

2. Наказ Державної інспекції ядерного регулювання України №148 «Вимоги та умови безпеки (ліцензійні умови) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання» від 13.08.2015;

3. Правила безопасной перевозки радиоактивных материалов. Нормы МАГАТЭ по безопасности для защиты людей и охраны окружающей среды, 2009

4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика (ІСН Q10)», 2016, С 42-89, 139-157, 186-192;

5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості ІСН Q9», 2011;

6. ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги», 2009.

Анализ изменений в стандартах ISO 2015 года

Уткина Е.С., магистр специальности «Экономика предприятия»

Національного фармацевтичного університету

pase4nik.elena@gmail.com

Светличная К.С., к.ф.н., к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики

предприятия Національного фармацевтичного університету

karinasvet@bk.ru

Стандарты ISO 9000 обобщают наиболее рациональные знания, которые были накоплены теоретической и практической деятельностью в сфере качества. Это документы общего характера, которые образуют добровольную, основанную на международном консенсусе, систему. Принципы, установленные этой системой и согласованные между профессионалами, могут быть использованы в деятельности любой производственной или сервисной организации как государственного, так и частного сектора. Эти стандарты содействуют свободному развитию разных направлений обеспечения качества и технологий.

Благодаря более, чем 1,1 млн. сертификатов, выданных во всем мире, ISO 9001 позволяет организациям продемонстрировать клиентам, что они могут предложить продукты и услуги стабильно хорошего качества. Этот стандарт также является инструментом для оптимизации процессов и повышения их эффективности. Исполняющий обязанности генерального секретаря ISO Кевин Мак-Кинли (Kevin McKinley) объясняет: "ISO 9001 позволяет организации адаптироваться к меняющемуся миру. Данный стандарт усиливает способность организаций удовлетворять своих клиентов и обеспечивает согласованную базу для стойкого роста и успеха" [1].

Все международные стандарты системы менеджмента качества проходят периодическую проверку на соответствие существующим требованиям заинтересованных сторон (потребителей, бизнеса, государственных органов). Результатами такой проверки является пересмотр положений действующих стандартов и разработка новых версий. Стандарты ISO пересматривают приблизительно каждые пять лет с целью их обновления и поддержки рыночной актуальности.

Организация по стандартизации (ISO) в сентябре 2015г. опубликовала новые редакции стандартов из менеджмента качества ISO 9000:2015 и ISO 9001:2015. Вместе с ними опубликовано "Руководство по планированию перехода на версию ISO 9001:2015" и "Руководство с требованиями к документируемой информации ISO 9001:2015". В этих стандартах, в отличие от предыдущих, содержится целый ряд изменений принципиального характера, которые касаются как структурного построения, так и содержательного части требований.

Издания 2015 года заключают в себя важные изменения, которые Найджел Крофт (председатель подкомитета ISO) охарактеризовал как эволюционные, а не революционные: "Мы просто переносим ISO в 21 век. Более ранние версии стандарта ISO 9001 носили несколько директивный характер, с большим количеством задокументированных процедур и записей. В изданиях 2000 и 2008 годы мы больше сфокусировались на процессе управления и в меньшей мере на документации. Сейчас мы должны пойти еще дальше - ISO 9001:2015 носит менее предписывающий характер, чем предыдущие версии, зато сосредоточивается на эффективности. Мы добились этого путем сочетания процессного подхода с риск-ориентированным мышлением, используя подход Plan-Do-Check-Act (планируй-делай-проверяй-действуй) на всех уровнях организации" [1].

Новая версия стандарта ISO 9001 существенно изменилась сравнительно с версией 2008 года. Стандарт ISO 9001 в 2015 году разработан согласно приложению к директиве ISO Annex SL (ISO / IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement - Procedures specific to ISO). Директива определяет требования относительно нормативных документов к системе управления. Она устанавливает новый, единственный стандарт для структуры систем управления (не только ISO 9001, но и для других систем менеджмента). Структура стандарта изменена из привычных восьми до десяти новых разделов, значительно модифицированных по содержанию и названиями. Например, в новой версии раздел 4 названный "Контекст организации" вместо "Система менеджмента качества", раздел 5 имеет название "Лидерство" вместо "Ответственность руководства" и так далее. Некоторые пункты изменили свою нумерацию, например, пункт 8.2.2 "Внутренний аудит" изменен на пункт 9.2, а пункт 5.6 "Анализ со стороны руководства" изменен на 9.3 и так далее.

Внесены изменения в перечень принципов менеджмента качества. Количество принципов уменьшились, однако значительно дополнено описание содержания каждого из них. В стандарте 2015 года изъят принцип "Системный подход", а принцип "Взаимовыгодные отношения с поставщиками" расширены к принципу "Управления взаимоотношениями с заинтересованными сторонами". В стандарте добавлен новый раздел 4 "Контекст организации", который включает "понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон" и требования относительно определения сферы действия системы менеджмента качества. В то же время раздел 4 "Система менеджмента качества" предыдущей версии стандарта превратился в пункт 4.4.

В новом стандарте отсутствует раздел, который устанавливает требования к руководству относительно обеспечения качества. Определение и описание области применения системы раскрыто в новом пункте 4.3 "Определения

области применения системы менеджмента качества". Отмечено, что область применения должна быть представлена как "документируемая информация".

Новый раздел 5 посвящен принципу "Лидерство". Исчезло понятие "Представитель руководства по качеству", которое позволяло высшему руководству делегировать работы по качеству своему сотруднику. Теперь всё высшее руководство должно быть сторонником системы менеджмента качества. Лидерство руководства заключается в принятии решений, основанных на фактах и показателях, обеспечении внедрения и функционирования системы менеджмента качества, создании и внедрении стратегии, включая политику и цели по качеству, а также их доведение до персонала. Разработчики стандарта ISO 9001:2015 говорят не о системе менеджмента качества отдельно, а о существовании на предприятии целостной системы менеджмента.

Новая версия не включает отдельного раздела для предупреждающих действий, так как система менеджмента качества предусматривает выявление рисков и должна быть направлена на их предупреждение. Вместо привычного пункта 7.4 "Закупки" появился пункт 8.4 "Управления внешним обеспечением товарами и услугами", который устанавливает требования к внешним поставщикам и включает у себя требования к аутсорсингу [2]. В Украине Приказом Национального органа из стандартизации (ДП "УкрНДНЦ") №145 от 05.11.2015 г. и дополнением № 172 от 04.12.2015 г. с 01.01.2016 г. введены в действие национальные стандарты Украины: ДСТУ ISO 9000:2015 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь терминов" и ДСТУ ISO 9001:2015 "Системы управления качеством. Требования", которые гармонизированы с международными и европейскими нормативными документами.

Выводы. Одновременно со значительным количеством положительных оценок новых стандартов ISO 9000:2015 и ISO 9001:2015 следует отметить, что по мнению отдельных специалистов, эти документы не позволят избежать ряда методических проблем [3].

Использованная литература:

1. Серия стандартов. – Режим доступа: <http://intercert.com.ua/news/news-of-standardization/449-versii-standartov-iso-9000-2015-iso-9001-2015-iso-14001-2015>.
2. Международный стандарт ISO 9001:2015. – Режим доступа: <http://iso-management.com/wp-content/uploads/2015/10/ISO-9001-2015-ot-30.09.14-Cert-Group.pdf>.
3. Качалов В.А. «Нерешенные проблемы новых версий ISO 9000:2015 и ISO 9001:2015. «Методы менеджмента качества», 2015, № 10.