход;
- 5 Системен подход на управление;
- 6 Непрекъснато подобряване;
- 7 Взимане на решение, основано на факти;
- 8 Взаимноизгодни отношения с доставчиците.

Основната разлика между тази редакция на принципите и версията от 2015 год. [2] е в по-малкото на брой принципи- 7, които са:

- 1 Насоченост към клиента;
- 2 Лидерство;
- 3 Приобщаване на персонала;
- 4 Процесен подход;
- 5 Подобряване;
- 6 Вземане на решения, основани на доказателства;
- 7 Управление на взаимоотношенията.

От този списък на принципи изглежда, че е отпаднал принципът „Системен подход на управление“. Ако внимателно се прочете формулировката на „Процесен подход“ в ISO 9000:2015 ще се установи, че всъщност системният подход е включен в описанието на процесния подход. Това е и естествено наложила се редакция, тъй като в крайна сметка се избягва тавтологията, т.е. едновременното съществуване на принцип за *системен* подход в *системите* за управление на качеството.

Друго подобряване в принципите за управление на качеството в най-новото издание на ISO 9000 е отделянето на по-съществено място за тях- цялата клауза 2.3, както и много по-подробното им описание в следните елементи: представяне на принципа, обосновка, основни ползи и възможни действия. Това дава възможност на организациите по-добре да осъзнаят как управлението на качеството може да доведе до:

- подобряване на цялостната система на управление на фирмите,
- по-добра мотивация за спазване на принципите и изискванията за управление на качеството, и
- по-голяма зрялост на организациите чрез следване на „пътна карта“ с конкретни мерки.

Всъщност, новата организация на принципите следва доказалата се във времето последователност от въпроси за постигане на приобщаване на хората в организацията: *защо* е необходимо?, *как* да се направи и *какво* да се направи?

**Новата структура** на ISO 9001 [4] се състои от 10 клаузи и съществено се различава от структурата на този стандарт от 2000 год. и 2008 год. [3]. Тя се основава на едно от

приложенията към Директивите на ISO за създаване на стандарти, известно като Annex SL (приложение SL). Разработеният нов общ формат следва да се използва във всички стандарти за системи за управление. Той стандартизира структурата, основните дефиниции и основният текст и цели интегриране на множество ISO системи за управление. Структурата, определена в Annex SL е:

1. Обект и област на приложение;
2. Нормативни позовавания;
3. Термини и определения;
4. Контекст на организацията;
5. Лидерство;
6. Планиране;
7. Поддържане;
8. Дейности;
9. Оценяване на резултатността;
10. Подобряване.

Над тази обща основа, ISO 9001 добавя клаузи с конкретни изисквания по отношение на:

- планиране на измененията (6.3);
- изисквания за продуктите и услугите (8.2);
- проектиране и разработване на продукти и услуги (8.3);
- управление на процеси, продукти и услуги от външни доставчици (8.4);
- производство и предоставяне на услуга (8.5);
- пускане на продукти и услуги (8.6);
- управление на несъответстващи изходни елементи (8.7).

Приложение SL на Консолидираното допълнение към Директивите на ISO/IEC, част 1 (Annex SL) интегрира в ISO 9000, а чрез него и в ISO 9001, 21 общи термини и основни определения, които да се използват в стандартите на ISO за системи за управление, дадени в

**По-голямата насоченост към клиента** в сравнение с версията на ISO 9001 от 2008 год. може да се открие в:

- по-подробното описание на Принцип №1 на управление на качеството: „насоченост към клиента“;
- клаузите 5.1.2 Насоченост към клиента, 8.2 Изисквания за продуктите и услугите, 8.2.1 Обмен на информация с клиентите, 8.5.3 Собственост, принадлежаща на клиенти или на външни доставчици, и 9.1.2 Удовлетвореност на клиента;
- стандартите за управление на качеството и удовлетвореност на клиента: ISO 10001- Указания за правила за поведение на организации, ISO 10002- Указания за обработването на рекламации в организациите, ISO 10003- Указания за решаване на спорове извън организациите, ISO 10004- Указания за наблюдение и измерване на удовлетвореността на клиента, и ISO 10008- Указания за сделки при електронна търговия между търговци и потребители.

Освен това, ISO 9001 споменава термина „клиент“ общо 66 пъти в рамките на 30 страници основен текст, без да се брои Приложение В, в което е разгледана по-подробно връзката на ISO 9001 с други международни стандарти, свързани с управление на качеството и със системи за управление на качеството като например серията ISO 10000.

ISO 9001:2015 е характерен и с **подчертано внимание към мисленето, основано на риска**. Според ISO 9001, „Идеята за мислене, основано на риска, винаги е присъствала в предишните издания на този международен стандарт, включително например при извършване на превантивни действия за елиминиране на потенциалните несъответствия, при анализ на всяко възникнало несъответствие и предприемане на подходящи действия за предотвратяване на последствията от несъответствието и повторното му възникване.“ Независимо от това, ISO 9001:2015 отделя съществено внимание на риска:

- клауза 0.3.3 и приложение А.4 - мислене, основано на риска;

- клауза 6.1 Действия за овладяване на рисковете и възможностите;
- документ с указания ISO/TC 176/SC2/N1269 *Risk-based Thinking in ISO 9001:2015* (Мисленето, основано на риска в ISO 9001:2015).

Според гореспоменатият документ, мисленето, основано на риска е неразделна част от процесния подход както и от всеки процес на планиране, действие, анализ и оценяване в рамките на ISO 9001:2015. Рискът е разглеждан не само като нещо негативно, а и като възможност- съвкупност от обстоятелства, която позволява постигането на желан резултат. Възползването от възможността или нейното пренебрегване или пропускане могат да имат различно ниво на риск.

В някои от клаузите на ISO 9001 (освен клауза 6.1) рисковете и възможностите са споменати директно. В други, обаче, те са само загатнати с думи като: ако, където, когато, необходимо, приложимо, подходящо, и др.

Въпреки че в библиографията към ISO 9001 е посочен стандарт от серията за управление на риска- ISO 31000 Управление на риска. Принципи и указания, той не е указан като задължителен за прилагане и спазване. Тази предпазливост се дължи на факта, че част от фирмите, внедрили СУК са малки и средни предприятия, които не разполагат със значителен човешки и финансов ресурс за поддържане на тежка и сложна система за управление на риска.

ISO 9001:2015 се отличава и с **по-голяма гъвкавост по отношение на документираната информация**. ISO 9001:2008 изискваше всяка организация да поддържа най-малко 6 документиранни процедури: за управление на входната информация (документи-вътрешни и външни), за управление на записите по качество, за вътрешни одити на СУК, за управление на несъответствия, за коригиращи и за превантивни действия. Според ISO/TC 176/SC2/N1276 *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015* (Указания за изискванията към документирана информация в ISO 9001:2015) всяка организация трябва да поддържа следната документирана информация: обхват на СУК (4.3), документирана информация, която е необходима за функционирането на процесите (4.4), политика по качество (5.2), цели по качество (6.2) и документирана информация, според изискванията на клауза 7.5.

По отношение на съхраняваната документирана информация, или досега използваният термин „записи“ по качество, ISO 9001 има 21 изисквания по различни клаузи за минимално необходимите документи, съдържащи резултатите от изпълнението на процесите и дейностите по тях.

Документираната информация може да бъде на хартиен или магнитен носител, електронен или оптичен компютърен диск, снимка, еталон или мостра, както и комбинация от изброените носители.

#### **Основни перспективи и извлечени поуки:**

- организациите, които имат сертифицирани СУК трябва да ги подновят сертификатите си по ISO 9001:2015 в рамките от три години от публикуването му, т.е. до септември 2018 год. Според консултанти по СУК, най-добрият период за преход е между септември 2016 год. и септември 2017 год. По-ранните инициативи за сертифициране ще бъдат затруднени от недостатъчния опит по ISO 9001:2015 дори при сертифициращите фирми или повърхностно одитиране от фирми със съмнителна акредитация. Изчакването до последния момент ще доведе до претоварване на сертифициращите фирми и потенциална опасност от невъзможност за провеждане на сертификационен одит и свързаните с това нежелани последици.

- не се изисква преномериране на процедури, инструкции и други документи от СУК в съответствие с номерацията на Annex SL и ISO 9001:2015. Това важи и за използваните термини и определения;

- всички гореизброени изменения в принципи и изисквания са стъпка напред, но всъщност те представляват съществена промяна спрямо внедрените СУК [7]. Когато промяната е считана за „промяна към по-добро“ затрудненията идват основно от големия

обем допълнителна работа, която трябва да се извърши за ограничено време. Ако промяната е считана за негативна, екипът по качество трябва да се справя с открита или неявна опозиция, отричане на промените и използване на лични качества и умения в допълнение към професионалната квалификация. Като всяка промяна, и промяната на СУК изисква проява на лидерство, воля и подкрепа от висшето ръководство на организацията, а от специалистите по качество- желание, проява на инициативност и доказване на компетентност.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Настоящият доклад са представени някои от новите моменти в стандарта ISO 9001: принципи на управление на качеството, нова структура, мислене, основано на риска, изисквана документирана информация и др.

Формулирани са основните перспективи пред фирмите. Посочени са конкретни действия, целящи подобряване на готовността на им за адаптиране към новостите и постигане на целите им по отношение на системите за управление на качеството.

### **ЛИТЕРАТУРА**

[1] БДС EN ISO 9000:2007 Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник (ISO 9000:2005).

[2] БДС EN ISO 9000:2015 Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник (ISO 9000:2015).

[3] БДС EN ISO 9001:2008 Системи за управление на качеството. Изисквания (ISO 9001:2008).

[4] БДС EN ISO 9001:2015 Системи за управление на качеството. Изисквания (ISO 9001:2015).

[5] <http://advisera.com/9001academy/knowledgebase/infographic-iso-90012015-vs-2008-revision-what-has-changed/> , посетен на 2.11.2015.

[6] <http://www.iso.org/iso/iso-survey> , посетен на 7.10.2015.

[7] <http://www.uces.csulb.edu/spin/media/ppslide/10SPIN-Hefner-Change.pptx> , посетен на 26.09.2016 Rick Hefner – ‘Introducing and Sustaining Change’.

[8] <http://psyera.ru/3676/kompleksnaya-sistema-upravleniya-kachestvom-produkcii-ksukp>, посетен на 22.09.2016.

### **За контакти:**

гл. ас. д-р Цветелин Георгиев, Катедра “Компютърни системи и технологии”, Русенски университет “Ангел Кънчев”, тел.: 082-888 493, e-mail: [tzgeorgiev@uni-ruse.bg](mailto:tzgeorgiev@uni-ruse.bg)