Положения п. 8.5.6 ISO 9001:2015 «Управление изменениями»: насколько они востребованы практикой?

Качалов В.А.
сеньор-аудитор по ISO 9001:2015, действительный член (академик) Академии проблем качества

Опубликована в «МЕТОДЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА» № 09 2022 г.

В рамках последнего опроса (Systematic Review) стран–членов ISO о дальнейшей судьбе ISO 9001:2015, завершившегося в декабре 2020 г., Россия высказалась за то, чтобы стандарт был сохранен, но в откорректированном виде.

Однако большинством голосов было принято решение продлить срок его действия до очередного опроса.

Учитывая приближение этого момента, редакция выступает с инициативой обсудить на страницах журнала аргументированные предложения по внесению в ISO 9001 соответствующих изменений. Консолидированное мнение профессионального сообщества, при условии поддержки со стороны Росстандарта, послужит цели выработки и обоснования официальной позиции нашей страны относительно очередного пересмотра ISO 9001.

ВВОДНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

В п. 8.5.6 ISO 9001:2015 [1] «Управление изменениями» указано следующее:

• *Организация должна проводить анализ **изменений в производстве продукции или предоставлении услуг** и управлять ими в том объеме, который необходим для обеспечения **продолжающегося** соответствия требованиям*[1].

В оригинале:

• *The organization shall review and control **changes for production or service provision**, to the extent necessary to ensure **continuing** conformity with requirements*[2].

В публикации [2] автор, не ставя под сомнение важность этого требования, подробно рассмотрел ошибки, допускаемые организациями и, вслед за ними, аудиторами, при оценке информации, предъявляемой сертифицируемыми организациями в качестве свидетельств соответствия указанным требованиям, а также высказал рекомендации относительно того, как избежать возможного «обаяния» со стороны сертифицируемой организации и выбрать для анализа и оценки выполнения требований п. 8.5.6 ISO 9001:2015 правильные примеры.

Подтверждая все высказанные в [2] положения, автор предлагает взглянуть на вышеприведенное требование совсем с другой точки зрения: насколько В ПРИНЦИПЕ обоснованно, логично и уместно наличие указанных выше требований именно в разделе 8.5 ISO 9001:2015.

Поводом для рассмотрения этой точки зрения для автора стали наблюдения, представленные ниже, которые он проанализировал через призму нескольких важных обстоятельств.

ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

Во-первых, понятно, что изменения в системе менеджмента качества могут относиться к самым разным элементам СМК. Об этом автор говорил в [2, часть первая], это же особо выделено в документе ISO [3], напрямую относящемся к требованиям п. 8.5.6, где заявлено:

• *Изменения могут затрагивать, например:*

- *процессы*;
- *документированную информацию;*
- *методики/подходы;*
- *оборудование;*
- *подготовку персонала;*
- *выбор поставщиков;*
- *менеджмент поставщиков;*
- *многие другие направления* [3].

Представленные ниже наблюдения относятся к изменениям, касающимся, во-первых, только процессов, а, во-вторых, только процессов производства продукции или предоставления услуг (в дальнейшем все эти варианты будем для сокращения называть просто процессами производства продукции). Другое дело, что в любом процессе сами изменения могут относиться и к документированной информации, и к методикам/подходам, и к оборудованию, и к подготовке персонала, и ко многому другому.

Во-вторых, очевидно, что существует множество поводов для внесения изменений. В документе [3], например, указывается, что причинами, вызывающими необходимость изменений, могут быть:

- *результаты обратной связи с потребителями;*
- *жалобы потребителей;*
- *отказы в продукции;*
- *результаты обратной связи с сотрудниками;*
- *инновации;*
- *выявленный риск;*
- *выявленные возможности;*
- *результаты внутренних аудитов;*
- *результаты анализа со стороны руководства;*
- *выявленные несоответствия;*
- *многое другое.*

В документе [4, п. 8.5.6] указано, что

• *потребность в изменении может быть инициирована внешним поставщиком (например, отказ в ранее заказанной поставке или возникновение проблем с качеством), внутренними проблемами (например, отказ критически важного оборудования, повторное возникновение несоответствующих «выходов») или внешними проблемами (например, появление новых или измененных требований потребителя или законодательных и нормативных требований).*

Обобщая эти и все другие возможные варианты, нетрудно заметить, что В СУЩНОСТИ «источниками» поводов для внесения изменений в СМК (и, как частный случай, в процессы изготовления продукции) являются лишь изменения в контексте организации (т. е. в соответствующих внутренних и внешних факторах) и/ или в требованиях заинтересованных сторон.

Именно поэтому в [3] отмечено:

• *Когда организация идентифицировала свой контекст (условия, в которых она функционирует) и свои заинтересованные стороны, а затем выявила процессы, которые связаны с ними, учет изменений становится существенно важным компонентом для обеспечения устойчивого успеха.*

В-третьих, несмотря на многочисленные возможные причины внесения изменений в процесс создания продукции, представляется, что конечной ЦЕЛЬЮ и ключевым ОСНОВАНИЕМ для внесения каких-либо изменений в любой такой ранее созданный процесс производства продукции В ПРИНЦИПЕ может быть лишь что-то одно или совокупность следующего:

1. УСТРАНЕНИЕ тех или иных выявленных в ходе применения ранее разработанного процесса неточностей, ошибок, отклонений от законодательных и нормативных правовых требований и т. п. «дефектов» в этом процессе, уже приведших или потенциально могущих привести к несоответствиям в продукции. Целью этого вида действий является исключение или минимизация рисков получения таких несоответствий в будущем, т. е. ДОСТИЖЕНИЕ в ходе этих действий и ПОДДЕРЖАНИЕ соответствия продукции установленным требованиям.

2. ПРИВЕДЕНИЕ ранее разработанного процесса создания продукции в соответствие с новым и/или изменившимся контекстом организации и требованиями заинтересованных сторон (например: изменения требований к конструкции изделия, изменения законодательных и/или нормативных правовых требований, изменения требований к ресурсному обеспечению) с СОХРАНЕНИЕМ ранее достигнутой степени соответствия продукции установленным требованиям.

3. УЛУЧШЕНИЕ ранее разработанного процесса производства продукции по каким-то показателям, относящимся к внутренним характеристикам самого процесса и/или к характеристикам производимой продукции, на основе решения о снижении значимости каких-то выявленных рисков или внедрении выявленных возможностей с СОХРАНЕНИЕМ при этом

достигнутой ранее степени соответствия продукции установленным требованиям (как минимум) или с ПОВЫШЕНИЕМ этой самой степени соответствия (как желаемый максимум).

Очевидно, что достижение любой из этих трех целей будет приносить организации выгоду/пользу/улучшение.

Об этом же фактически говорится и в [3]:

• *Если организация установила (определила) свои процессы, ей будет необходимо выявить риски и возможности, связанные с этими процессами.* ***Для достижения выгоды****, связанной с установленными рисками и возможностями, скорее всего,* ***будут необходимы*** *изменения.*

И далее:

• *Предполагается, что изменения д****олжны приносить пользу*** *организации.*

Возвращаясь же к перечисленным трем целям, для нас важным является то, что каждая из них ИЗНАЧАЛЬНО соответствует требованию п. 8.5.6 об *обеспечении* ***продолжающегося соответствия требованиям***[3]. Планировать же какие-то иные цели внесения изменений организация, ОЧЕВИДНО, не будет. Теперь можно перейти и к самим наблюдениям.

НАБЛЮДЕНИЯ

Наблюдение первое. Оно состоит в следующем: ВСЕ виды деятельности, осуществляемые организацией в соответствии с требованиями пп. 8.5.1— 8.5.5, реализуются В СООТВЕТСТВИИ с РАНЕЕ принятыми и реализованными в качестве комплекса действий решениями по ПОДГОТОВКЕ ПРОИЗВОДСТВА: начиная с выявления требований потребителей (раздел 8.2), затем — осуществления деятельности по проектированию и разработке продукции (раздел 8.3), разработке технологических процессов производства продукции (раздел 8.1) и, наконец, обеспечением собственно самого производства (разделы 7 и 8.4).

При подготовленном производстве продукции для выполнения требований пп. 8.5.1—8.5.5 принятия каких-либо ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ РЕШЕНИЙ организации уже НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

При этом не требуется ПРИНЦИПИАЛЬНО!

Нужно лишь последовательно и в полной мере РЕАЛИЗОВАТЬ соответствующие решения, принятые на ПРЕДЫДУЩИХ этапах подготовки производства. В этом смысле деятельность в рамках пунктов 8.5.1—8.5.5 стандарта является РЕАКТИВНОЙ, а не активной.

Другими словами, генерация ЛЮБЫХ изменений в процессе ПРОИЗВОДСТВА продукции происходит не в ходе САМОЙ этой деятельности, а гораздо РАНЕЕ — на этапах проектирования продукции, разработки технологических процессов и действий по подготовке и обеспечению производства этой продукции. Поэтому ПРАВИЛЬНЕЕ говорить и обсуждать механизмы управления изменениями не в самой деятельности по производству продукции, а в целом в деятельности по ее СОЗДАНИЮ, включающей все указанные выше этапы совместно с заключительным этапом собственно изготовления/производства продукции.

Наблюдение второе. Анализ показывает, что достижение любой из трех указанных выше целей изменений обеспечивается на основе совокупной деятельности по созданию продукции, требования к которой представлены в разделах 8.1—8.7 БЕЗ какого-либо применения обсуждаемых указаний-требований, содержащихся в п. 8.5.6. Смотрите сами.

Вначале рассмотрим деятельность по первичному созданию продукции. В общем виде ее можно представить следующим образом (рис. 1):

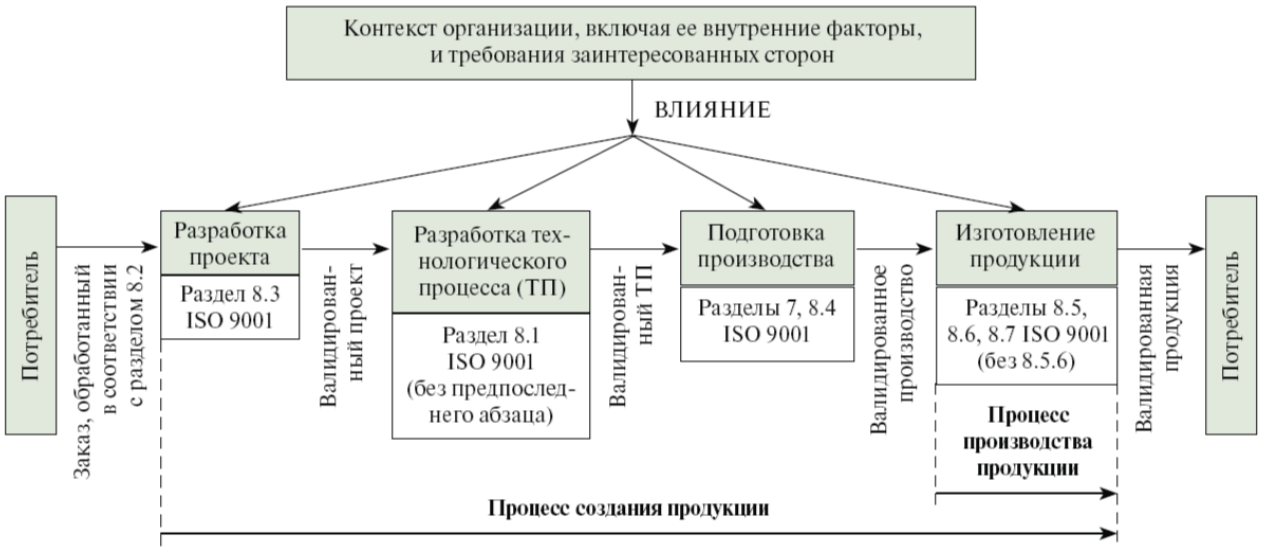

Рис. 1. Схема начала производства заказанной продукции

Анализ этой схемы приводит к следующему очевидному заключению: при первичном создании продукции обсуждаемые положения п. 8.5.6 НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ, т. к. никаких изменений никто не планирует.

А теперь попробуем изобразить эту же деятельность для случая, когда под воздействием внешних и внутренних факторов и/или заинтересованных сторон в действующую схему необходимо внести изменения. Такая схема представлена на рис. 2.

Рис. 2. Схема производства продукции с внесенными изменениями

Из нее видно, что и в этом случае при осуществлении действий по созданию продукции приведенные в начале статьи положения п. 8.5.6 ISO 9001:2015 остаются НЕ ВОСТРЕБОВАННЫМИ, но уже по другим причинам.

Механизмы УСТАНОВЛЕНИЯ соответствующих изменений в случае необходимости их внесения В ПОЛНОЙ МЕРЕ «закрываются» положениями разделов 8.2, 8.3 и 8.1, ВКЛЮЧАЯ его предпоследний абзац, совместно с соответствующими связанными с ними положениями разделов 7 и 8.4. РЕАЛИЗАЦИЯ же установленных изменений в ходе изготовления, как и ранее, осуществляется в соответствии с положениями разделов 8.5, 8.6 и 8.7 БЕЗ применения обсуждаемых положений п. 8.5.6.

По этой причине автор считает включение в стандарт рассматриваемых положений из п. 8.5.6 нелогичным, поскольку при необходимости внесения изменений в процесс создания продукции у организации НЕ ВОЗНИКАЕТ никакой прямой потребности в ПРИМЕНЕНИИ этих требований: «по жизни» все возможные коллизии с внесением изменений в процесс создания продукции В

ПОЛНОЙ МЕРЕ регулируются и управляются положениями разделов 8.2, 8.3 и 8.1 с последующим применением на их основе откорректированных положений разделов 7 и 8.4 и, наконец, применением всех ИЗМЕНЕННЫХ правил в ходе реализации требований разделов 8.5, 8.6 и 8.7 БЕЗ применения процитированных положений п. 8.5.6.

И тогда закономерно возникает вопрос: а зачем тогда указанные положения в п. 8.5.6 нужны вообще?

Наблюдение третье. Обсуждаемое требование п. 8.5.6 фактически является дублирующим требования предпоследнего абзаца раздела 8.1, а именно:

• *Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия незапланированных изменений, предпринимая, при необходимости, действия по смягчению любого негативного влияния* [1, 8.1].

А это АВТОМАТИЧЕСКИ не только может, а и фактически создает дополнительные проблемы при внедрении ISO 9001:2015 и предоставлении корректных свидетельств соответствия деятельности требованиям п. 8.5.6, о чем автор уже говорил в [2].

Но это еще не все, и не самое главное.

Относительно того, как следует управлять изменениями, специалисты ISO в [3] высказали целых два блока комментариев-рекомендаций:

• **Первое.** *Организации следует рассмотреть методологию, которая позволит ей учесть:*

- *последствия изменений;*
- *вероятность тех или иных последствий;*
- *влияние на потребителей;*
- *влияние на заинтересованные стороны;*
- *влияние на достижение целей в области качества;*
- *результативность процессов, входящих в СМК;*
- *другое.*

• **Второе.** *Типичные шаги по внедрению изменений:*

- *Определите особенности того, что будет меняться.*
- *Составьте план (задачи, временные рамки, ответственность, полномочия, бюджет, ресурсы, необходимая информация, другое).*
- *Вовлеките должным образом других сотрудников в изменение процесса.*
- *Составьте план коммуникаций (перечень соответствующих сотрудников внутри организации, потребителей, поставщиков, заинтересованных сторон и т. д., которых необходимо проинформировать).*
- *Используйте комплексную команду для проведения анализа плана в целях получения отзывов относительно плана и связанных с его реализацией рисков.*
- *Подготовьте людей.*
- *Измерьте результативность сделанного.*

При этом нетрудно заметить, что все эти рекомендации не только можно, но и нужно НАПРЯМУЮ отнести не к п. 8.5.6, а к приве-денной выше цитате предпоследнего абзаца раздела 8.1, применив их при этом ТОЛЬКО ОДИН РАЗ. Т. е. просто забыв о существовании п. 8.5.6.

И еще. В публикации [5] относительно требований п. 8.5.6 в качестве резюме заявлено:

• *Этот пункт стандарта ISO 9001:2015 (8.5.6) действительно ориентирован на то, чтобы помочь вам лучше контролировать изменения (и, следовательно, изменчивость) в ваших продуктах или предоставлении услуг. Отслеживание того, что изменилось, когда и почему, жизненно важно, чтобы иметь возможность отслеживать любые неблагоприятные воздействия на ожидаемую функцию продукта или услуги и гарантировать, что они всегда соответствуют исходным требованиям.*

Все вроде правильно. Но будет еще ПРАВИЛЬНЕЕ и — что наиболее важно — ЛОГИЧНЕЕ, если все эти соображения применять не к п. 8.5.6, а к разделу 8.1, ибо отслеживать и анализировать влияние изменений нужно ДО того, как начать реализовывать требования раздела 8.5. В противном случае такое «отслеживание» будет просто бесполезным.

В итоге данное наблюдение невольно приводит к возникновению еще одного вопроса: а насколько отмеченное дублирование положений раздела 8.1 необходимо?

Наблюдение четвертое. Во всех публикациях неизменно отмечается важность требований последнего абзаца п. 8.5.6, которые не были процитированы в начале статьи и никак не обсуждались выше, а именно:

• *Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, лицо(а), санкционировавшее изменение, и все необходимые действия, являющиеся следствием анализа.*

В качестве примера приведем выдержку-комментарии из публикации [6]:

• *Изменения, о которых четко не сообщается, создают путаницу. Изменения, которые не были должным образом проанализированы и проверены, могут быть реализованы и привести к нежелательным результатам. Изменения, как правило, создают нестабильность, и надежный процесс управления изменениями имеет решающее значение для обеспечения того, чтобы изменения были полностью проанализированы, утверждены, доведены до сведения, поняты и подтверждены при их внедрении.*

Автор двумя руками поддерживает эти и другие аналогичные комментарии.

Но здесь важно другое: почему эти требования включены именно в п. 8.5.6, а не стали дополнением к предпоследнему абзацу раздела 8.1, что — без какой-либо потери своей важности — было бы и более уместным, и более понятным?

Наблюдение пятое. Оно касается того, что во многих организациях описание в соответствующих документах методики или подхода к реализации требований п. 8.5.6 сводится и ОГРАНИЧИВАЕТСЯ простым пересказом текста этого пункта стандарта, иногда просто ДОСЛОВНЫМ, без каких-либо дополнений и пояснений, как это демонстрируют публикации [7], [8] и [9], например:

• ***8.5.6 Управление изменениями***

Институт анализирует изменения в производстве продукции и управляет ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям ТЗ. Институт регистрирует и сохраняет документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа [8].

При этом организации нередко ориентируют своих сотрудников, мягко говоря, совсем не на то, о чем говорится в этом пункте стандарта.

Например, в [10] в этом месте написано:

• *В* … (наименование организации опущено. *— Прим. автора) внедрены результативные и эффективные методы (мониторинг и измерения), используемые для обеспечения соответствия предоставляемой услуги установленным требованиям потребителей и других заинтересованных сторон. С этой целью используются процедуры текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся, отчеты по учебной, научно-исследовательской и клинической деятельности, анкетирование пациентов, регулярный мониторинг законодательных и нормативно-правовых актов.*

Это означает, что в этих организациях (и, очень вероятно, что не только в них), скорее всего, не очень-то разобрались, чего от них требует ISO 9001:2015 в п. 8.5.6 и, соответственно, просто не знают, что и как для выполнения этих требований необходимо сделать.

ИТОГИ

Описанные наблюдения свидетельствуют о следующем.

Первое. Фактическая организация работ по внесению изменений в *производство продукции и/или предоставление услуг* НЕ ТРЕБУЕТ никаких «подсказок» или «руководящих указаний», содержащихся в анализируемых положениях п. 8.5.6 ISO 9001:2015.

Второе. На этапе производства продукции и предоставления услуг (пп. 8.5.1—8.5.5, разделы 8.6 и 8.7) лишь РЕАЛИЗУЮТСЯ решения по внесению тех или иных изменений, принятые РАНЕЕ. И только ЭТИ решения могут влиять на изменение степени соответствия продукции. По этой причине УПРАВЛЯТЬ такими изменениями необходимо на этапах, ПРЕД ШЕСТВУЮЩИХ «деланию» продукции, руководствуясь при этом требованиями разделов 8.2, 8.3, 8.1, 7 и 8.4.

Управлять же изменениями в ХОДЕ самого ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ просто бессмысленно.

Третье. Обсуждаемые положения п. 8.5.6 без каких-либо достаточных оснований фактически ДУБЛИРУЮТ положения предпоследнего абзаца раздела 8.1, которые при этом включены в этот пункт совершенно обоснованно и логично.

Четвертое. У многих организаций вызывают очевидные затруднения интерпретация положений п. 8.5.6 ISO 9001:2015 и создание механизма их выполнения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на безусловную изначальную самостоятельную важность положений п. 8.5.6, автор считает включение их в качестве отдельного пункта именно в раздел 8.5 нелогичным и для исправления этого предлагает следующее: в будущей редакции ISO 9001 все положения п. 8.5.6 из текста стандарта исключить, перенеся их содержание в качестве дополнения к предпоследнему абзацу раздела 8.1, изложив его в следующей редакции:

• *Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия незапланированных/непреднамеренных изменений, управляя ими в том объеме, который необходим для обеспечения продолжающегося соответствия требованиям. Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, лицо(а), санкционировавшее изменение, и все необходимые действия, являющиеся следствием анализа.*

Что касается приведенных выше и других комментариев-рекомендаций к требованиям п. 8.5.6, то для своего применения их авторам и потребителям надо будет просто «перепривязать» от п. 8.5.6 к этому отредактированному абзацу раздела 8.1.

СНОСКИ

1. Здесь и далее цитаты из оригинальных текстов выделяются курсивным шрифтом (при необходимости — в переводе автора). Выделение отдельных слов полужирным шрифтом сделано автором.

2. Интересно заметить, что в проекте содержания п. 8.5.6 этого стандарта (ISO 9001:2015 DIS) предлагалось установить требования не к необходимости проведения анализа и управления изменениями в процессах производства продукции вообще, а к необходимости проведения анализа и управления лишь НЕЗАПЛАНИРОВАННЫМИ изменениями (в оригинале — *The organization shall review and control **unplanned** changes*…), что представлялось логичным. Несмотря на то, что в действующий сейчас текст п. 8.5.6 ISO 9001:2015 это положение не попало, оно было учтено в окончательной редакции ISO 9001:2015 в предпоследнем абзаце раздела 8.1.

3. Заметим, что в ГОСТ Р ИСО 9001—2015 окончание этого положения имеет хотя и близкий, но все же несколько иной смысл: *Организация должна анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения **постоянного** соответствия требованиям.*

ИСТОЧНИКИ

1. ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements.

2. **Качалов В.А.** Чем должно доказываться выполнение требований п. 8.5.6 ISO 9001:2015 // Методы менеджмента качества. 2021. № 6. С. 42—48.

3. ISO/TC176/SC2/N1287. How Change is addressed within ISO 9001:2015. URL: www.iso.org/tc176/sc02/public.

4. ISO/TS 9002:2016. Quality management systems. Guidelines for the application of ISO 9001:2015.

5. ISO 9001 and the Control of Changes. URL: https://www.manycaps.com/blog/iso9001–2015–and–the–control–of–changesclause–8–5–6.html.

6. ISO 9001:2015 52–Wk Challenge (Wk 42) 8.5.6 Control of changes. URL: https://marnieschmidt.com/iso90012015–52–wkchallenge–wk–42–8–5–6–control–of–changes/.

7. Система менеджмента качества. Требования для организаций–членов СРО «Союзатомпроект». URL: http://sro–atomproekt.ru/wp–content/uploads/file/2PROEKT/Documents/Standarts/OO/SMK_terb_1red.pdf.

8. Система менеджмента качества. Руководство по качеству ИВТЭ УрО РАН. URL: http://www.ihte.uran.ru/uploads/%D0%A0%D0%9A.pdf.

9. Руководство по качеству. СМК НИРФИ ННГУ. URL: http://www.nirfi.unn.ru/dokumenty/.

10. Руководство по качеству. СМК РК. ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России. URL: https://www.isma.ivanovo.ru/attachments/21045.