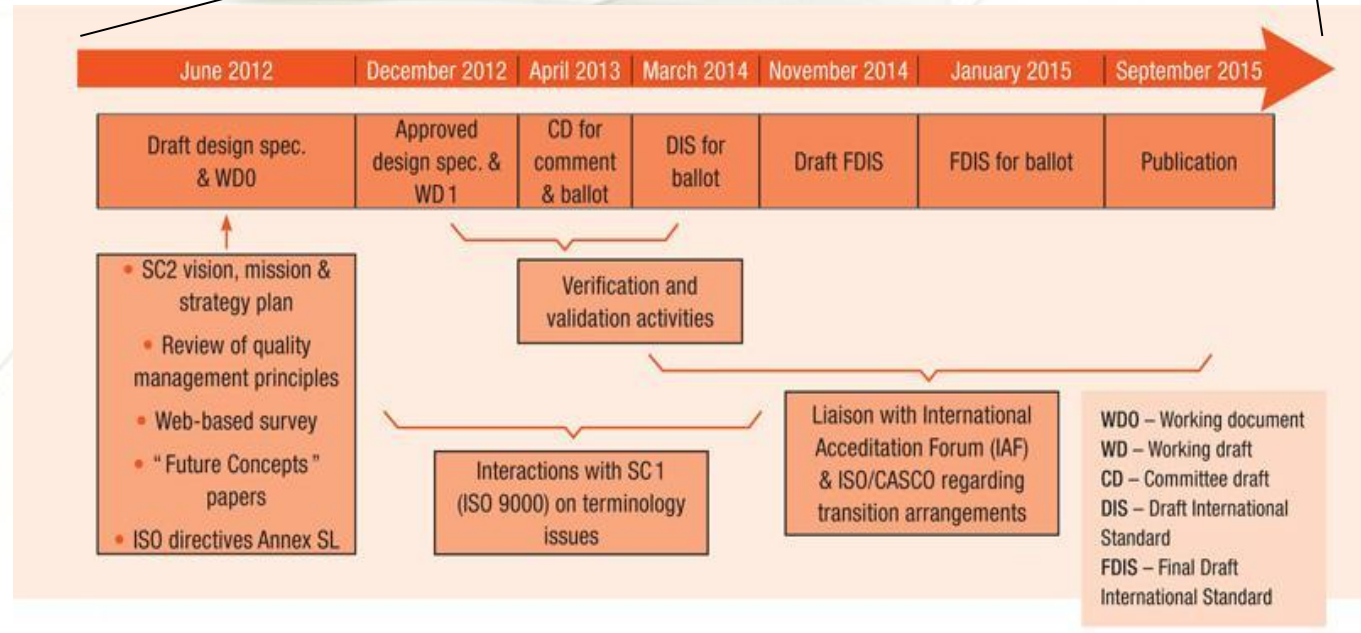
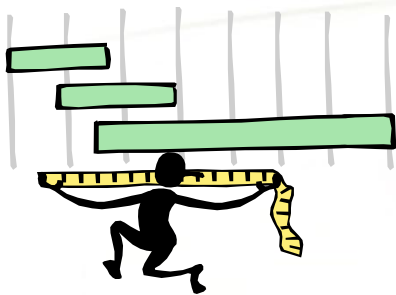
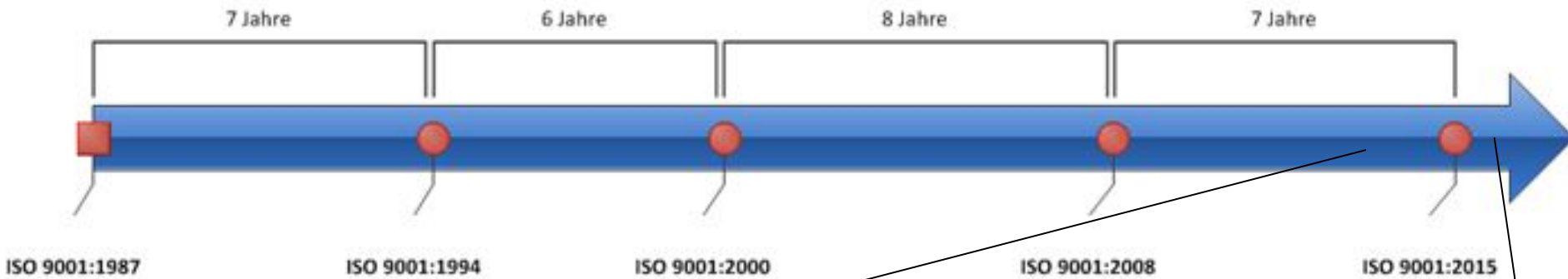


Новая редакция международного стандарта ISO 9001:2015

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ



Развитие стандарта ISO 9001



Справка

При выходе пятого издания ISO 9001:2015 будет отменена с заменой четвертое издание ISO 9001:2008. Оно представляет собой технически отредактированную версию по сравнению с предыдущим изданием за счет принятия новой последовательности разделов, новой редакции принципов менеджмента качества и новых концептуальных положений.



Принципы (Приложение В)

QMP 1: Ориентация на потребителя

Основное направление менеджмента качества заключается в обеспечении выполнения требований потребителя и в стремлении превзойти его ожидания.

QMP 2: Лидерство

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство целей и направлений развития и создают условия, в которых люди оказываются вовлеченными в достижение целей организации в области качества.

QMP 3: Вовлечение людей

Для организации жизненно важно, чтобы все сотрудники были компетентными, имели необходимые полномочия и были вовлечены в создание ценности.

QMP 4: Процессный подход

Последовательно получаемые и предсказуемые результаты достигаются более результативно и эффективно, когда деятельность рассматривают в качестве взаимодействующих процессов, которые функционируют как согласованная система, и управляют деятельностью как такими взаимодействующими процессами.

QMP 5: Улучшения

Успешная организация постоянно нацелена на улучшения.

QMP 6: Принятие решений на основе свидетельств

Решения, основанные на результатах анализа и оценивании данных и информации, позволяют с большей вероятностью достигать желаемых результатов.

QMP 7: Менеджмент взаимоотношений

Для обеспечения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с заинтересованными сторонами, такими, например, как поставщики.



Базовые принципы СМК

2008

1. Ориентация за заказчика

2. Лидерство руководства

3. Заинтересованность
работников

4. Процессный подход

5. Системный подход к
управлению

6. Принятие решений на
основе фактов

7. Взаимовыгодные
отношения с поставщиками

8. Постоянное
совершенствование

2015

1. Ориентация на
потребителя

2. Лидерство

3. Вовлечение людей

4. Процессный подход

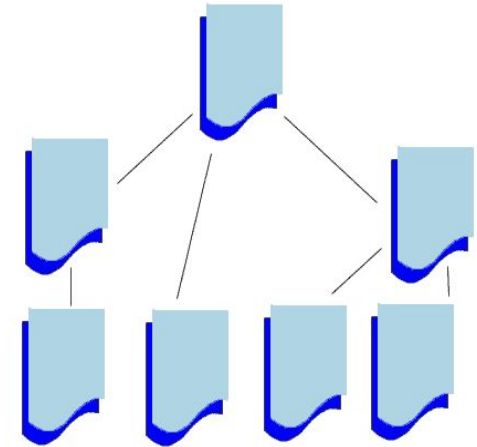
5. Улучшения

6. Принятие решений на
основе свидетельств

7. Менеджмент
взаимоотношений

Структура ISO 9001:2015

- Раздел 1 Область применения
- Раздел 2 Нормативные ссылки Без изменения
- Раздел 3 Термины
- -----
- Раздел 4 Окружение организации
- Раздел 5 Лидерство
- Раздел 6 Планирование
- Раздел 7 Поддержка
- Раздел 8 Операционная деятельность
- Раздел 9 Оценка деятельности
- Раздел 10 Улучшение
- -----
- -----

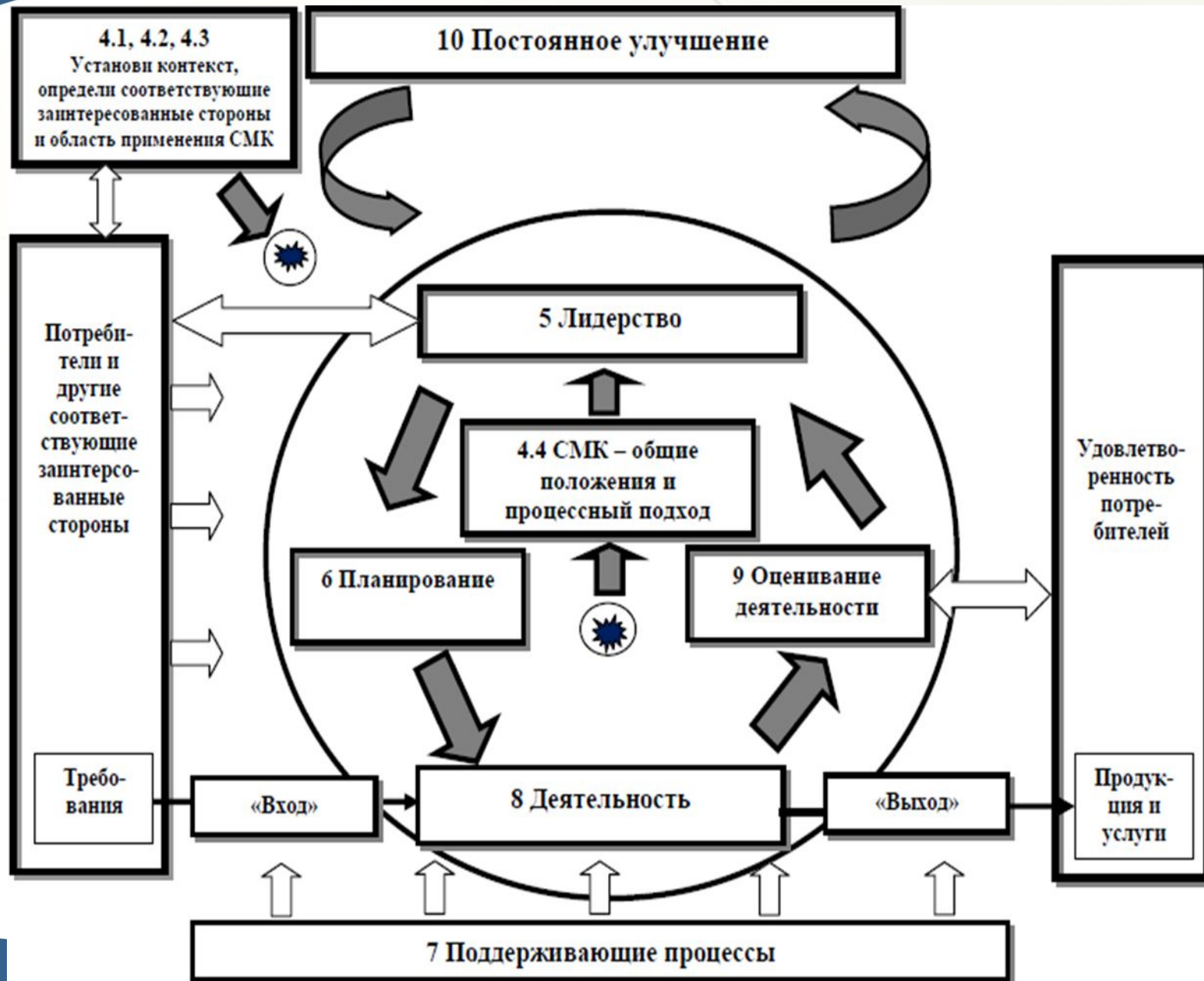


Продукция (product) – «**выход**», который является результатом деятельности, не требующей для своего осуществления прямого взаимодействия между поставщиком и потребителем.

Услуга (service) – нематериальный «**выход**», который является результатом, по меньшей мере, одного действия, требующего для своего осуществления прямого взаимодействия между поставщиком и потребителем.



Модель ISO 9001:2015



***Сближение новой
версии стандарта ISO
9001 с новыми
реалиями бизнеса***



Цели большого пересмотра ISO 9001:2015



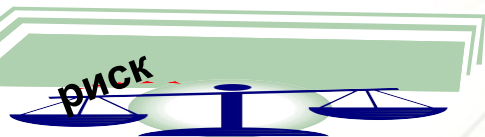
- Обеспечить стабильный базовый набор требований на следующие 10 лет;
- Оставаться универсальным, но по-прежнему применимым для организаций всех размеров и типов независимо от отрасли;
- Учитывать текущие изменения в практике применения QM с момента последнего крупного пересмотра в 2000 году;
- Отражать изменения в более сложной и динамичной среде, в которой работают организации;
- Обеспечить совместимость и адаптацию к другим системам менеджмента ISO (например, ISO 14001);
- Использовать простые формулировки, способствующие пониманию и непротиворечивой интерпретации требований.

Сертификаты на конец 2012 г.

Италия	137 390	Великобритания	44 670
Испания	59 418	Франция	31 631
Германия	51 809	Швейцария	11 724
Китай	334 032	Индия	29 402
Япония	50 339	США	26 177



Закулисные стороны большого пересмотра

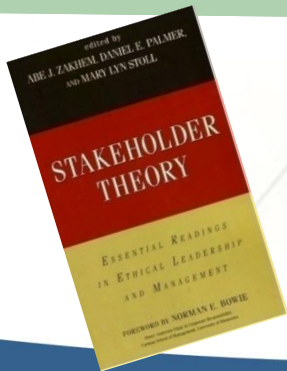
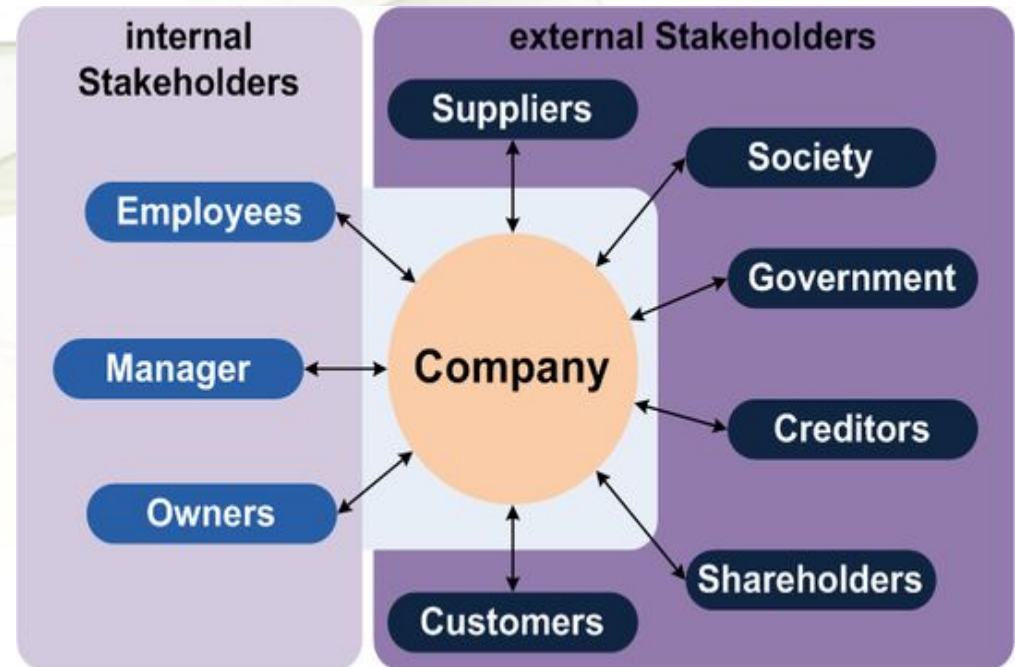


- **Опрос ISO в 2011 году показал, что:**
- 27 % организаций в значительной степени удовлетворяют требования, и у них нет запросов на изменения;
- 73 % пользователей считают полезным в следующем пересмотре ISO 9001 сделать акцент на менеджмент риска;
- Определить риски и возможности – это относится сегодня к основам хорошего менеджмента.



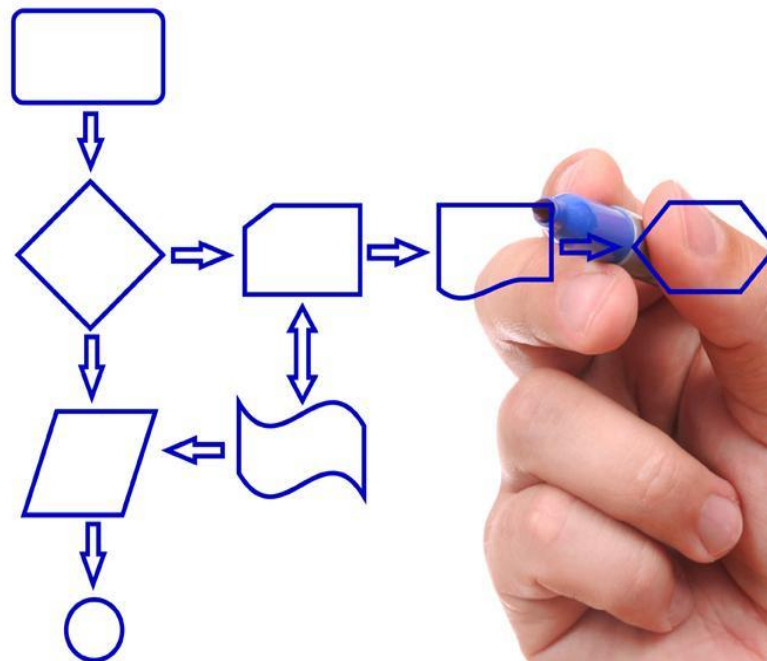
Закулисные стороны большого пересмотра

- Удовлетворение заинтересованных сторон рассматривается в настоящее время в качестве одного из самых актуальных принципов управления предприятием. Он исходит из того, что долгосрочный успех предприятия может быть обеспечен только с учетом различных групп, связанных общими интересами.



Закулисные стороны большого пересмотра

- В соответствии с правилами менеджмента процессов все процессы организации должны быть описаны, в том числе:
- входы;
- выходы;
- показатели результативности;
- ответственность;
- риски и т.д.



Закулисные стороны большого пересмотра

- Хорошо знакомые и много критикуемые «Документы» и «Записи» будут заменены на термин: «Документированная информация».

- **Документированная информация** (документально оформленная информация) – информация, которую организация посчитала необходимой поставить под управление и применять, а также носитель, который ее содержит.



Закулисные стороны большого пересмотра

- **Лидерство становится не только одним из принципов менеджмента качества, но и заменит собой раздел «Ответственность руководства»**



Закулисные стороны большого пересмотра

- Понять организацию и ее окружение, идентифицировать внешние и внутренние факторы, которые важны для достижения намеченных стратегических результатов.

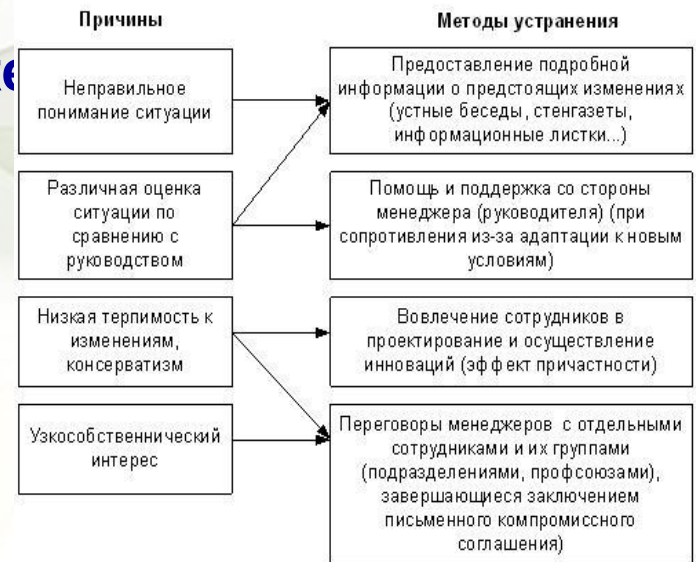


Закулисные стороны большого пересмотра

- **Управление изменениями – это проекты, которые требуют дополнительных знаний, умений и усилий со стороны менеджеров организации:**
 - в системе менеджмента качества;
 - в документации;
 - в проектировании и разработке;
 - в продуктах и услугах;
 - в окружении.

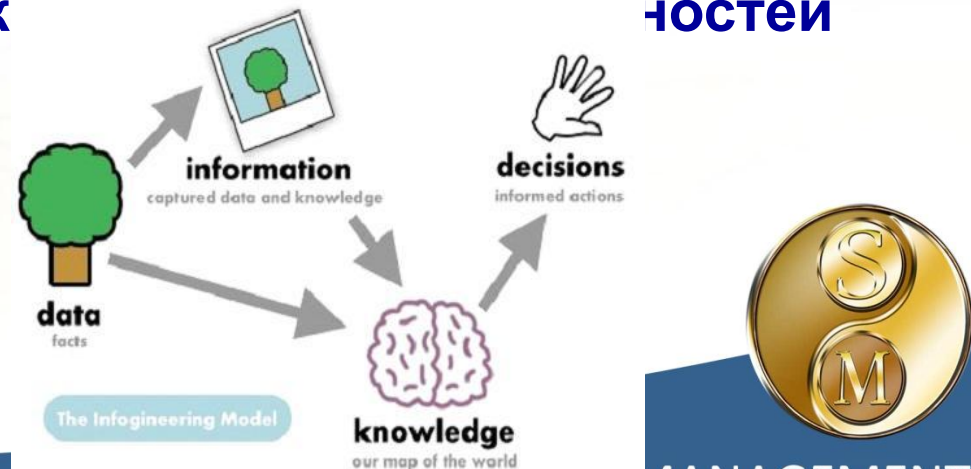
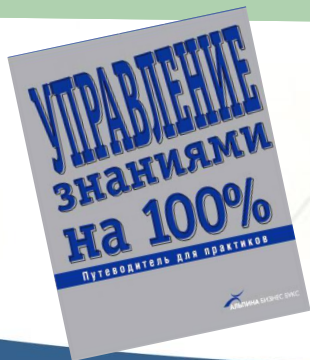


Сопrotивление изменениям



Закулисные стороны большого пересмотра

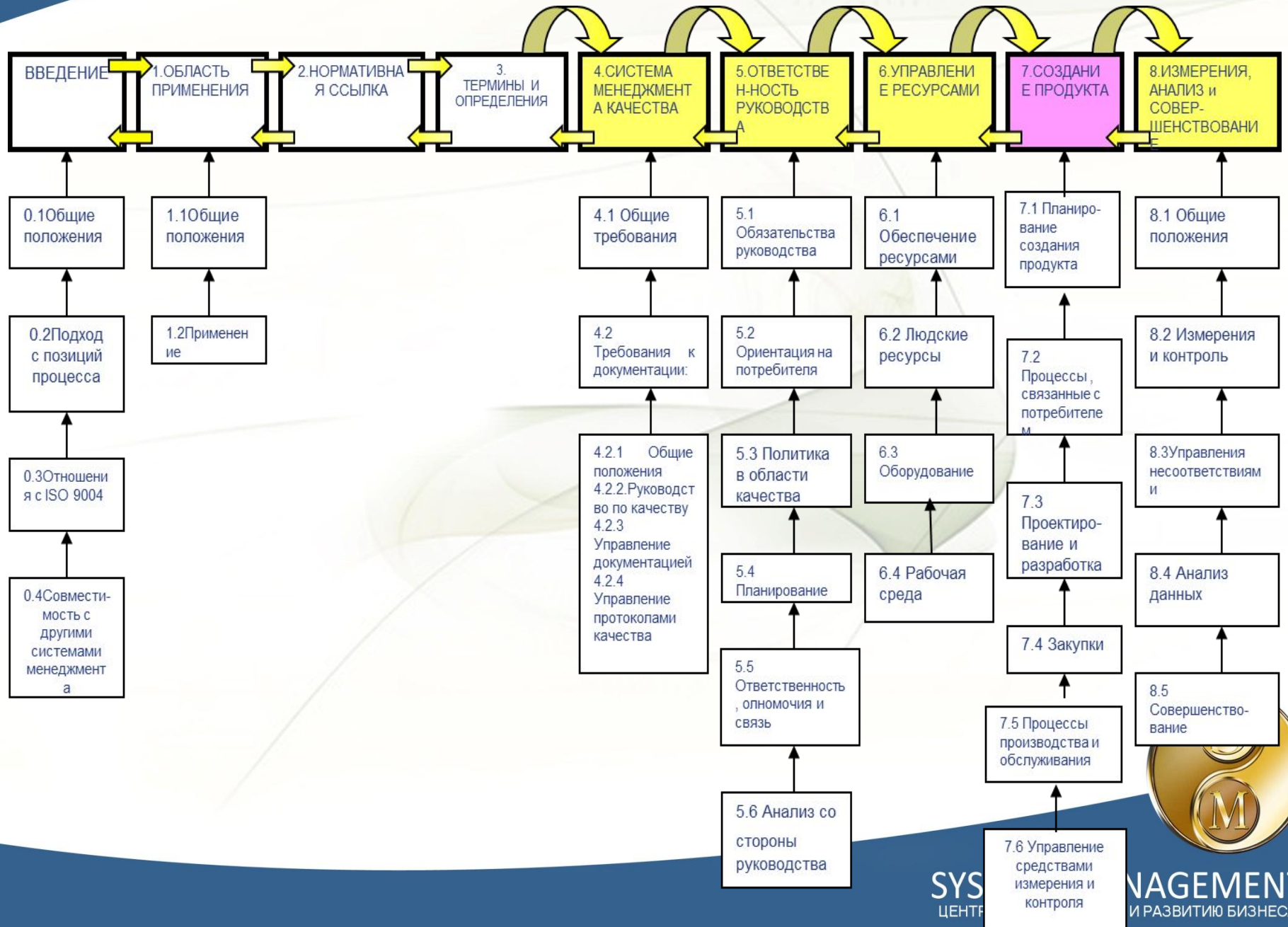
- **Управление знаниями, как одним из видов активов организации:**
 - **Определение необходимых знаний**
 - **Поддержание необходимых знаний**
 - **Защита и обеспечение необходимыми знаниями**
 - **Идентификация источников**



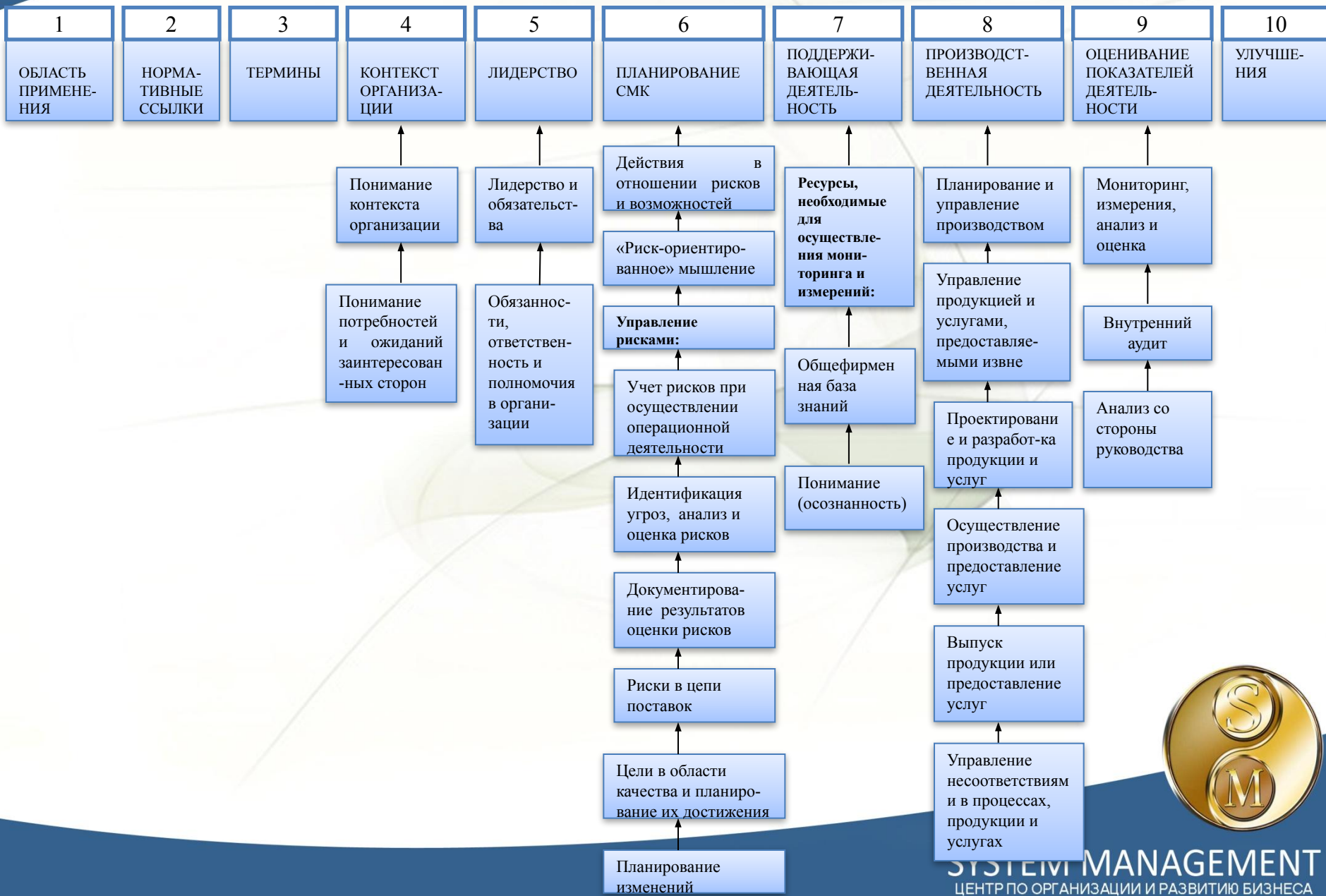
**Изменение структуры
стандарта
ISO 9001:2015.
Области, отличные от
требований
ISO 9001:2008**



Структура стандарта ISO 9001:2008



Структура стандарта ISO 9001:2015



**Серьезные
изменения**

**Средние
изменения**

**Незначительные
изменения или
их отсутствие**



Раздел 4.

Контекст организации

Структура раздела

Ключевые отличия

- **4.1 Понимание организации и ее контекста**
 - **4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**
 - **4.3 Определение области применения системы менеджмента качества**
 - **4.4 Система менеджмента качества и ее процессы**
- Фокус на заинтересованные стороны
 - Отказ от руководящих документов (Руководство и процедуры)
 - Фокус на процессы
 - Управление документацией вынесено в другой раздел



Раздел 5. Лидерство

Структура раздела

Ключевые отличия

- **5.1 Лидерство и обязательства**
 - **5.2 Политика в области качества**
 - **5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия**
- Анализ со стороны высшего руководства перенесен в другой раздел
 - Нет больше представителя руководства по качеству
 - Политика – обязательный документ
 - Термин «организационные роли»



Раздел 6.

Планирование СМК

Структура раздела

- **6.1 Действия по обработке рисков и выявлению возможностей**
- **6.2 Цели в области качества**
- **6.3 Планирование изменений**

Ключевые отличия

- Появление менеджмента рисков
- Появление менеджмента изменений



Раздел 7.

Ресурсы

Структура раздела

- **7.1 Ресурсы**
- **7.2 Компетентность**
- **7.3 Осведомленность**
- **7.4. Коммуникация**
- **7.5 Документированная информация**

Ключевые отличия

- Знания – ресурс, которым нужно управлять
- Внутренними и внешними связями нужно управлять



Раздел 8.

Функционирование

Структура раздела

- 8.1 Оперативное планирование и управление
- 8.2 Определение требований к продукции и услугам
- 8.3 Разработка и проектирование продукции и услуг
- 8.4. Управление поставкой продукции внешнего происхождения
- 8.5 Производство продукции и услуг
- 8.6 Выпуск продукции и услуг
- 8.7 Управление несоответствующими выходами процессов, продукции и услуг

Ключевые отличия

- Аутсорсинг и закупки управляются с помощью общего пункта стандарта
- Несоответствующие выходы процессов???



Раздел 9.

Оценка результатов деятельности

Структура раздела

- **9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка**
- **9.2 Внутренний аудит**
- **9.3 Анализ менеджмента**

Ключевые отличия

- В раздел включен анализ менеджмента качества



Раздел 10.

Улучшения

Структура раздела

- **10.1 Общие положения**
- **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**
- **10.3 Постоянное улучшение**

Ключевые отличия

- Предупреждающие действия исключены по факту из стандарта
- Постоянное улучшение – самостоятельное требование, помимо корректирующих действий!



4 Контекст организации

(условия, в которых функционирует организация)

4.1 Понимание организации и ее контекста

ISO 9001:2015

Организация должна выявить внешние и внутренние факторы (обстоятельства), которые имеют отношение к ее целям и ее стратегическим направлениям развития и которые влияют на ее способность достигать результатов, намеченных в ее системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации, относящейся к этим внешним и внутренним факторам (обстоятельствам).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: *Пониманию внешних факторов (обстоятельств) может способствовать рассмотрение вопросов, связанных с: законодательством; технологическими аспектами; конкуренцией; рынком; культурой; социальными аспектами; экономическими условиями на международном, национальном, региональном или местном уровне.*

ПРИМЕЧАНИЕ 2: *Пониманию внутренних факторов (обстоятельств) может способствовать рассмотрение вопросов, относящихся к: ценностям; культурным аспектам, а также к деятельности организации.*



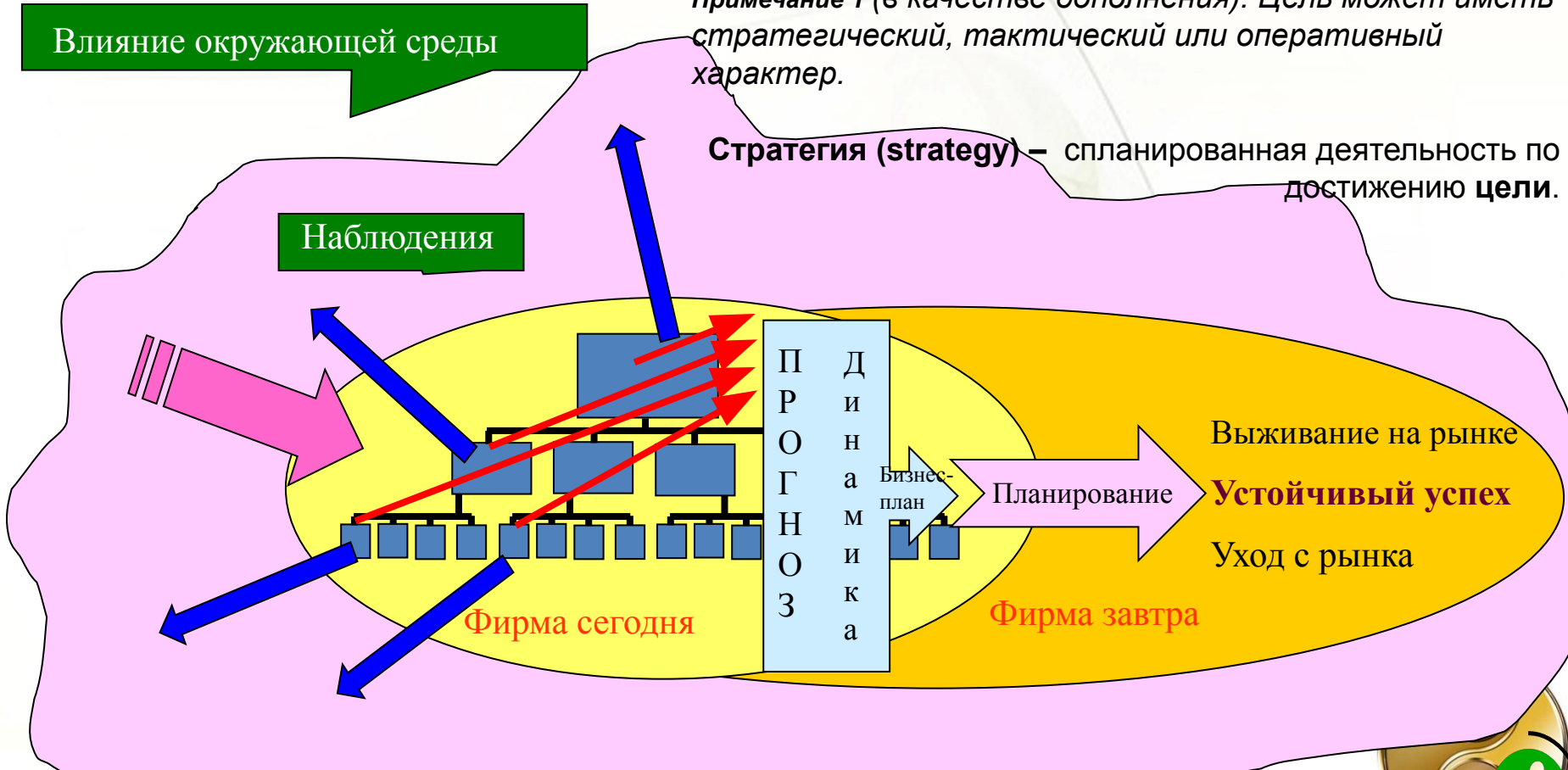
Видение без действия – дневные мечты. Действие без видения – ночной кошмар.

Японская пословица

Цель (objective) – результат, который должен быть достигнут.

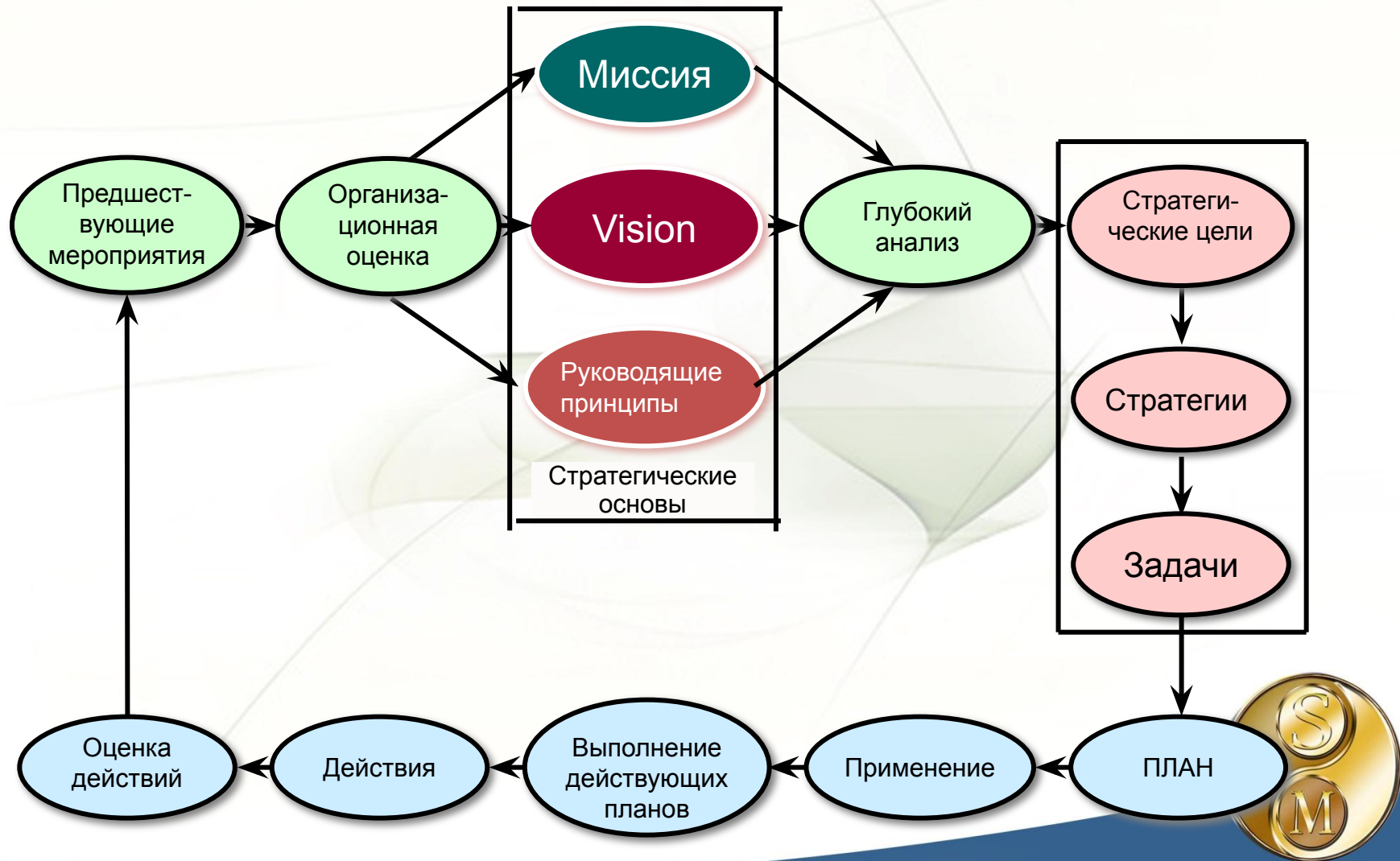
Примечание 1 (в качестве дополнения): Цель может иметь стратегический, тактический или оперативный характер.

Стратегия (strategy) – спланированная деятельность по достижению цели.



1. Объективность наблюдений за окружающей средой.
2. Планирование в соответствии с полученными данными.

Цикл стратегического управления



4 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)

4.1 Понимание организации и ее контекста

Матрица SWOT



Сильные стороны (преимущества)	Возможности
Внутренние факторы, которые могут помочь в конкурентной борьбе. К ним относятся, например, более высокое относительно конкурентов качество товара, выгодные цены, принципиально лучший уровень обслуживания	Внешние факторы, которые помогают реализовать сильные стороны товара или компании. Возможности — это, например, выгодный вам валютный курс, проблемы, возникшие у конкурентов, введение налоговых льгот
Слабые стороны (недостатки)	Угрозы
Внутренние факторы, которые делают ваш бренд слабым по отношению к конкурентам. Слабыми сторонами могут выступать, например, ограниченный рекламный бюджет или малые размеры организации	Внешние факторы, которые могут помешать реализации сильных сторон. Как угрозу можно рассматривать снижение конкурентом цен, выход на ваш рынок новых сильных соперников, налоговые или правовые ограничения

4 Контекст организации

(условия, в которых функционирует организация)

4.1 Понимание организации и ее контекста

	<u>Возможности</u>	<u>Угрозы</u>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изготовление высокотехнологичных изделий 2. Расширение производства 3. Освоение новых технологий 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уход квалифицированного персонала 2. Отказы технологического оборудования 3. Усиление позиций конкурентов
<u>Сильные стороны</u>	<u>Поле «СИБ»</u>	<u>Поле «СИУ»</u>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Сертифицированная система качества 2. Квалифицированный персонал 3. Отработанные технологии 4. Резервы производственных площадей 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интенсификация маркетинговых усилий по поиску серийных заказов 2. Освоение в производстве новых изделий 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приобретение автоматизированного оборудования по обработке листовых сталей и поверхностного монтажа снизит потребность в квалифицированных рабочих и улучшит условия их труда
<u>Слабые стороны</u>	<u>Поле «СЛВ»</u>	<u>Поле «СЛУ»</u>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Устаревшее технологическое оборудование 2. Неритмичная загрузка 3. Высокий возраст рабочих 4. Низкая доля серийной продукции в выпускаемых объемах 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изменение системы планирования на модульную позволит повысить ритмичность загрузки 2. Запуск новых линий порошковых и гальванических покрытий позволит увеличить производительность и улучшить условия труда персонала 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Курс на своевременную модернизацию выпускаемого оборудования позволит занять лидирующие позиции на рынке 2. Программа подготовки молодых специалистов рабочих специальностей создаёт условия для притока рабочих

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

ISO 9001:2015

С учетом того влияния, которое оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя, а также применимым законодательным и нормативным требованиям, организация должна выявить:

- а) заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества;
- б) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации относительно этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований.



4 Контекст организации

(условия, в которых функционирует организация)

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

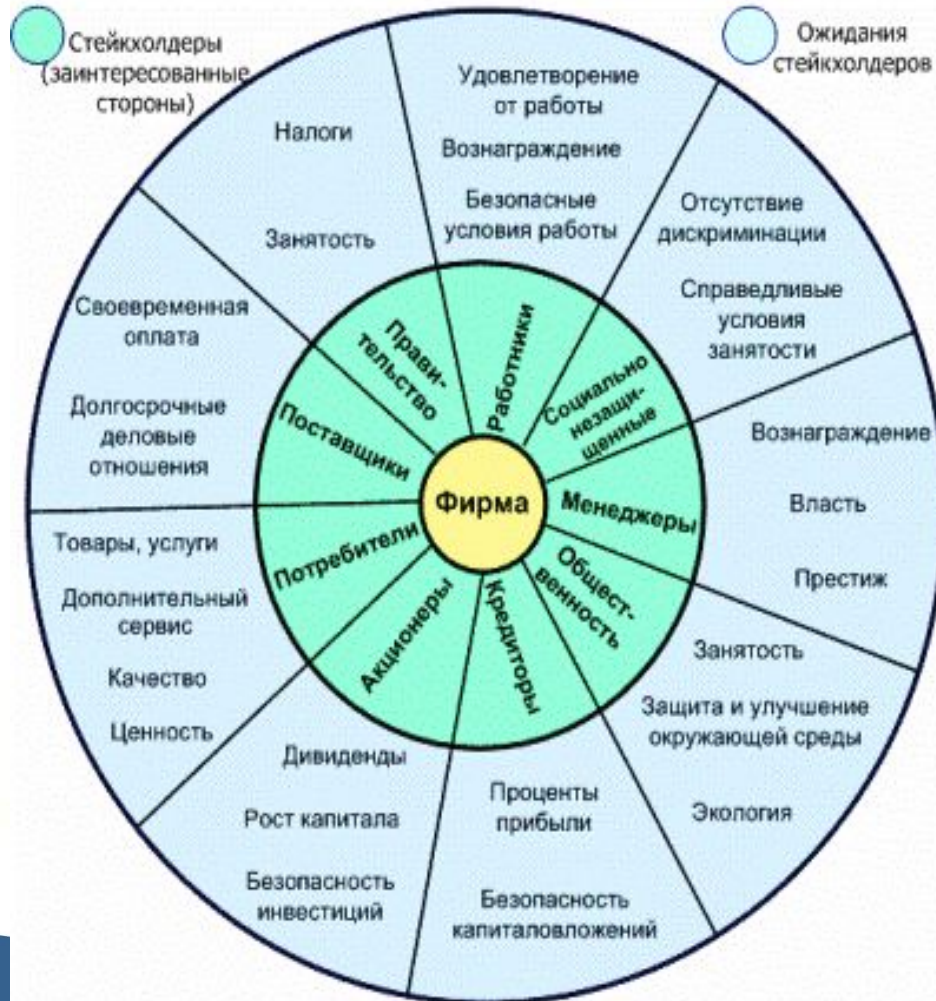


Таблица интересов стейкхолдеров

№	Список стейкхолдеров (группы)	Степень поддержки / противодействия	Интересы / мотивы	Сила влияния	Инструменты влияния	Область влияния лидера	Стратегия взаимодействия
1.	Акционеры						
1.1.	ОАО «ХХЛ» (ЛПР)	-5 ÷ +5	Описание интересов / мотивов стейкхолдера	0 ÷ 5	Описание инструментов влияния стейкхолдера	1,2,3	Описание стратегии взаимодействия
...							



4.3 Установление области применения системы менеджмента качества

ISO 9001:2015

Организация должна установить границы и сферы деятельности, на которые распространяется система менеджмента качества, чтобы установить ее область применения.

При установлении своей области применения организация должна рассмотреть:

- а) внешние и внутренние факторы (обстоятельства), указанные в разделе 4.1;
- б) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанные в разделе 4.2;

Если выпускаемая организацией продукция или предоставляемые услуги могут быть применены, это не должно влиять на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие выпускаемой продукции или предоставляемых услуг. Информация об области применения системы менеджмента качества должна быть оформлена документально, отражая при этом:

- а) продукцию и услуги, охваченные системой менеджмента качества;
- б) обоснование всех случаев, когда требования настоящего международного стандарта не могут быть применены;

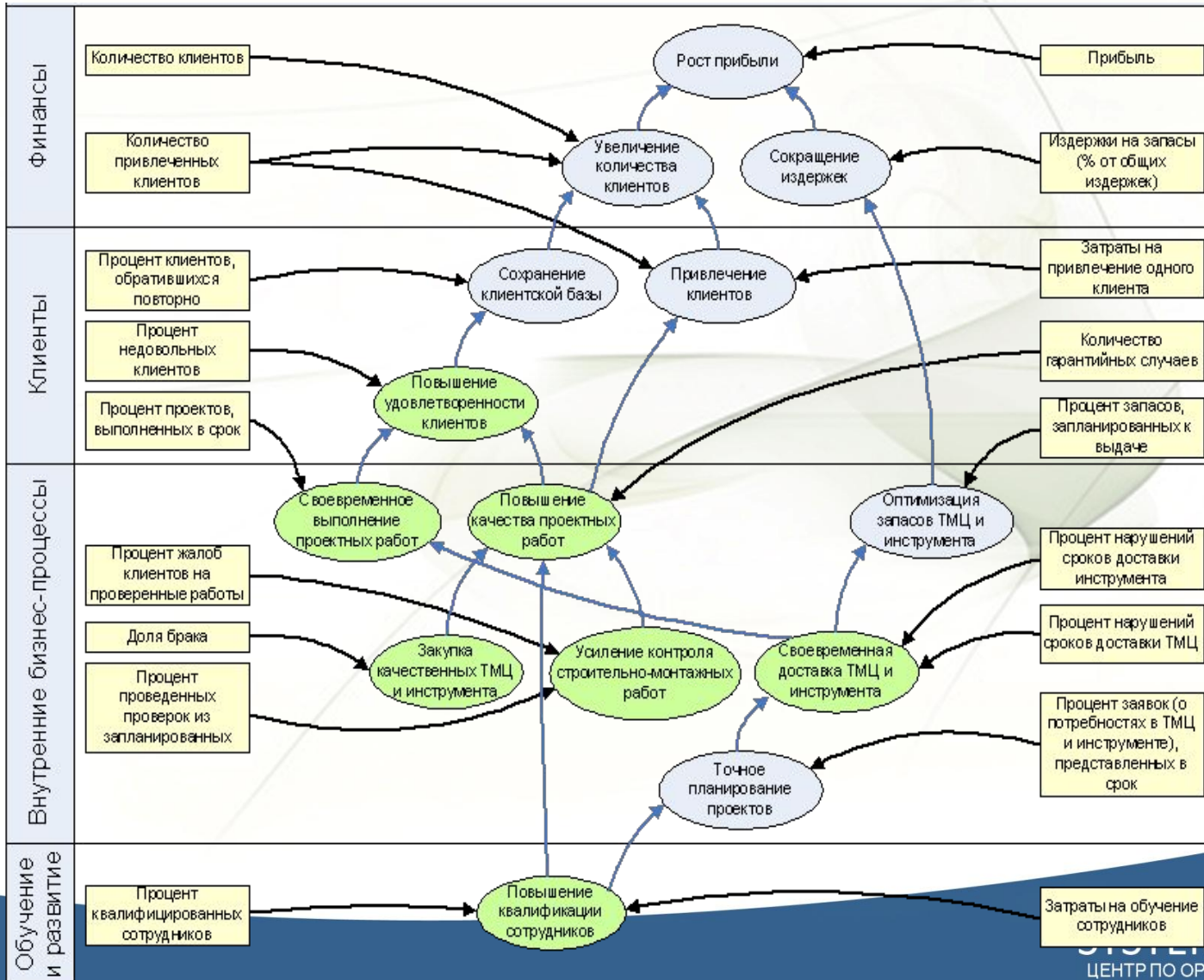
и быть доступна.



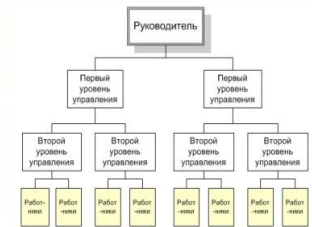
4 Контекст организации

(условия, в которых функционирует организация)

Проектирование и разработка



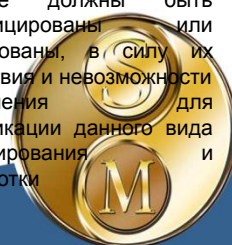
Структура



Исключени

Я

Организацией не может быть применено выполнение требований п. 7.1.5 в части применения измерительных средств, которые должны быть верифицированы или калиброваны, в силу их отсутствия и невозможности применения для верификации данного вида проектирования и разработки



4.4 Система менеджмента качества и её процессы

ISO 9001:2015

Организация должна разработать, внедрить, обеспечить функционирование и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение внутри организации, а также: требуемые «входы», «выходы»; последовательность и взаимодействие этих процессов; критерии и методы, включая измерения и соответствующие индикаторы деятельности, необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими; необходимые ресурсы и обеспечить их наличие; ответственность и полномочия в отношении этих процессов; риски и возможности в соответствии с требованиями раздела 6.1, а также планировать и осуществлять соответствующие действия по реагированию на них; методы мониторинга, измерения (где это возможно) и оценивания процессов, а также (при необходимости) внесения изменений в процессы в целях обеспечения того, чтобы они достигали намеченных результатов; возможностей для улучшения процессов и системы менеджмента качества.

Организация должна обеспечить разработку и применение документированной информации в том виде и объеме, который необходим для обеспечения функционирования процессов, а также фиксировать и сохранять документированную информацию в том виде и объеме, которые необходимы для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так как было запланировано.



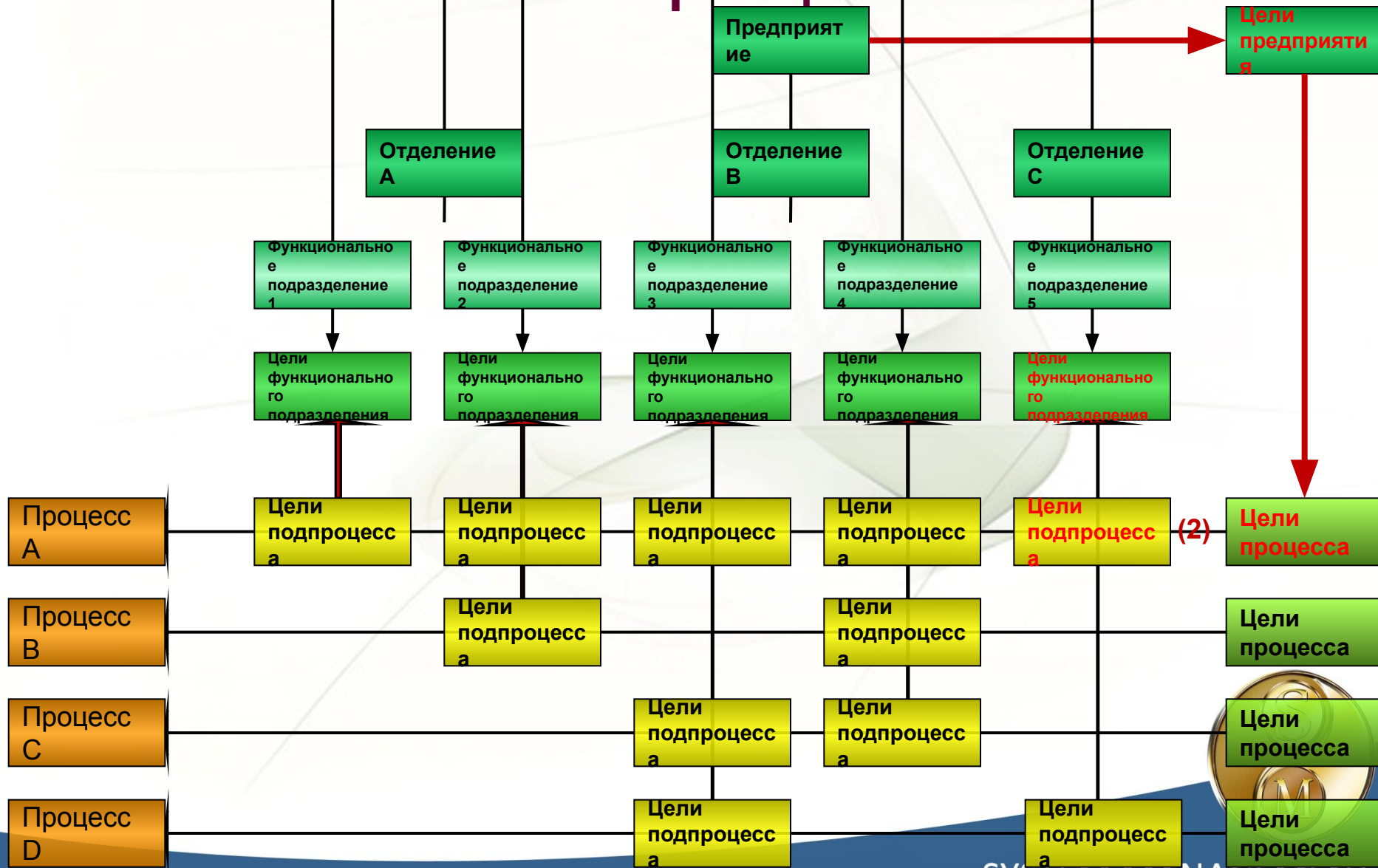
Выбор процессов (пример подхода)

	Цель №1	Цель №2	Цель №3	Цель №4	Цель №5	Итого (ранжирование процессов)
Маркетинг	1	9	0	3	9	22
Производство	3	9	0	1	9	22
Закупки	1	0	9	3	1	14
Планирование	9	1	3	9	1	23
Контроль	3	0	9	1	3	16
Техническое обслуживание	9	3	0	1	3	16
Внутренний аудит	9	1	1	1	1	13
XXXX	0	9	0	1	1	11

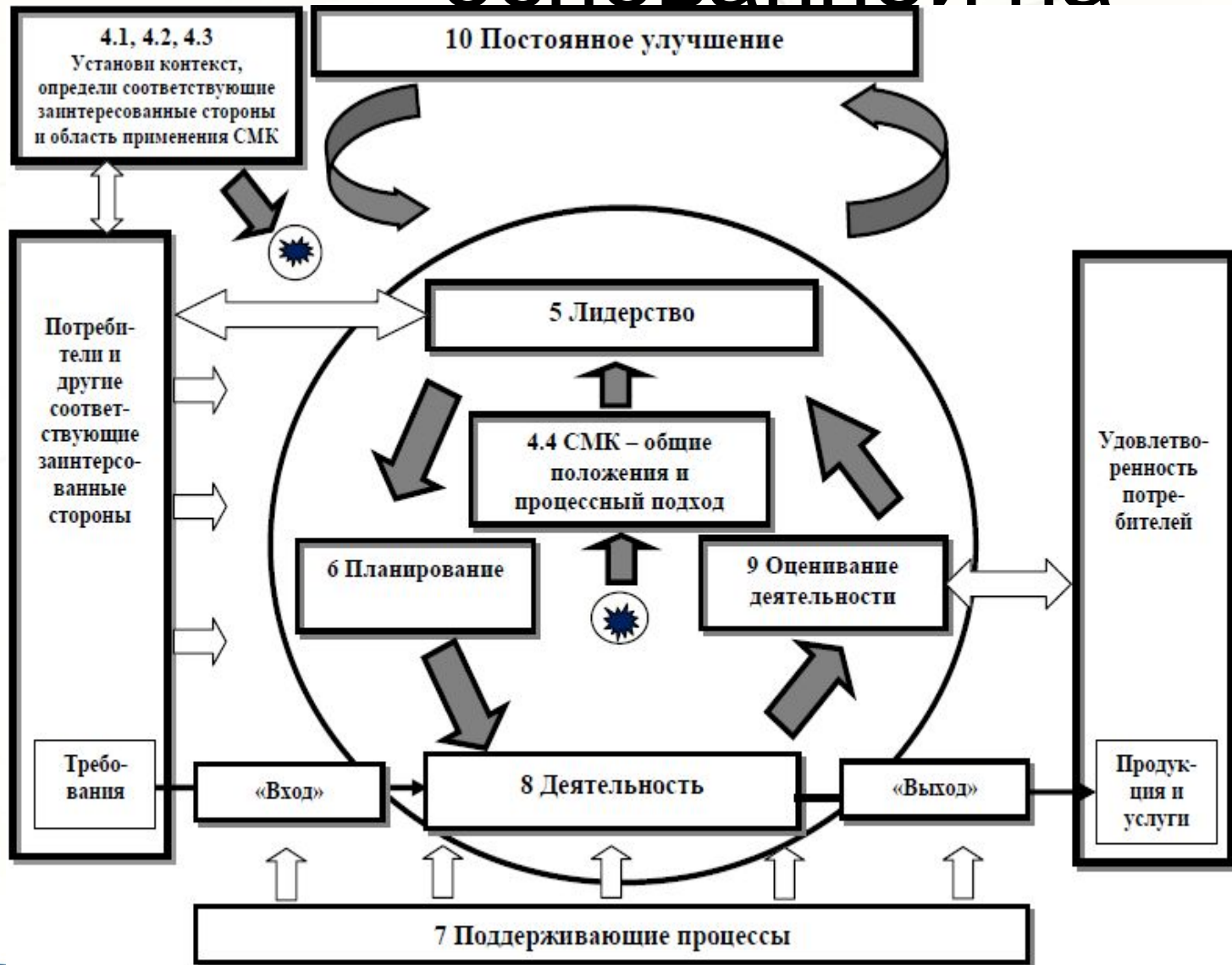
Экспертная оценка влияния деятельности на достижение целей в области качества:
 сильное влияние - 9, среднее влияние – 3; слабое влияние - 1, влияния нет - 0



Развертывание цели и процессы



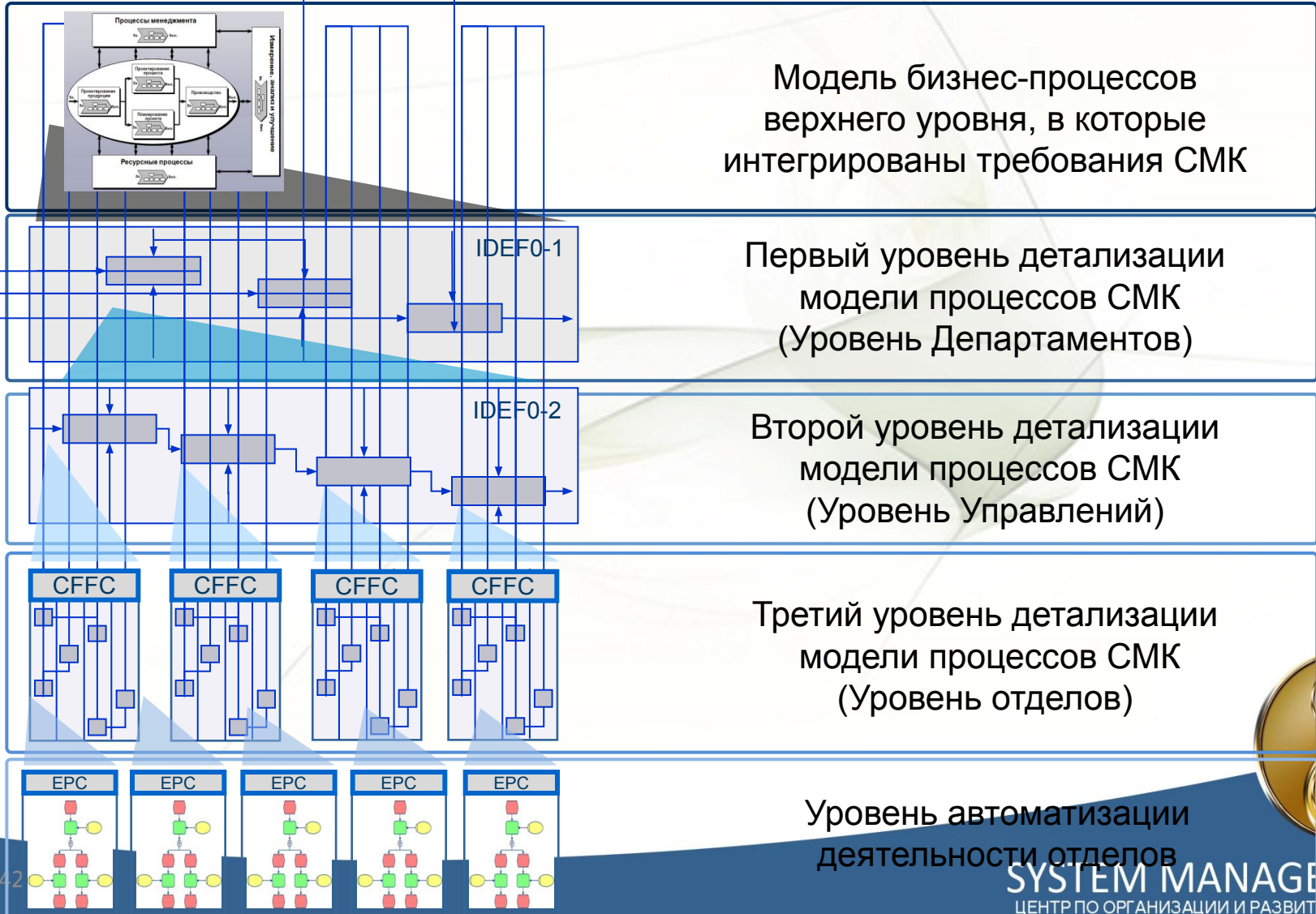
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ОСНОВАННОЙ НА



4 Контекст организации

(условия, в которых функционирует организация)

4.4 Система менеджмента качества и её процессы



5.1 Лидерство и обязательства

5.1.1 Лидерство и обязательства в отношении системы менеджмента качества

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и обязательства в отношении системы менеджмента качества...

ISO 9001:2015



Я догадываюсь с чьей головы
всё начнется ...



5.1.2 Ориентация на потребителей

5.2 Политика в области качества

5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации



6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

Риск (risk) – влияние неопределенности на ожидаемый результат.

Примечание 1 (в качестве дополнения): Влияние проявляется в отклонении от ожидаемого результата – положительном или отрицательном.

Примечание 2 (в качестве дополнения): Неопределенность – это состояние отсутствия, пусть даже частичного, **информации** (3.50), относящейся к событию, к его пониманию или к **знаниям** (3.53) о нем, к его последствиям или к вероятности возникновения этого события.

Примечание 3 (в качестве дополнения): Риск часто характеризуется путем ссылки на потенциально возможное «событие» (как оно определено в Руководстве ISO 73:2009, п. 3.5.1.3) и на его «последствия» (как это определено в Руководстве ISO 73:2009, п. 3.6.1.3) или на их комбинацию.

Примечание 4 (в качестве дополнения): Риск часто выражают в виде комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними вероятностей (как это определено в Руководстве ISO 73:2009, п. 3.6.1.1) их возникновения.

Примечание 5 (в качестве дополнения): Термин «риск» иногда используют только в тех случаях, когда речь идет о возможности негативных последствий.

ISO 9001:2015



6. Планирование в рамках СМК

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

Операционный риск ([англ. Operational risk](#)) — [риск](#), связанный с выполнением компанией бизнес-функций, включая риски мошенничества и внешних событий.

Подходы к построению карты рисков



Выявление и анализ рисков существующих в каждом подразделении компании, на уровне топ-менеджмента, и определение степени их взаимовлияния и влияния на организацию в целом.

Используется серия интенсивных дискуссий, проводимых в целевых «производственных» группах, в ходе которых происходит выявление, обсуждение и анализ рисков.

ISO 9001:2015



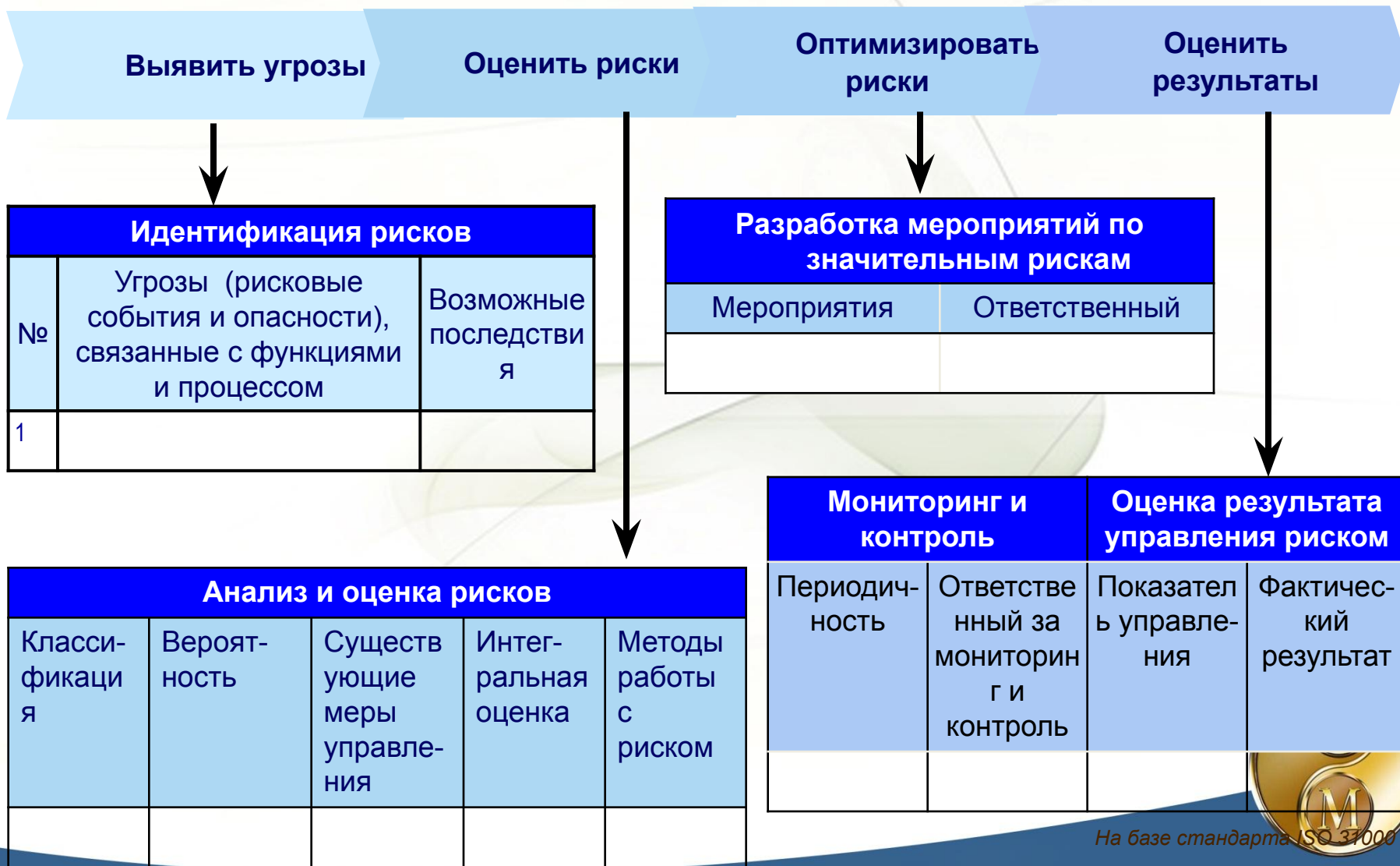
6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

Примечание: Действия, касающиеся рисков и возможностей, могут включать в себя: избегание риска, использование риска в целях реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, передача риска или удержание риска на основе осознанного решения.

ISO 9001:2015



Менеджмент рисков (снизу-вверх)



На базе стандарта ISO 37000



Менеджмент рисков (снизу-вверх)

ШАГ 1.
ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ВИДОВ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
КОМПАНИИ



Контрактация



Проектирование



Снабжение



Производство



Поставки

ШАГ 2.
ВЫДЕЛЕНИЕ
ПРОФИЛЬНЫХ
ОПЕРАЦИЙ

ПЛАНИРОВАНИЕ
00120

ШТАМПОВКА
00129

СВАРКА
00130

ПОКРАСКА
00162

МОНТАЖ КУЗОВА
00178

ШАГ 3.
ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ОПАСНОСТЕЙ
И

Риск ошибки
расчета
режимов
технологии

Риск поломки
оборудования

Риск увеличения
времени
переналадок

Риск
неправильного
распределения
работ

Риск времени
простоя

Риск
несоответствия
при сварке

Риск
отключения
электричества

Риск срыва
срока
производства
продукции

Менеджмент рисков (снизу-вверх)

Главные направления оценки потерь:

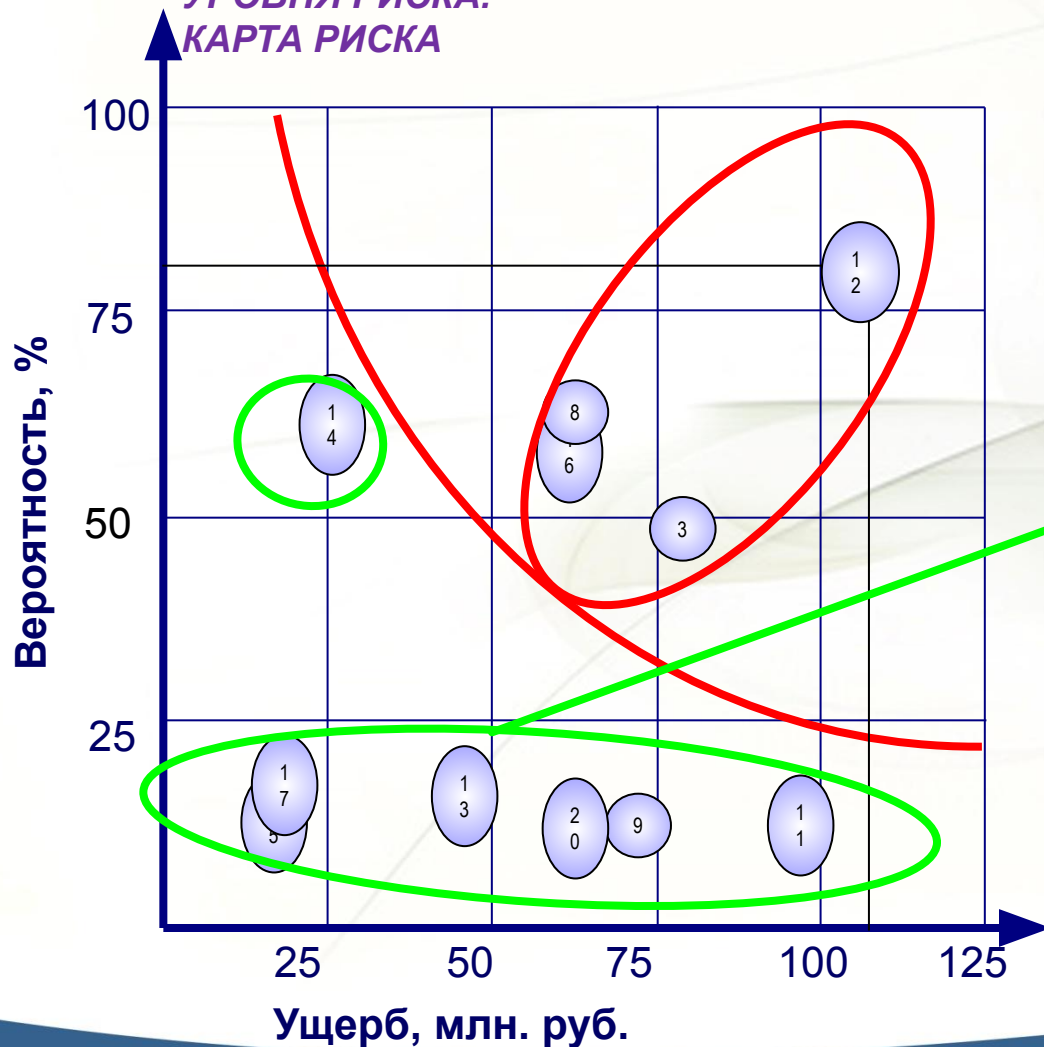


- Потеря доходов;
- Ущерб репутации и утрата общественного доверия;
- Повышение операционных расходов;
- Загрязнение окружающей среды;
- Ущерб здоровью сотрудников;
- Снижение производительности;
- Время простоя;
- Потеря или снижение конкурентных преимуществ и количества заказчиков.



Менеджмент рисков (снизу-вверх)

ШАГ 4. ОЦЕНКА УРОВНЯ РИСКА. КАРТА РИСКА



Вероятность
риска №12 –

80%.
Ущерб от риска
№12 – 110 млн.

Недопустимые и
существенные риски
(выше пограничной линии).

Приемлемые риски
(ниже пограничной линии).

Пограничная линия
может быть определена
как:

- % от чистой прибыли;
- доля от стоимости чистых активов или как денежное значение.



Менеджмент рисков (снизу-вверх)

ШАГ 5. РАЗРАБОТКА МЕР

Метод ОПТИМИЗАЦИИ РИСКОВ	Применение
Группа методов компенсации и передачи рисков:	<ul style="list-style-type: none">• Стратегическое планирование деятельности предприятия;• Активный маркетинг;• Прогнозирование внешней среды;• Создание системы резервов;• Страхование различных видов риска;• Аутсорсинг: распределение ответственности между участниками.
Группа методов снижения рисков:	<ul style="list-style-type: none">• Изменение технических и технологических факторов работ;• Диверсификация видов деятельности (сбыт и поставки);• Диверсификация кредиторской задолженности и инвестиций;• Организационные и системные изменения.
Группа методов удержания и локализации рисков:	<ul style="list-style-type: none">• Осознанное принятие рисков;• Создание венчурных фирм;• Создание специальных подразделений для выполнения рисковых проектов;• Мониторинг мер управления, социально-экономической и правовой среды.
Группа методов ухода от рисков:	<ul style="list-style-type: none">• Отказ от ненадежных партнеров;• Отказ от рискованных проектов;• Поиск гарантов;• Выход из рынка.



Менеджмент рисков (снизу-вверх)

ШАГ 5. РАЗРАБОТКА МЕРОПРИЯТИЙ

СОГЛАСОВАНО

_____ (должность)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)
"___" _____ 200_ г.

УТВЕРЖДАЮ

_____ (должность руководителя)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)
"___" _____ 200_ г.

Программа антирисковых мероприятий

№ п/п	Риск	Значение показателя риска	Мероприятие	Планируемое значение показателя риска	Исполнитель	Соисполнитель	Срок выполнения	Планируемые затраты, руб.
1	(Уменьшить) риск возникновения несоответствий по шероховатости уплотняющей поверхности.	120 RPZ	1. Провести опытные работы по определению оптимальных режимов шлифования, выбора марки шлифовального круга и СОЖ. 2. ...	60 RPZ	Гл. Технолог	Гл. Механик	01.03.13	45 тыс. руб.

Разработчик мероприятий

_____ дата _____ месяц _____ год _____ должность _____

_____ подпись



6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

ISO 9001:2015

Матрица вероятности и последствий

Вероятность	Угрозы					Благоприятные возможности				
	0,90	0,05	0,09	0,18	0,36	0,72	0,72	0,36	0,18	0,09
0,70	0,04	0,07	0,14	0,28	0,56	0,56	0,28	0,14	0,07	0,04
0,50	0,03	0,05	0,10	0,20	0,40	0,40	0,20	0,10	0,05	0,03
0,30	0,02	0,03	0,06	0,12	0,24	0,24	0,12	0,06	0,03	0,02
0,10	0,01	0,01	0,02	0,04	0,08	0,08	0,04	0,02	0,01	0,01
	0,05	0,10	0,20	0,40	0,80	0,80	0,40	0,20	0,10	0,05

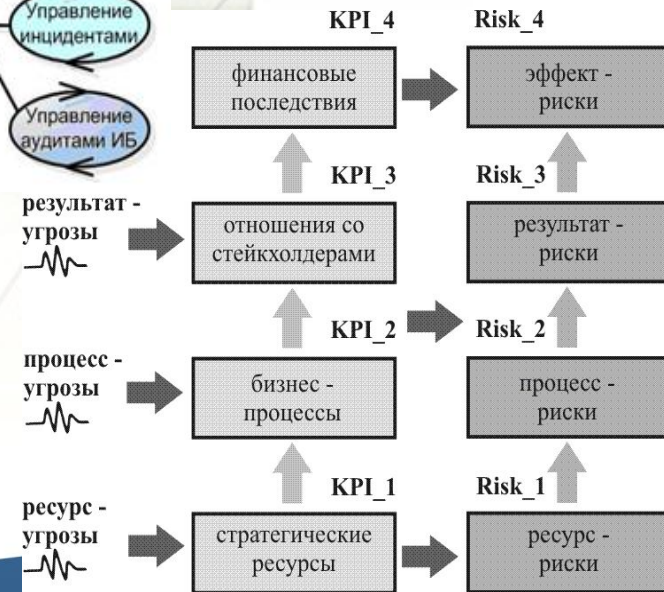
Воздействие (по относительной шкале) на цель (например, стоимость, сроки, содержание или качество)

Каждому риску присваивается показатель (ранг) на основании вероятности его появления и воздействия на цель проекта в случае его возникновения. На матрице показаны принятые в организации пороги для низких, умеренных и высоких рисков, которые определяют, будет ли риск считаться высоким, умеренным или низким для данной цели.



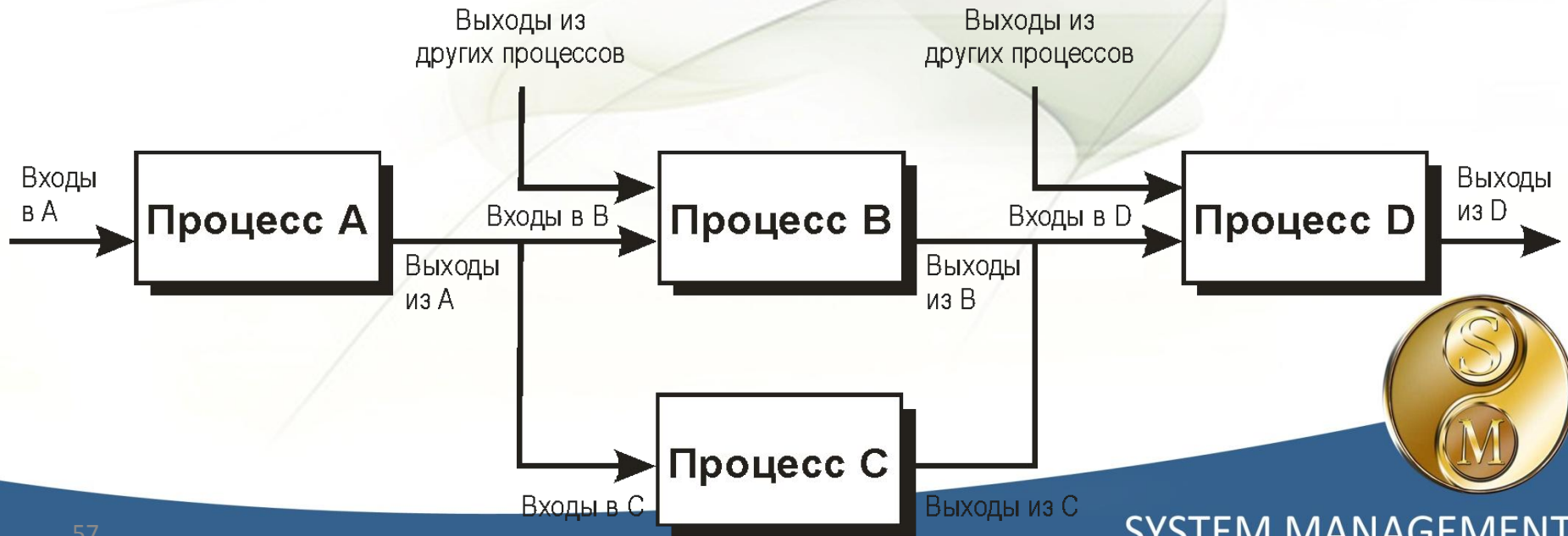
6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

ISO 9001:2015



Требование к процессам СМК

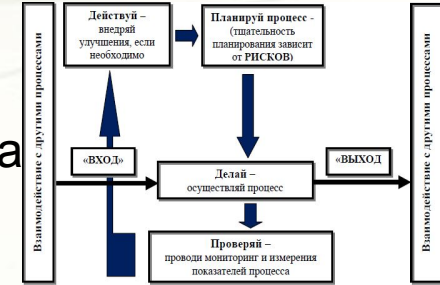
Вход	Выход	Риски	Критерии		
			Операционного управления	Результативность и	KPI



Управление процессами СМК



Изменения в потребностях, целях и планах



Цель: Улучшение процесса

Планирование (проектирование) процесса (только владелец процесса и его команда)

- Установление целей и ответственности
- Установление плана (КП) и бюджета
- Обеспечение ресурсами и персоналом
- Внедрение процесса
- Результативность и эффективность

Управление процессом (обычно - оператор, редко - владелец)

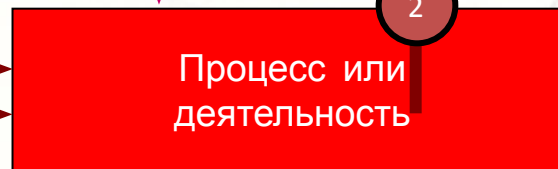
- Мониторинг
- Признание успеха или диагностика отклонений
- Проведение корректирующих действий (при необходимости)
- Стабильность

Обр. связь

Вход



КП – Карта Процесса



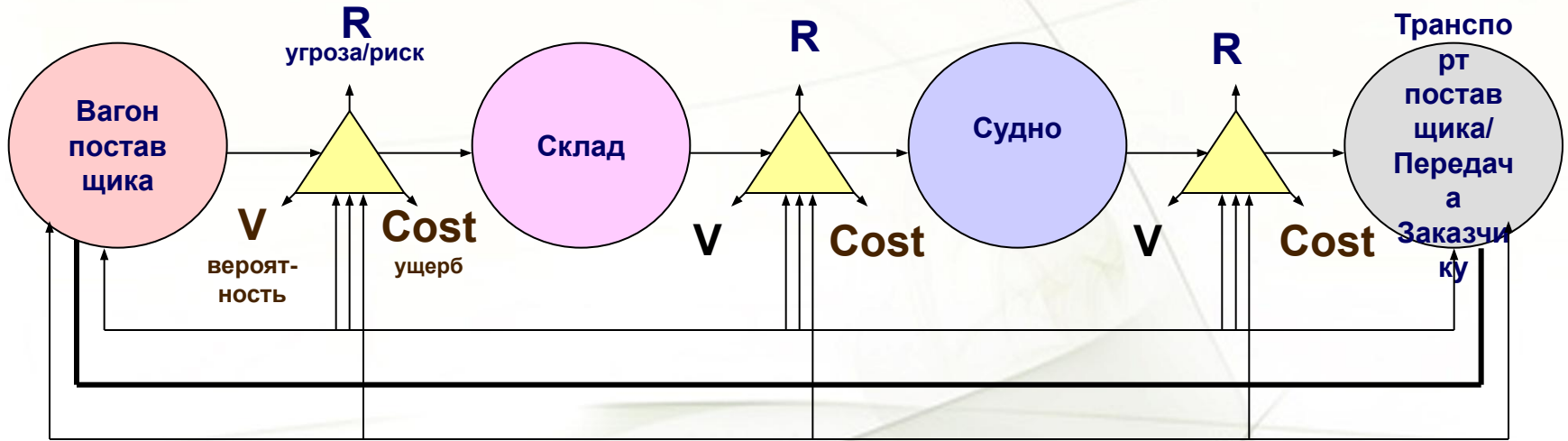
Выход



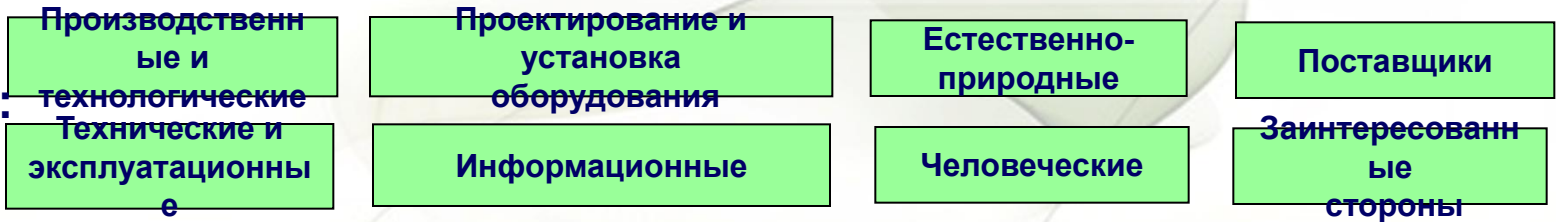
1 → Измерение результативности

2 → Измерение управляемости

Идентификация рисков в цепи поставок



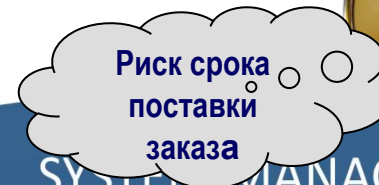
Виды R:



- Предупреждающие действия
- Мониторинг
- Корректирующие действия

Необходимо описать сценарии:

- 1) варианты (маршруты) цепей поставок;
- 2) возможные виды цепей поставок.

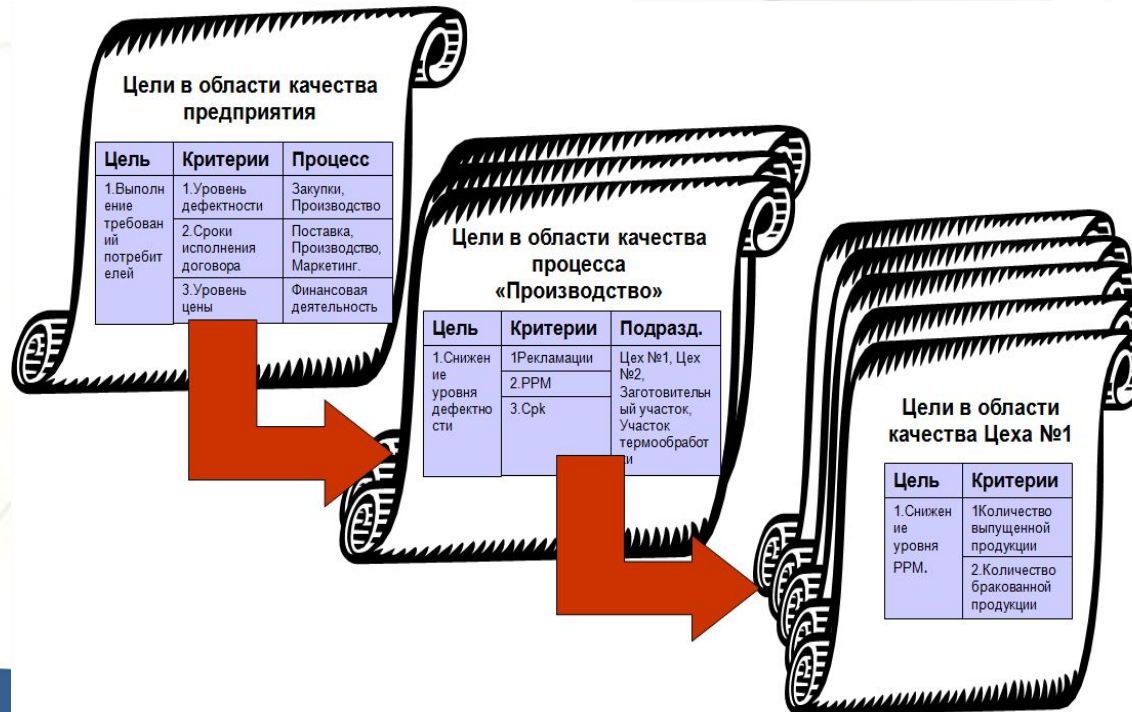


6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

При планировании деятельности по достижению целей в области качества организация должна установить (определить):

- что должно быть сделано;
- какие для этого требуются ресурсы;
- кто за все это ответственен;
- когда это должно быть завершено;
- каким образом будут оцениваться полученные результаты.

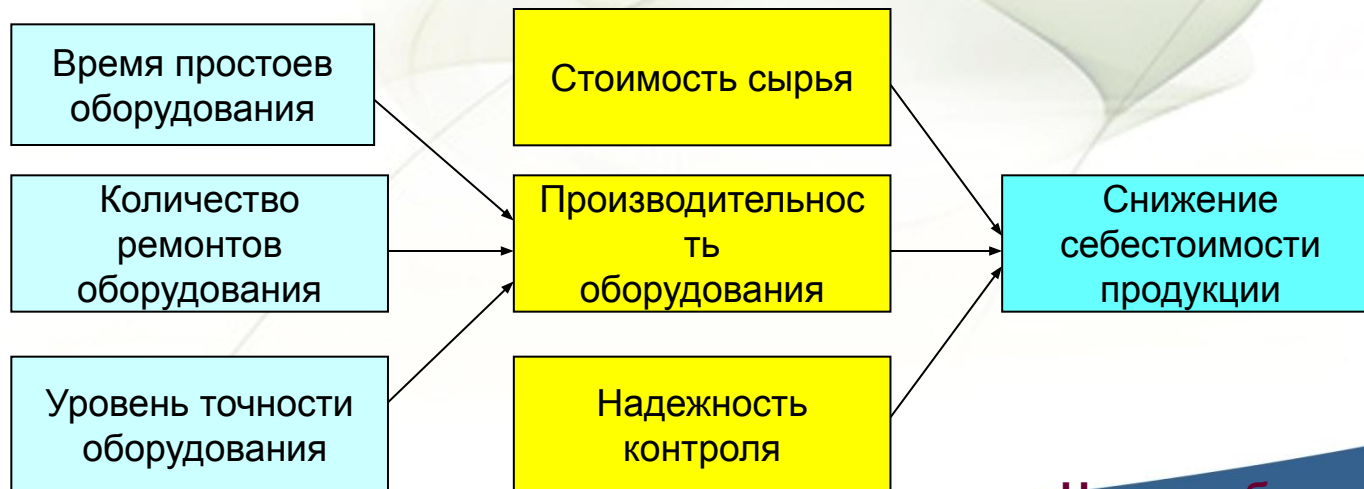
ISO 9001:2015



6. Планирование в рамках СМК



S specific	Четкие, ясные
M measurable	Измеримые
A achievable	Достижимые
R reasonable	Разумные
T time	Временные



Показатели процессов

**Цели в области
качества**



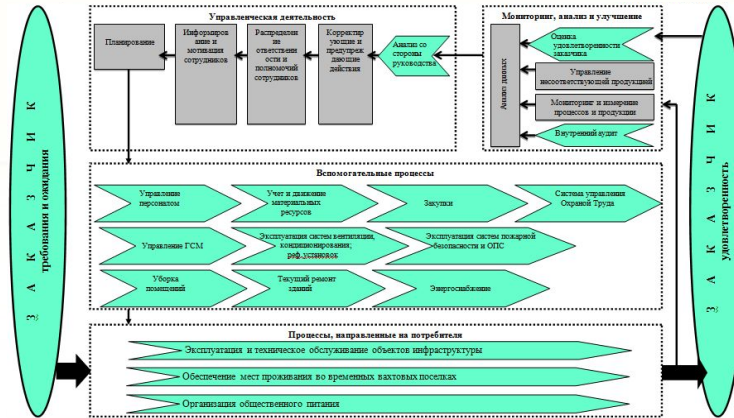
Разработка плана мероприятий

В состав плановых документов могут входить:

- Программа повышения качества и надёжности выпускаемой продукции.
- Ежеквартальные планы повышения качества продукции в производственных подразделениях;
- План – организационно-технических мероприятий.
- и т.д.



Развертывание целей в области качества до процессов и подразделений. Выбор KPI



Организация в целом

KPI

Удовлетворенность корпоративных и внешних потребителей

ГОСТ Р ИСО 10002-2007
УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЯ
РУКОВОДСТВО ПО УПРАВЛЕНИЮ ПРЕТЕНЗИЯМИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ

Обеспечение мест проживания во временных вахтовых поселках **Процессы**

Удовлетворенность персонала/ мотивация



Участники процессов

Рекламации при закупках

Дефекты и рекламации при обслуживании



Примеры целей и критериев процессов

Цели	Количественная величина	Целевой показатель	Критерий контролируемый показатель
Процесс:			
1. Сокращение издержек на ...	- себестоимость единицы продукции	- снижение на 10% в 2004 году	$KPI_i = \frac{C_{ф}}{C_{ц}}$
2. Повышение качества на ...	- уровень дефектности	- снижение на 50% по причине А и на 35% по причине В	Выходное качество = Число отгруженных изделий, в которых содержались элементы с дефектами / Общее число заказов
3. Повышение качества обслуживания клиентов на ...	- Количество жалоб клиентов - Средний срок принятия решений по рекламации	- снижение на 80% в 20.. году - 3 календарных дня	$KPI_o = \frac{T_{ф}}{T_{ц}}$
4. Улучшение закупок на ...	- Срок поставки	- снизить на 20 % в 20.. году	Дисциплина поставок = Число заказанных изделий, поставленных вовремя / Общее число поставленных изделий

4.1 Понимание организации и её контекста

Бенчмаркинг – это постоянное **измерение** и **сравнение** отдельно взятого процесса с эталонным процессом ведущей организации с целью сбора информации, которая поможет рассматриваемому предприятию определить цель своего совершенствования и провести мероприятия по улучшению работы.

Бенчмаркинг операций наземного цикла. Авиаперевозчик.

Действия, операции, шаги	Текущее значение (мин)	Передовой опыт (мин)
Выход пассажиров	5:14	4:38
Ожидание команды уборщиков	0:24	0:18
Уборка салона самолета	10:48	7:40
Ожидание посадки пилотов	4:11	0
Ожидание до посадки первого пассажира	4:06	0
Посадка пассажиров	17:32	14:00
Ожидание списка пассажиров	1:58	0:13
Закрывание люка самолета	0:57	0:09
Перемещение трапа от самолета	1:39	0:43
Время наземного цикла:	48:18	29:11



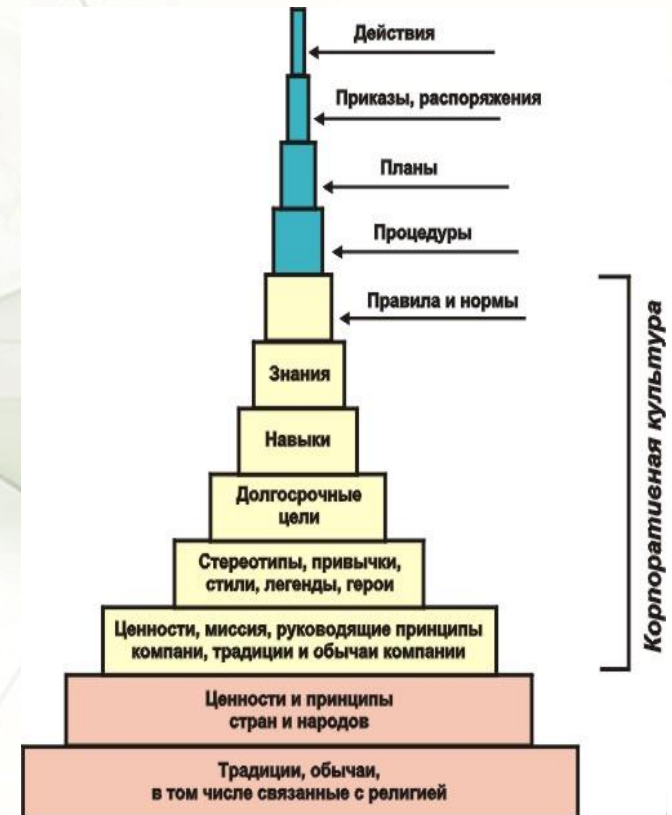
6.3 Планирование изменений

ISO 9001:2015

В тех случаях, когда организация выявляет необходимость в изменениях системы менеджмента качества (см. 4.4), эти изменения должны осуществляться на плановой основе системным образом.

Организация должна учесть:

- цели изменения и все его потенциальные последствия;
- необходимость сохранения целостности системы менеджмента качества;
- наличие ресурсов;
- необходимость установления (распределения) или перераспределения ответственности и полномочий.



6.3 Планирование изменений

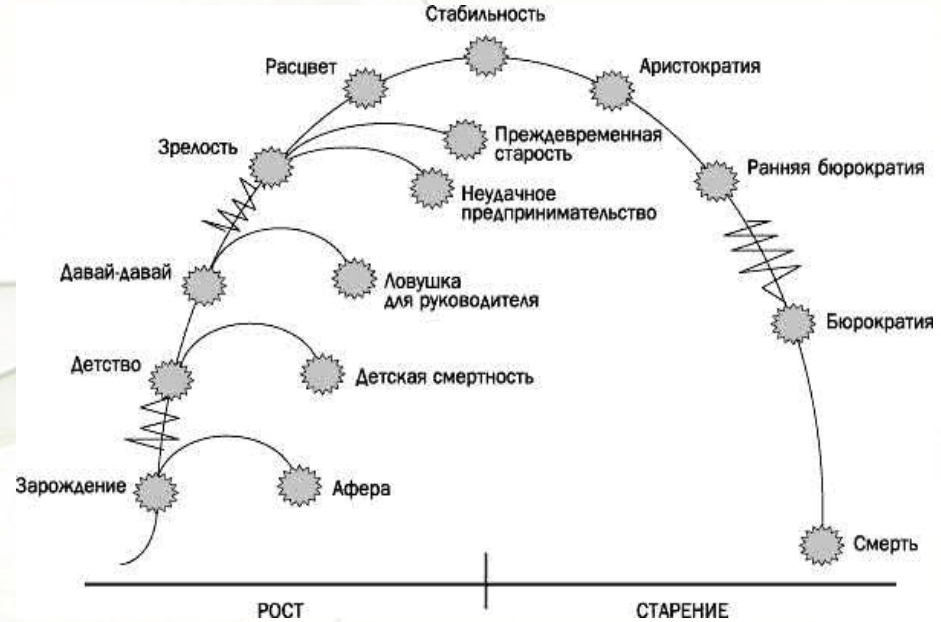
Ключевой элемент	Уровень зрелости				
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
На что акцентирован менеджмент? (Управление)	Акцент на продукцию, акционеров и некоторых потребителей при ситуативном реагировании на изменения, проблемы и возможности.	Акцент на потребителей и законодательные / нормативные требования с некоторой долей структурированного реагирования на проблемы и возможности.	Акцент на работников организации и некоторые дополнительные заинтересованные стороны. Определены и реализуются процессы реагирования на проблемы и возможности.	Акцент на сбалансированный подход к потребностям выявленных заинтересованных сторон. Постоянное совершенствование выделено как часть основных усилий организации.	Акцент на сбалансированный подход к новым заинтересованным сторонам. Главной целью является достижение позиции наилучшей организации в своем классе.
Каков подход руководства? (Управление)	Подход реактивный, основан на командном принципе.	Подход реактивный, основан на решениях руководителей разного уровня.	Подход активный, право принятия решений делегировано вниз.	Подход активный, характеризуемый активным участием работников организации в принятии решений.	Подход активный, направленный на извлечение уроков и наделение полномочиями работников всех уровней.
Как определяется то, что важно? (Стратегия и политика)	Решения основаны на неофициальных данных, полученных с рынка и из других источников.	Решения основаны на потребностях и ожиданиях потребителей.	Решения основаны на стратегии и увязаны с потребностями и ожиданиями заинтересованных сторон.	Решения основаны на развертывании стратегии в потребности производства и в производственные процессы.	Решения основаны на потребностях обеспечения гибкости, маневренности и стабильности деятельности.
Что нужно для получения результатов? (Ресурсы)	Менеджмент ресурсов осуществляется по ситуации.	Менеджмент ресурсов осуществляется результативно.	Менеджмент ресурсов осуществляется эффективно.	Менеджмент ресурсов осуществляется эффективно, с учетом дефицита конкретных ресурсов.	Менеджмент и использование ресурсов спланированы, эффективно структурированы и удовлетворяют заинтересованные стороны.
Как организована деятельность? (Процессы)	Несистемный подход к организации деятельности, имеется лишь несколько основных рабочих процедур или инструкций.	Деятельность организована по функциональному принципу при наличии базовой системы менеджмента качества.	Деятельность организована в рамках основанной на процессном подходе системы менеджмента качества, которая результативна и эффективна и обладает необходимой гибкостью.	Существует система менеджмента качества, которая является результативной и эффективной с хорошим взаимодействием между ее процессами и обеспечивает маневренность и улучшение. Процессы направлены на удовлетворение потребностей выявленных заинтересованных сторон.	Существует система менеджмента качества, которая способствует инновационному подходу и бенчмаркингу и направлена на удовлетворение потребностей и ожиданий как уже выявленных, так и новых заинтересованных сторон.

6.3 Планирование изменений

Ключевой элемент	Уровень зрелости				
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
Как достигаются результаты? (Мониторинг и измерение)	Достижение результатов носит случайный характер. Корректирующие действия осуществляются по специальным случаям.	Достигаются некоторые из прогнозируемых результатов. Корректирующие и предупреждающие действия осуществляются систематическим образом.	Прогнозируемые результаты достигаются, особенно в отношении выявленных заинтересованных сторон. Реализован последовательный подход к использованию мониторинга, измерений и улучшений.	Имеют место последовательно достигаемые, позитивные, прогнозируемые результаты с устойчивыми тенденциями. Улучшения и инновации реализуются систематическим образом.	Достигнутые результаты выше средних показателей по отрасли и поддерживаются на данном уровне в течение длительного времени. Улучшения и инновации осуществляются во всей организации.
Как осуществляется мониторинг результатов? (Мониторинг и измерение)	Используются финансовые, коммерческие показатели, а также показатели производительности.	Осуществляется мониторинг удовлетворенности потребителей, ключевых процессов создания продукции и деятельности поставщиков.	Осуществляется мониторинг удовлетворенности работников организации и ее заинтересованных сторон.	Ключевые показатели деятельности увязаны со стратегией организации и используются для мониторинга.	Ключевые показатели деятельности всех процессов в реальном масштабе времени являются объектом мониторинга, показатели деятельности оперативно доводятся до сведения соответствующих заинтересованных сторон.
Как определяется приоритетность мер по улучшению? (Улучшения, инновации и извлечение уроков)	Приоритетность мер по улучшению определяется ошибками, претензиями или финансовыми показателями.	Приоритетность мер по улучшению определяется информацией о степени удовлетворенности потребителей или корректирующими и предупреждающими действиями.	Приоритетность мер по улучшению определяется потребностями и ожиданиями некоторых заинтересованных сторон, а также поставщиков и работников организации.	Приоритетность мер по улучшению определяется тенденциями и сведениями, полученными от заинтересованных сторон, а также результатами анализа изменений в социальной, экологической и экономической сферах.	Приоритетность мер по улучшению определяется сведениями, полученными от новых ожидаемых заинтересованных сторон.
Как организован процесс извлечения уроков? (Улучшения, инновации и извлечение уроков)	Извлечение уроков носит случайный характер, происходит на уровне отдельных работников.	В организации систематически извлекают уроки из достигнутых успехов и допущенных ошибок.	В организации внедрен систематически осуществляемый процесс извлечения уроков и распространения этого опыта внутри коллектива.	В организации создана культура извлечения уроков и распространения соответствующего опыта внутри коллектива, нацеленная на постоянное улучшение.	В процессы извлечения уроков в организации вовлечены соответствующие заинтересованные стороны, эти процессы способствуют творчеству и внедрению инноваций.

6.3 Планирование изменений

Организационное развитие:



Модель "жизненного цикла предприятий" американского исследователя И. Адизеса

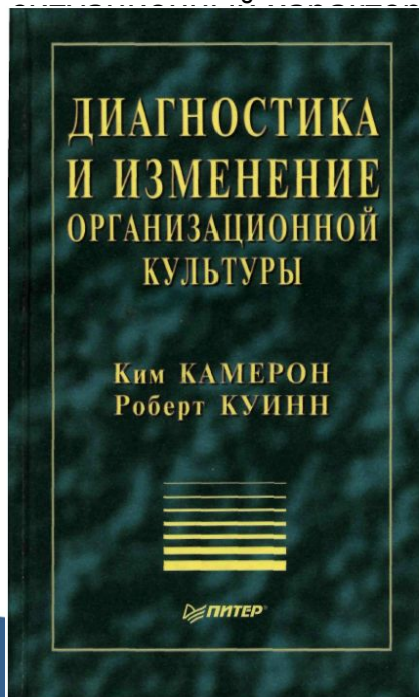


6. Планирование в рамках СМК

6.3 Планирование изменений

Организационное развитие:

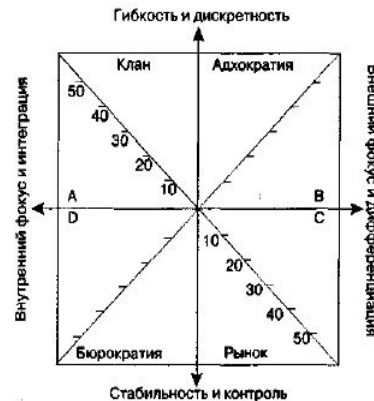
Основная идея типизации организационных культур К. Камерона и Р. Куинна заключается в том, что любая корпоративная культура (а по мнению этих исследователей, это базис любой организации) и стратегия, любая система менеджмента - исторически преходящие формы бытия компаний. Все они могут подвергаться определенным изменениям (трансформациям) и, следовательно, возможна постановка вопроса об их текущей адекватности и траектории дальнейшего развития. Другими словами, такие известные типы организаций, как бюрократическая, творческая, проектная, процессная, адаптивная или строго сегментированная, по существу, являются временной формой существования компании, носят



И МОГ

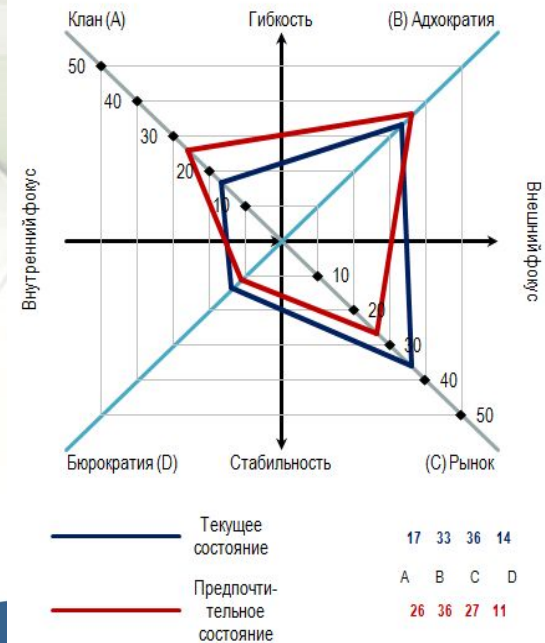
Клановая культура
Организация, которая фокусирует внимание на гибкости в принятии решений внутри организации, заботе о людях и добром чувстве к потребителям.

Адхократическая культура
Организация, которая фокусирует внимание на внешних позициях в сочетании с высокой гибкостью и индивидуальностью подходов к людям.



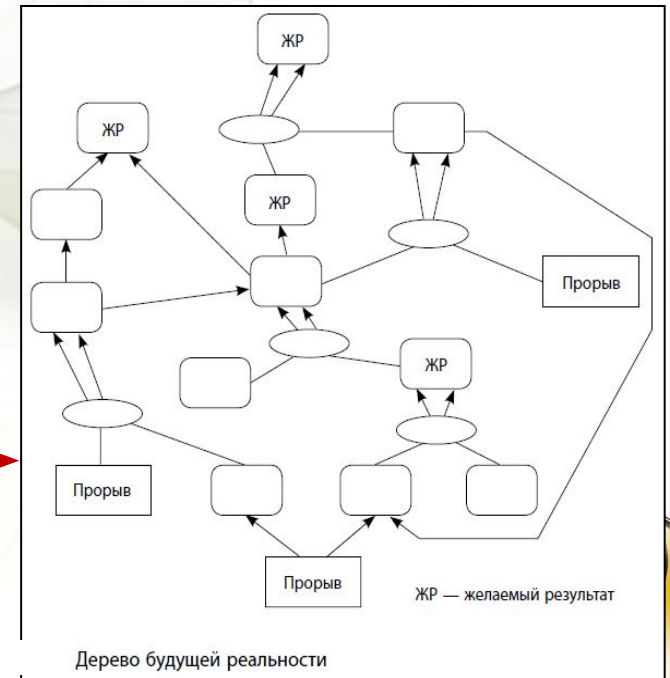
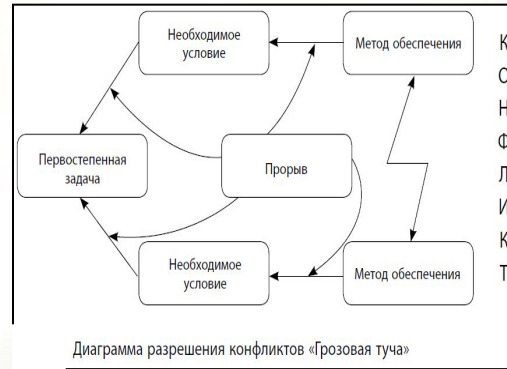
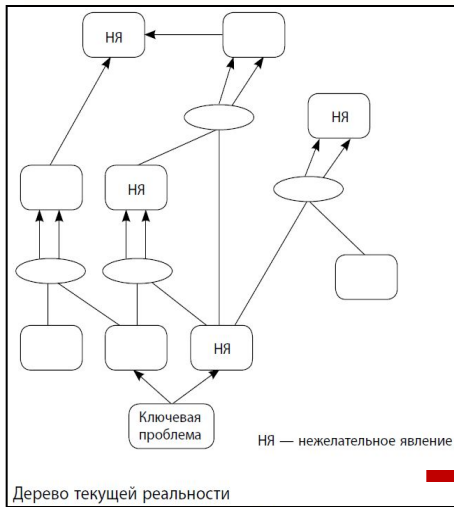
Иерархическая культура
Организация, которая фокусирует внимание на внутренней поддержке в сочетании с требуемой стабильностью и контролем.

Рыночная культура
Организация, которая фокусирует внимание на внешних позициях в сочетании с требуемой стабильностью и контролем.



6.3 Планирование изменений

Организационная трансформация:



7. Поддерживающая деятельность

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна учесть:

- возможности и недостатки имеющихся внутренних ресурсов;
- потребности, которые должны быть удовлетворены за счет внешних поставщиков.

7.1.2 Человеческие ресурсы

7.1.3 Инфраструктура

7.1.4 Производственная среда для функционирования процессов

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений



7.1.6 Внутрифирменная база знаний

ISO 9001:2015

Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

Эти знания должны поддерживаться на соответствующем уровне и быть доступными для распространения в необходимом объеме.

При рассмотрении вопросов, касающихся изменений потребностей или тенденций, организация должна рассмотреть свои имеющиеся знания и определить, каким образом она будет приобретать необходимые дополнительные знания или получит к ним доступ.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: *Внутрифирменная база знаний может включать в себя, например: информацию об интеллектуальной собственности и полученных уроках (выводах из предыдущего опыта).*

ПРИМЕЧАНИЕ 2: *Для создания требуемой базы знаний организация может рассмотреть:*

- a) *внутренние источники. Например: сделанные из неудач и из успешных проектов; результаты сбора знаний; не закрепленных в документах; опыт экспертов по отдельным вопросам внутри организации.*
- b) *внешние источники. Например: стандарты; академические издания; материалы конференций; знания, полученные от потребителей или поставщиков.*



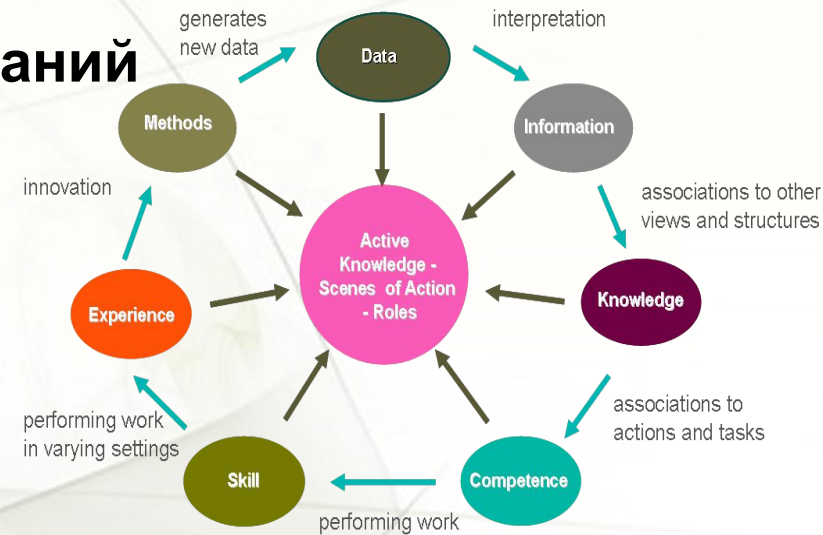
7.1.6 Внутрифирменная база знаний

Компонент знаний в каждом продукте и услуге

- маркетинг • технологии
- сбыт • конфигурация
- НИОКР • аудит
- дизайн • производство
- контроль качества
- информационные системы
- обслуживание

Знания

- проявляются в навыках и умениях
- закрепляются в
 - ◆ патентах,
 - ◆ лицензиях,
 - ◆ нормах,
 - ◆ организационных структурах,
 - ◆ методах взаимодействия предприятий и учреждений.



Интеллектуальный капитал

Человеческий капитал

- знания
- навыки
- творческие способности
- моральные ценности
- культура труда

Организационный капитал

- техническое и программное обеспечение
- патенты
- товарные знаки
- оргструктура
- культура организации

Потребительский капитал

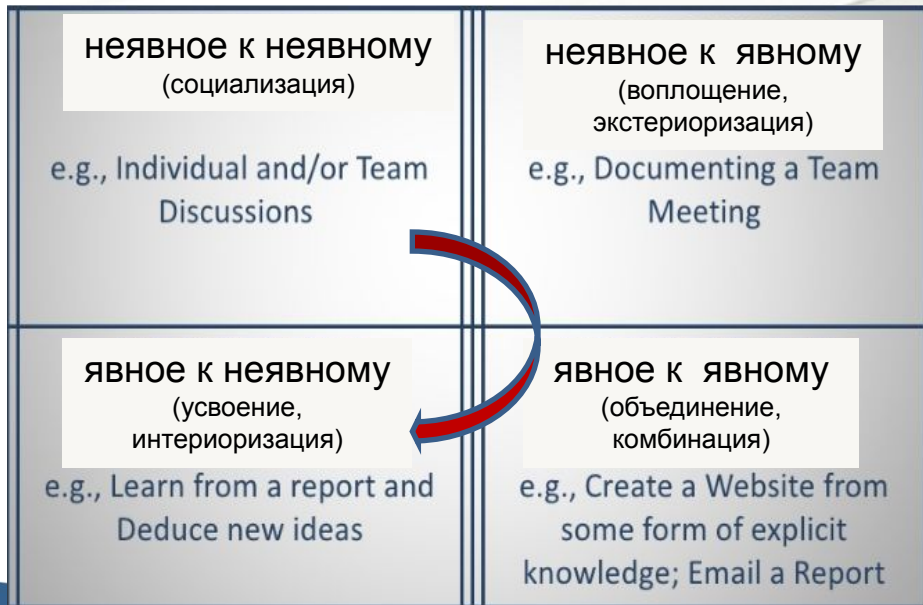
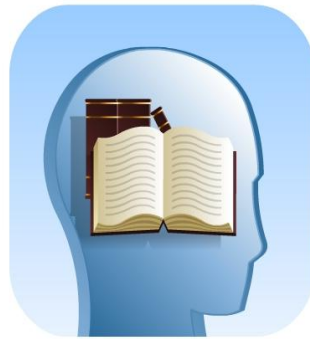
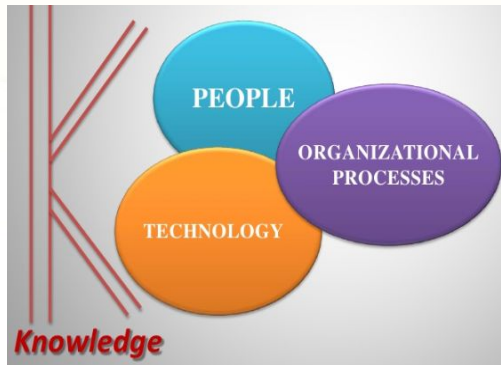
- связи с клиентами
- информация о клиентах
- история взаимоотношений с клиентами

Явное и неявное знание

- явное (эксплицитное) может быть выражено в виде слов и цифр и может передаваться в формализованном виде на носителях
- неявное (тацитное) не формализуется и может существовать лишь вместе с его обладателем - человеком или группой лиц



7.1.6 Внутрифирменная база знаний



7.2 Компетентность

7.3 Осведомленность

Лица, работающие под управлением организации, должны быть осведомлены (проинформированы):

- о политике в области качества;
- о соответствующих целях в области качества;
- об их вкладе в обеспечение результативности системы менеджмента качества, включая выгоду от улучшения показателей их деятельности в области качества;
- о последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Коммуникация

Организация должна определить методы внутренней и внешней коммуникации по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества, включая:

- то, по каким вопросам будет осуществляться коммуникация;
- когда будет осуществляться коммуникация;
- с кем будет осуществляться коммуникация;
- каким образом будет осуществляться коммуникация.

ISO 9001:2015



Обмен информацией по необходимым мероприятиям (пример)

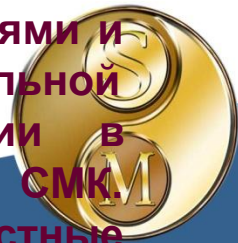


Для решения вопросов, связанных с поддержанием действующей системы менеджмента качества в работоспособном состоянии на предприятии, проводится:

- Координационный совет на уровне:
- Высшего руководства и руководителей проектов
- «День качества» на уровне:
- отделов, цехов, технических служб и главных специалистов.
- «Постоянно действующая комиссия качества» на уровне:
- технических служб и главных специалистов.



Перечень информации, передаваемой подразделениями и должностными лицами друг другу, является обязательной составной частью Положения о подразделении в соответствии с требованиями СТП 462.109.329-2012 СМК. Положения о структурных подразделениях и должностные инструкции



7 Поддерживающая деятельность

п. 4.2.3 ISO
9001:2008



п. 4.2.4 ISO
9001:2008

ISO 9001:2015

7.5 Документированная информация

4.3 Информация об области применения системы менеджмента качества

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

5.2.2 Политика в области качества

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.2 Компетентность

8.1 Планирование производственной деятельности и управление ею

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.6 Управление изменениями процесса производства продукции и предоставления услуг

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

8.7 Управление несоответствиями в «выходах» процессов, а также в продукции и услугах

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание
9.1.1 Общие положения

9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

10.2 Несоответствия и корректирующие действия



Документированная информация по версии стандарта ISO 9001:2015

Возможный состав документированной информации СМК:

- «Руководство по качеству» с областью применения по продукции или услугам;
- «Матрица» распределения ответственности персонала по разделам ISO 9001;
- «Структура» организации;
- Политика в области качества со стратегическими направлениями развития;
- Цели в области качества и «планы» их достижения;
- «Ландшафт и карты» процессов;
- «Реестр» рисков по продукции или услугам и процессам
- «Договора» с заказчиками;
- «Бюджеты» ресурсов;
- Записи
- и др.



8.1 Планирование производственной деятельности и управление ею

8.2 Определение требований к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителями

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

8.3.2 Планирование деятельности по проектированию и разработке

8.3.3 «Входы» (исходные данные) для проектирования и разработки

8.3.4 Управление проектированием и разработкой

8.3.5 «Выходы» (результаты) проектирования и разработки

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке



8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг

8.4.1 Общие положения

ISO 9001:2015

Организация должна обеспечить, чтобы поставляемые ей процессы, продукция и услуги соответствовали установленным требованиям.

Организация должна применять установленные требования для управления внешне поставляемыми продукцией и услугами, когда:

- а) продукция и услуги поставляются внешним поставщиком для включения в собственную продукцию и услуги организации;
- б) продукция и услуги предоставляются потребителю(ям) напрямую внешним поставщиком по поручению организации;
- в) процесс или часть процесса осуществляются внешним поставщиком на основе решения организации передать процесс или определенную закрепленную функцию на аутсор



+



Аутсорсинг



MANAGEMENT

ЦЕНТР ПО ОРГАНИЗАЦИИ И РАЗВИТИЮ БИЗНЕСА

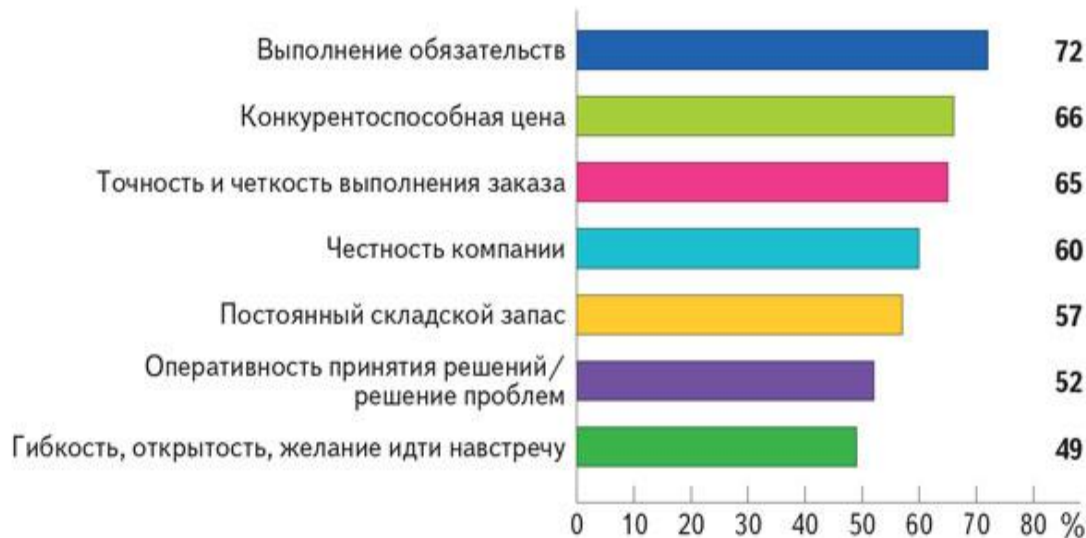
8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг

8.4.1 Общие положения

ISO 9001:2015

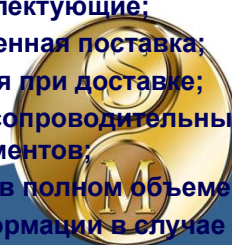
Организация должна установить и применять критерии для оценки, выбора внешнего поставщика, мониторинга его деятельности и его переоценки на основе его способности осуществлять процессы или предоставлять продукцию и услуги в соответствии с установленными требованиями.

Организация должна фиксировать и сохранять соответствующую документированную информацию о результатах оценки, мониторинга деятельности и переоценки внешних поставщиков.



Риски, связанные с поставщиками

некачественные материалы;
некачественные комплектующие;
несвоевременная поставка;
повреждения при доставке;
отсутствие сопроводительных документов;
поставка не в полном объеме;
потеря информации в случае изменений;



8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг

8.4.2 Вид и глубина управления внешними поставками

ISO 9001:2015

При определении вида и глубины управления, которое будет применяться по отношению к внешним поставщикам процессов, продукции и услуг, организация должна принять во внимание следующее:

- степень потенциального влияния внешне поставляемых процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно соответствовать требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям;
- ожидаемую результативность средств и методов управления, применяемых к внешнему поставщику. Организация должна установить и применять верификацию или другие необходимые виды деятельности для обеспечения того, чтобы внешне поставляемые процессы, продукция и услуги не влияли неблагоприятным образом на способность организации постоянно поставлять своим поставщикам соответствующую продукцию и услуги.

Процессы или закрепленные функции, которые организация передала на аутсорсинг внешнему поставщику, остаются в рамках области применения системы менеджмента качества. Вследствие этого организация должна учесть положения указанных выше подпунктов и установить как методы и средства управления по отношению к внешнему поставщику, так и средства и методы управления по



8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

ISO 9001:2015

Организация должна довести до сведения внешних поставщиков применимые к ним требования, касающиеся:

- a) продукции и услуг, которые должны быть поставлены, или процессов, которые должны быть осуществлены по поручению организации;
- b) получения одобрения продукции и услуг, методов, процессов или оборудования или разрешения на переход к следующей стадии изготовления продукции и услуг;
- c) компетентности персонала внешнего поставщика, включая проведение по отношению к соответствующим лицам необходимых квалификационных действий;
- d) взаимодействий внешнего поставщика с системой менеджмента качества организации;
- e) методов и средств управления деятельностью внешнего поставщика, а также порядка проведения мониторинга этой деятельности, которые будут применяться организацией;
- f) действий по верификации, которые организация или ее потребитель собираются осуществлять на месте выполнения работ внешним поставщиком.

Организация должна обеспечить адекватность устанавливаемых требований прежде, чем они будут доведены до сведения внешнего пс



8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость



8.5.3 Собственность, предоставленная потребителем или внешним поставщиком

8.5.4 Сохранение



8.5.5 Деятельность после поставки

организация должна рассмотреть риск, связанный с продукцией и услугами...



ISO 9001:2015

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.6 Управление изменениями

ISO 9001:2015

Организация должна проводить анализ незапланированных изменений, существенных для процесса производства продукции и предоставления услуг, и управлять ими в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия установленным требованиям.

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, лиц, санкционировавших изменение, и все связанные с этим необходимые действия.

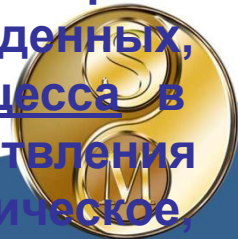


Рекомендуемый подход

- Любое изменение конструкции или процесса обязательно проверяется до и после внедрения.
- В проверке участвуют, как правило: конструктор, технолог, мастер, инженер ОТК.
- Ведутся записи о приемке продукции с учетом конкретных изменений (извещений отклонений или отступлений).

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	Регистрационный номер ТЗ	Подпись, дата	Дата введения
	измененных	замененных	новых	аннулированных				

Примечание: фактически в стандарте ISO 9001:2015 речь идет об изменениях всех «существенных» утвержденных, одобренных элементов производственного процесса в рамках управляемых условий осуществления производственного процесса: КД; ТД; технологическое, контрольное и испытательное оборудование, оснастка и т.п.



8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

8.7 Управление несоответствиями в «выходах» процессов, а также в продукции и услуг



9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание

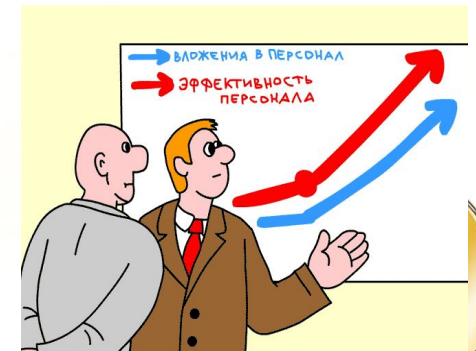
9.1.1 Общие положения

Организация должна установить (определить):

- что необходимо подвергать мониторингу и измерениям;
- применимые методы мониторинга, измерений, анализа и оценивания, обеспечивающие признание их результатов;
- когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

9.1.3 Анализ и оценивание



9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

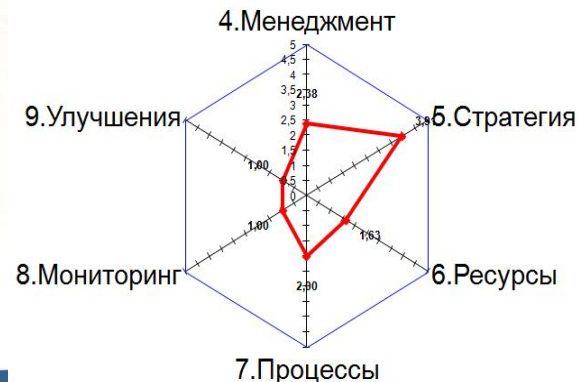
ISO 9001:2015



- итоги предыдущих анализов;
- изменения внешних и внутренних факторов;
- информация о показателях деятельности в области качества, а именно:
 - несоответствия и корректирующие действия;
 - результаты мониторинга и измерений;
 - результаты аудитов;
 - степень удовлетворенности потребителей;
 - оценка внешних поставщиков;
 - интересы других заинтересованных сторон;
 - достаточность ресурсов;
 - показатели функционирования процессов ;
 - соответствие продукции и услуг;
- результаты действий, связанных с рисками и возможностями ;
- о возможностях для постоянного улучшения.



- возможности для постоянного улучшения;
- необходимые изменения системы менеджмента качества;
- потребность в ресурсах;
- документированная оценка пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.



10.1 Общие положения

Организация должна выявлять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителя и повышения степени его удовлетворенности.

В том виде, в каком это подходит, это должно включать:

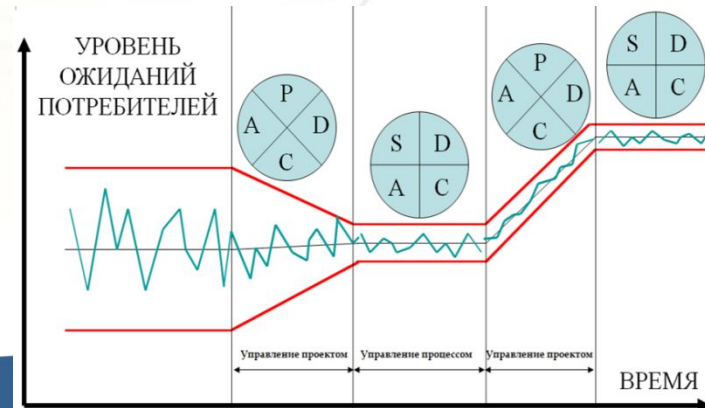
- улучшение процессов в целях предотвращения несоответствий;
- улучшение продукции и услуг в целях выполнения известных и предсказываемых требований;
- улучшение результатов функционирования системы менеджмента качества.

Примечание: Улучшение может быть достигнуто на основе реактивного эффекта (например, на основе корректирующих действий), последовательно осуществляемых шагов (например, на основе постоянного улучшения), одноразового изменения (например, на основе прорыва, крупного научно-технического достижения), творческих усилий (например, на основе инноваций) или за счет реорганизации (например, трансформации).

ISO 9001:2015



Пример сториборда		
(1) Информация команды	(2) Причина для улучшения	(3) Текущая ситуация
(4) Сбор и анализ данных		
(5) Предложенные улучшения и нововведения	(6) Оценка результатов	(7) Планы на будущее



10.2 Несоответствия и корректирующие действия

[Методика решения проблем для разработки корректирующих мероприятий]

8 шагов (8D)



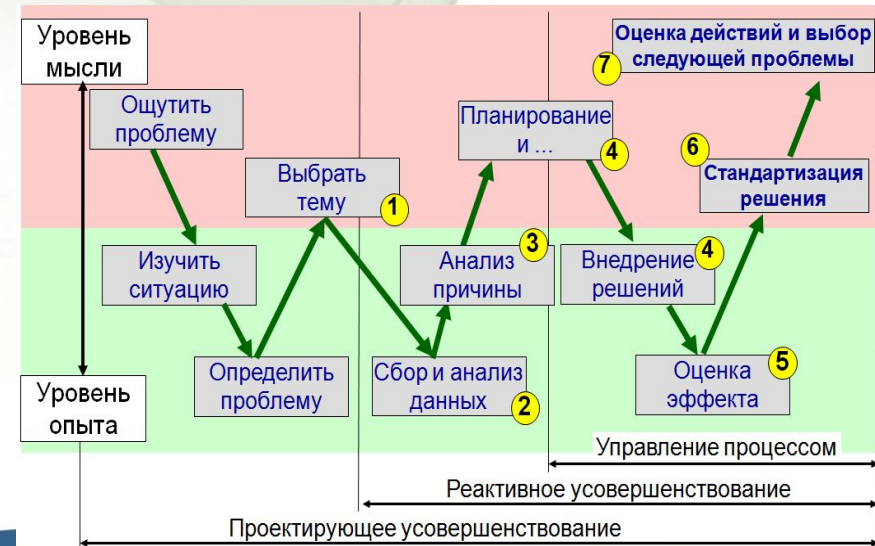
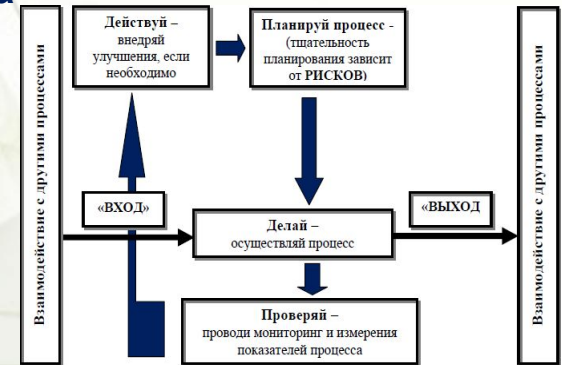
ISO 9001:2015



10.3 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества

ISO 9001:2015



Введение



0.1 Общие положения

Внедрение системы менеджмента качества является для организации стратегическим решением, которое может помочь улучшить показатели ее деятельности и создать надежную основу для инициатив по ее устойчивому развитию.

Потенциальными выгодами для организации от внедрения системы менеджмента качества, основанной на данном международном стандарте, являются:

- a) способность постоянно поставлять продукцию и предоставлять услуги, которые соответствуют требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- b) развитие возможностей для повышения степени удовлетворенности потребителей;
- c) учет рисков и возможностей, связанных с ее контекстом (условиями, в которых она функционирует) и целями;
- d) способность демонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.



0.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами.

В предназначение настоящего международного стандарта не входит намерение сделать необходимым:

- унификацию структуры различных систем менеджмента качества;
- привязывать документацию к структуре разделов настоящего международного стандарта;
- применять в организации конкретную терминологию, используемую в настоящем международном стандарте.



0.1 Общие положения

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, действуют в дополнение к требованиям, относящимся к продукции и услугам.

Настоящий международный стандарт использует процессный подход, который включил в себя цикл PDCA (Plan – Do – Check – Act), и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Цикл PDCA позволяет организации обеспечить уверенность в том, что ее процессы адекватно обеспечены ресурсами и управляются, и что возможности для улучшения выявлены и реализуются.



0.1 Общие положения

Риск-ориентированное мышление позволяет организации установить (определить) факторы, которые могут вызвать отклонение результатов ее процессов и системы менеджмента качества от запланированных, разработать средства и методы предупреждения для минимизации их негативного влияния, а также максимально использовать возникающие возможности (см. А.4).

Постоянное выполнение требований, а также учет будущих потребностей и ожиданий позволяет организации отвечать на вызовы динамично растущей и все более сложной окружающей среды. Чтобы достичь этого, организация могла бы найти для себя необходимым в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, применить различные методы улучшений такие, как прорывные изменения, внедрение инноваций и реорганизацию.



0.1 Общие положения

В настоящем международном стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» («shall»), означает требование;
- «следует» («should»), означает рекомендацию;
- «мог бы» («may»), означает разрешение, наличие права;
- «может» («can»), означает возможность или способность.

Информация, обозначенная как «Примечание», включена в качестве руководящих указаний для лучшего понимания или разъяснения соответствующего требования.



02 Принципы менеджмента качества

Настоящий международный стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Их описание включает в себя формулировку каждого принципа, обоснование того, почему этот принцип является важным для организации, некоторые примеры выгод, связанных с этим принципом, и примеры типичных действий по улучшению показателей деятельности организации при использовании этого принципа.

Принципами менеджмента качества являются:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений на основе свидетельств;
- менеджмент взаимоотношений.



03 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт поддерживает принятие процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности системы менеджмента качества в целях повышения степени удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, рассматриваемые как важные для принятия процессного подхода, содержатся в 4.4.

Понимание взаимосвязанных процессов как системы и управление ими как системой повышает результативность и эффективность организации в получении своих намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями процессов системы, что, в итоге, может улучшить общие показатели деятельности организации.



03 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Процессный подход охватывает систематическое выявление и менеджмент процессов и их взаимодействия, чтобы достичь намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может быть реализован, используя цикл PDCA (см. 0.3.2) совместно с упором на риск-ориентированное мышление (см. 0.3.3), позволяющим получить выгоду от возможностей и предотвратить получение нежелательных результатов.

Использование в системе менеджмента качества процессного подхода позволяет:

- a) понять требования и обеспечить их постоянное выполнение;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достигать результативного функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе оценки данных и информации.



03 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

На рис. 1 схематично изображен любой процесс и показаны взаимосвязи между его элементами. Точки мониторинга и измерений, которые необходимы для управления, конкретны для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



Рис. 1. Схематичное представление элементов единичного процесса

03 Процессный подход

0.3.2 Цикл PDCA (Планируйте – Делайте – Проверяйте – Действуйте)

Цикл PDCA может быть применим ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. На рис. 2 показано, как разделы от 4 до 10 могут быть сгруппированы применительно к циклу PDCA.

Примечание. Номера в скобках указывают номер раздела в настоящем международном стандарте.



03 Процессный подход

0.3.2 Цикл PDCA (Планируйте – Делайте – Проверяйте – Действуйте)

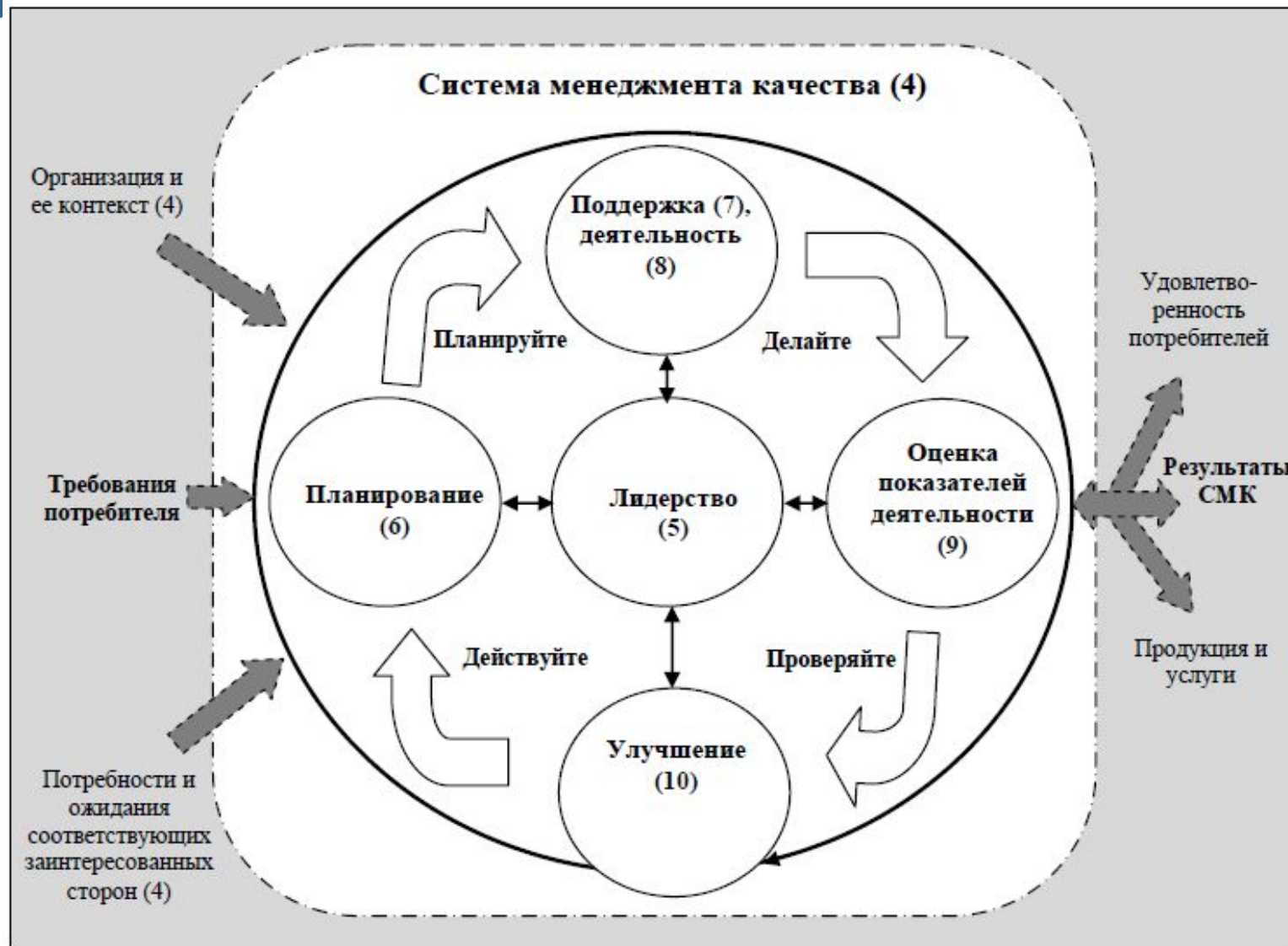


Рис. 2 Представление структуры настоящего международного стандарта в цикле PDCA

0.3.2 Цикл PDCA (Планируйте – Делайте – Проверяйте – Действуйте)

Цикл PDCA кратко может быть описан следующим образом:

Планируйте: установите цели системы и составляющих ее процессов, а также ресурсы, необходимые для достижения результатов, соответствующих требованиям потребителей и политике организации, а также выявите и учтите риски и возможности.

Делайте: реализуйте то, что было запланировано.

Проверяйте: проводите мониторинг и (где это применимо) измерение процессов, а также получаемой продукции и предоставляемых услуг по отношению к политике, целям, требованиям и запланированной деятельности, и сообщайте о результатах.

Действуйте: в той мере, в какой это необходимо, осуществляйте действия по улучшению показателей функционирования.



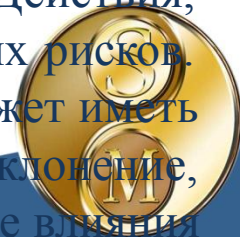
03 Процессный подход

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (см. А.4) существенно важно для результативной системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась и в предыдущей версии этого международного стандарта, включая, например, осуществление предупреждающих действий для исключения потенциально возможных несоответствий, анализа всех выявленных несоответствий, а также осуществление действий по предотвращению повторного возникновения несоответствий, соответствующих их влиянию.

Чтобы соответствовать требованиям данного международного стандарта организации необходимо планировать и осуществлять действия в ответ на риски и возможности. Учет как рисков, так и возможностей создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий.

Возможности могут возникать как результат ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлечь потребителей, разработать новую продукцию и услуги, сократить количество отходов или повысить производительность. Действия, нацеленные на возможности, могут также включать рассмотрение связанных рисков. Риск – это влияние неопределенности, и каждая такая неопределенность может иметь положительное или отрицательное влияние. Положительное отклонение, возникающее из риска, может создать возможность, но не все положительные влияния риска приводят в итоге к возможностям..



0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента

Настоящий международный стандарт содержит в себе основу, разработанную ISO для улучшения согласованности ее международных стандартов на системы менеджмента (см. А.1).

Настоящий международный стандарт позволяет организации использовать процессный подход, объединенный с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением, чтобы связать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий международный стандарт связан с ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:

- ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» содержит положения, являющиеся важной основой для должного понимания и внедрения данного международного стандарта;
- ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» содержит руководящие указания для организаций, которые решили идти далее требований настоящего международного стандарта и превзойти их.



0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента

В приложении В описаны детали других международных стандартов на менеджмент качества и системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176.

Настоящий международный стандарт не содержит требований, относящихся к другим системам менеджмента, таким, как система экологического менеджмента, система менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда или система финансового менеджмента.

Для некоторых отраслей экономики были разработаны отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, основанные на требованиях данного международного стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, тогда как другие ограничиваются представлением руководящих указаний по применению данного международного стандарта в конкретной отрасли.



Системы менеджмента качества Требования



1. Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация

а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и предоставлять услуги, которые соответствуют требованиям потребителей, а также применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, и

б) поставила перед собой цель повышать степень удовлетворенности потребителей посредством результативного применения этой системы, включая процессы улучшения системы, и обеспечение соответствия требованиям потребителей, а также применимым к поставляемым ею продукции и услугам законодательным и нормативным правовым требованиям.



1. Область применения

Все требования настоящего международного стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями, независимо от их типа или размера, или поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

Примечание 1. В настоящем международном стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только в отношении продукции и услуги, которые были предназначены для потребителя или заказаны им.

Примечание 2. Законодательные и нормативные правовые требования могут быть также названы правовыми требованиями.



2. Нормативные ссылки

Нижеследующие документы, полностью или частично, используются в настоящем документе в качестве нормативных ссылочных документов и являются обязательными для применения. Если в ссылке указана дата, то применима только указанная редакция. Если на ссылке не указана дата, применяется последняя редакция ссылочного документа (включая все возможные изменения).

ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».



3. Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и их определения, содержащиеся в ISO 9000:2015.



4. Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)



4.1 Понимание организации и ее контекста (условий, в которых она функционирует)

Организация должна установить (определить) внешние и внутренние факторы (обстоятельства), которые имеют отношение к ее намерениям и стратегии развития и которые влияют на ее способность достигать намеченных результатов ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации, относящейся к этим внешним и внутренним факторам (обстоятельствам).

Примечание 1. Факторы (обстоятельства) или условия, установленные для рассмотрения, могут оказывать как положительное, так и отрицательное влияние.

Примечание 2. Пониманию внешних условий (обстоятельств) может способствовать рассмотрение вопросов, связанных с законодательством, технологическими аспектами, конкуренцией, рынком, культурой, социальными аспектами и экономическими условиями как на международном, национальном, региональном, так и на местном уровне.

Примечание 3. Пониманию внутренних условий (обстоятельств) может способствовать рассмотрение вопросов, связанных с ценностями, культурными аспектами, знаниями, а также с показателями деятельности организации.



4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом того влияния, которое оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя, а также применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна установить (определить):

- а) заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества;
- б) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации относительно этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований.



4.3 Установление (определение) области применения системы менеджмента качества

Организация должна установить (определить) границы и сферы деятельности, на которые распространяется система менеджмента качества, чтобы установить область ее применения.

При установлении (определении) области применения организация должна рассмотреть:

- а) внешние и внутренние факторы (обстоятельства), указанные в 4.1;
- б) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанные в 4.2;
- с) продукцию и услуги организации.

Организация должна применять все требования настоящего международного стандарта, если они применимы в рамках установленной области применения ее системы менеджмента качества.



4.3 Установление (определение) области применения системы менеджмента качества

Информация об области применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, разрабатываться и применяться в виде документированной информации. Область применения должна устанавливать охватываемые виды продукции и услуг, а также включать обоснование в отношении всех тех требований настоящего международного стандарта, которые организация определила как неприменимые к области применения ее системы менеджмента качества.

Заявление о соответствии настоящему международному стандарту может быть сделано только тогда, когда требования, которые определены организацией как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие ее продукции и услуг и повышать степень удовлетворенности потребителей.



4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, обеспечить функционирование и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна установить (определить) процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение внутри организации, а также:

- a) установить (определить) требуемые «входы» к этим процессам и их ожидаемые результаты («выходы»);
- b) установить (определить) последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) установить (определить) и применять критерии и методы (включая методы мониторинга, измерений и соответствующие индикаторы/показатели деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) установить (определить) ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;
- e) возложить ответственность за эти процессы и предоставить полномочия в отношении этих процессов;
- f) учесть риски и возможности в соответствии с требованиями 6.1;
- g) оценивать эти процессы и вносить все изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы получали намеченные результаты;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.



4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.2 В том виде и объеме, в котором это необходимо, организация должна:

- a) разрабатывать, поддерживать в актуальном состоянии и применять документированную информацию для обеспечения функционирования ее процессов;
- b) фиксировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано.



5. Лидерство



5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать свои лидерство и приверженность системе менеджмента качества посредством:

- a) возложения на себя ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения того, чтобы в рамках системы менеджмента качества были установлены политика и цели в области качества и чтобы они были согласованы с ее контекстом (условиями, в которых функционирует организация) и со стратегией развития организации;
- c) обеспечения того, чтобы требования системы менеджмента качества были интегрированы в бизнес-процессы организации;
- d) поддержки (развития, расширения) применения процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения наличия ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;



5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

- f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества получала свои намеченные результаты;
- h) вовлечения сотрудников в деятельность по обеспечению результативности системы менеджмента качества, руководства этой деятельностью и ее поддержки;
- i) поддержки улучшений;
- j) поддержки соответствующих должностных лиц в демонстрации ими лидерства в их зоне ответственности.

Примечание. Ссылки на «бизнес» в настоящем международном стандарте может быть интерпретировано самым широким образом, чтобы обозначить те виды деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, вне зависимости от того, является она государственной или частной, имеющей целью получение прибыли или неприбыльной.



5.1.2 Ориентация на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в вопросах ориентации на потребителей и приверженность этому посредством обеспечения того, что:

- а) требования потребителей, а также применимые к выпускаемой продукции и предоставляемым услугам законодательные и нормативные правовые требования выявлены, поняты и постоянно выполняются;
- б) риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать степень удовлетворенности потребителей, установлены (определены) и рассмотрены;
- с) в центре внимания находится повышение степени удовлетворенности потребителей.



5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать политику в области качества, которая должна

- a) соответствовать намерениям организации и ее контексту (условиям, в которых она функционирует) и поддерживать стратегию ее развития,
- b) создавать основу для установления целей в области качества,
- c) включать обязательство соответствовать применимым требованиям,
- d) включать обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества,

обеспечить реализацию этой политики и поддерживать ее в актуальном состоянии.



5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

- а) быть разработанной, поддерживаться в актуальном состоянии, применяться и быть доступной в виде документированной информации;
- б) быть доведена до сведения сотрудников организации, понята ими и реализовываться внутри организации;
- с) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.



5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы для лиц, выполняющих соответствующие обязанности, были установлены их ответственность и полномочия, а также чтобы эти ответственность и полномочия были доведены до сведения соответствующих сотрудников организации и поняты ими.

Высшее руководство должно установить ответственность

- a) за обеспечение соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего международного стандарта,
- b) за получение процессами намеченных результатов,
- c) за предоставление информации о показателях функционирования системы менеджмента качества и о возможностях ее улучшения (см. 10.1), в особенности высшему руководству,
- d) за обеспечение распространения и поддержки в организации ориентации на потребителя,
- e) за сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении в нее изменений и предоставить для этого необходимые полномочия.



6. Планирование



6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

6.1.1 При осуществлении планирования в рамках системы менеджмента качества организация должна учесть обстоятельства, указанные в 4.1, требования, указанные в 4.2, и установить (определить) риски и возможности, которые должны быть учтены, чтобы:

- a) обеспечить уверенность в том, что система менеджмента качества может получить свой намеченный результат(ы);
- b) поддержать (усилить) их желаемое влияние;
- c) предотвратить или снизить их нежелательное влияние;
- d) обеспечить улучшение.



6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

6.1.2 Организация должна планировать:

- а) действия по реагированию на эти риски и возможности;
- б) то, как она будет:
 - 1) интегрировать эти действия в процессы ее системы менеджмента качества (см. 4.4) и реализовывать их;
 - 2) оценивать результативность этих действий.

Действия, предпринятые как реакция на риски и возможности, должны быть пропорциональны их потенциальному влиянию на соответствие продукции и услуг.

Примечание 1. Действия по реагированию на риски могут включать в себя избежание риска, допущение риска в целях исследования связанной с ним возможности, устранение источника риска, изменение вероятности проявления или последствий риска, разделение риска, а также удержание (сдерживание) риска путем принятия решения, основанного на информации.

Примечание 2. Возможности могут вести к принятию новой практики деятельности, освоению новой продукции, выходу на новые рынки, получению новых клиентов, выстраиванию партнерских отношений, использованию новой технологии и другим желаемым и стимулирующим возможностям, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.



6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функциональных структур и уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) быть подходящими для обеспечения соответствия продукции и услуг и повышения степени удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу с точки зрения их достижения;
- f) быть доведенными до сведения сотрудников организации;
- g) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разработать, поддерживать в актуальном состоянии и применять документированную информацию, касающуюся целей в области качества.



6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.2 При планировании деятельности по достижению своих целей в области качества организация должна установить (определить):

- a) что должно быть сделано;
- b) какие для этого потребуются ресурсы;
- c) кто за все это ответственен;
- d) когда все это должно быть завершено;
- e) каким образом будут оцениваться полученные результаты.

6.3 Планирование изменений

В тех случаях, когда организация выявляет необходимость в изменениях системы менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см. 4.4).

Организация должна рассмотреть:

- a) цели изменения и его потенциальные последствия;
- b) сохранение целостности системы менеджмента качества;
- c) наличие ресурсов;
- d) установление (распределение) или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.



7. Поддержка



7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна установить (определить) и предоставить ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна рассмотреть:

- а) возможности и недостатки имеющихся внутренних ресурсов;
- б) потребности, которые должны быть удовлетворены за счет внешних поставщиков.



7.1 Ресурсы

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна установить (определить) и обеспечить наличие лиц, необходимых для результативного внедрения ее системы менеджмента качества, а также для функционирования и управления ее процессами.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определить инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг, создать эту инфраструктуру и обеспечить ее функционирование.

Примечание. Инфраструктура может включать:

- a) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;*
- b) оборудование, включая технические устройства и программные средства;*
- c) транспортные ресурсы;*
- d) информационные системы и системы связи.*



7.1 Ресурсы

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить требования к среде, необходимой для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг, создать такую среду и поддерживать ее в соответствии с установленными требованиями.

Примечание. Пригодная для функционирования процессов среда может быть комбинацией человеческих и физических факторов, таких, как:

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойная атмосфера, бесконфликтность);*
- b) психологические (например, снижение стрессовых ситуаций, предотвращение морального истощения, защита от проявления эмоций);*
- c) физические (например, показатели температуры, теплового потока, влажности, освещения, воздушного потока, гигиены, шума).*

Эти факторы могут в значительной степени отличаться в зависимости от производимой продукции и предоставляемых услуг.



7.1 Ресурсы

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

В тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для верификации соответствия продукции и услуг требованиям, организация должна установить (определить) и выделить ресурсы, необходимые для обеспечения признаваемости (законной силы) и достоверности результатов мониторинга и измерений.

Организация должна обеспечить, чтобы выделенные для этого ресурсы:

- а) были пригодными (подходили) для конкретных видов деятельности по мониторингу и измерениям, которые планируется осуществлять;
- б) поддерживались в работоспособном состоянии для обеспечения их постоянной пригодности к применению в соответствии с их предназначением.

Организация должна фиксировать и сохранять соответствующую документированную информацию, служащую свидетельством пригодности ресурсов для мониторинга и измерений их назначению.



7.1 Ресурсы

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

В тех случаях, когда прослеживаемость измерений является требованием или рассматривается организацией в качестве существенного обстоятельства при предоставлении доказательств признаваемости (законной силы) результатов измерений, измерительное оборудование должно быть:

- а) прокалибровано и/или верифицировано через установленные периоды времени или перед его применением по отношению к стандартам измерений, имеющим прослеживаемость по отношению к международным или национальным измерительным стандартам. В случае, когда такие стандарты отсутствуют, основа, использованная для калибровки или верификации, должна фиксироваться и сохраняться в качестве документированной информации;
- б) идентифицировано в целях возможности установления (определения) его статуса;
- с) защищено от регулировок, поломок или повреждений, которые могли бы сделать непризнаваемым (недействительным) его статус прокалиброванного оборудования и последующие результаты измерений.

В тех случаях, когда обнаруживается, что измерительное оборудование непригодно для применения по своему назначению, организация должна установить (определить), не повлияло ли это отрицательно на признаваемость (законную силу) результатов выполненных ранее измерений, и осуществить, при необходимости, соответствующие действия.



7.1 Ресурсы

7.1.6 Внутрифирменные знания

Организация должна установить (определить) знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

Эти знания должны поддерживаться на соответствующем уровне и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении вопросов, касающихся изменений потребностей в знаниях или тенденций в таких изменениях, организация должна рассмотреть уровень имеющихся у нее знаний и установить (определить), каким образом она будет приобретать необходимые дополнительные знания или получит доступ к ним и как будет осуществлять требуемое обновление своих знаний.

Примечание 1. Внутрифирменные знания – это знания, специфические для организации; они собираются обычно на основе опыта. Это информация, которая используется и распространяется внутри организации для того, чтобы достичь целей организации.

Примечание 2. Внутрифирменные знания могут основываться:

а) на внутренних источниках (например: на интеллектуальной собственности; на знаниях, полученных на основе опыта; на уроках, извлеченных из неудачных или успешных проектов; на сборе и распространении ставших доступными недокументированных знаний и опыта; на результатах улучшений в процессах, продукции и услугах);

б) на внешних источниках (например: на стандартах; на академических изданиях; на материалах конференций; на знаниях, полученных от потребителей или внешних поставщиков).



7.2 Компетентность

Организация должна:

- a) установить (определить) необходимую компетентность лиц(а), осуществляющих работу под ее управлением, которая влияет на показатели деятельности организации и результативность ее системы менеджмента качества;
- b) обеспечить, чтобы эти лица были компетентны на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;
- c) где это возможно, осуществлять действия по приобретению необходимой компетентности и оценивать результативность осуществленных действий;
- d) фиксировать и сохранять соответствующую документированную информацию, служащую свидетельством компетентности.

Примечание. Применимые для этих целей действия могут включать, например, организацию подготовки персонала, наставничество, перераспределение обязанностей среди штатных сотрудников или наем или привлечение по контракту компетентных лиц.



7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы лица, работающие под управлением организации, были осведомлены (проинформированы):

- a) о политике в области качества;
- b) о соответствующих целях в области качества;
- c) об их вкладе в обеспечение результативности системы менеджмента качества, включая выгоду от улучшения показателей деятельности;
- d) о последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.



7.4 Коммуникация

Организация должна установить (определить) порядок внутренней и внешней коммуникации по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества, включая:

- а) то, по каким вопросам будет осуществляться коммуникация;
- б) когда будет осуществляться коммуникация;
- в) с кем будет осуществляться коммуникация;
- г) каким образом будет осуществляться коммуникация;
- д) кто будет осуществлять коммуникацию.



7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать в себя:

- а) документированную информацию, требуемую настоящим международным стандартом;
- б) документированную информацию, установленную (определенную) организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Примечание. Степень подробности и объем документированной информации для системы менеджмента качества одной организации могут отличаться от другой в зависимости от:

- размеров организации и характера ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала.



7.5 Документированная информация

7.5.2 Создание документированной информации и ее актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна подходящим образом обеспечить:

- a) ее идентификацию и описание (например, путем указания ее заголовка, даты, авторов или учетного номера);
- b) ее формат (например, путем установления языка изложения, версии программного обеспечения, требований к графическим изображениям) и размещение на соответствующем носителе (например, путем указания на то, что информация должна быть на бумаге или на электронном носителе);
- c) проведение анализа и утверждения информации с точки зрения ее пригодности и адекватности.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим международным стандартом, должна находиться под управлением для обеспечения того, что она:

- a) доступна и пригодна для применения, где и когда она необходима;
- b) адекватно защищена (например, от потери конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности).



7.5 Документированная информация

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна в том объеме, в котором это приемлемо, рассмотреть следующее:

- a) распределение информации, право доступа к ней, возможность получения информации, а также использование (применение) информации;
- b) накопление и сохранение (защиту) информации, включая сохранение ее в виде, позволяющем ее прочесть;
- c) управление изменениями (например, управление версиями/редакциями);
- d) сроки хранения и порядок уничтожения информации.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть подходящим образом идентифицирована и находиться под управлением.

Документированная информация, фиксируемая и сохраняемая как свидетельства соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Примечание. Право доступа может предусматривать разрешение только знакомиться с документированной информацией или разрешение знакомиться с документированной информацией вместе с полномочиями изменять ее.



8. Деятельность



8.1 Планирование деятельности и управление ею

Организация должна планировать и внедрять процессы (см. 4.4), необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для реализации действий, определенных в разделе 6, а также управлять этими процессами посредством:

- a) установления (определения) требований к продукции и услугам;
- b) установления критериев:
 - 1) для процессов;
 - 2) для приемки (одобрения) продукции и услуг;
- c) установления (определения) ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;
- d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- e) установления (определения), разработки, поддержания в актуальном состоянии, применения, а также фиксации и сохранения документированной информации в объеме, необходимом:
 - 1) для обеспечения уверенности в том, что процессы были осуществлены так, как было запланировано;
 - 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям к ним.

Результаты («выходы») такого планирования должны подходить для деятельности организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия незапланированных изменений, предпринимая, при необходимости, действия по смягчению любого негативного влияния.

Организация должна обеспечить, чтобы аутсорсинговые процессы находились под управлением (см. 8.4).



8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителями

Коммуникация с потребителями должна охватывать:

- a) предоставление информации, относящейся к продукции и услугам;
- b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- c) получение от потребителей обратной связи (отзывов) относительно продукции и услуг, включая их претензии;
- d) обращение с собственностью потребителей или управление ею;
- e) установление, когда это уместно, специфических требований, относящихся к действиям в непредвиденных обстоятельствах.



8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.2 Установление (определение) требований к продукции и услугам

При установлении (определении) требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потенциальным потребителям, организация должна обеспечить, чтобы:

а) требования к продукции и услугам были определены, включая:

- 1) все применимые к ним законодательные и нормативные правовые требования;
 - 2) те, которые рассматриваются организацией как необходимые,
- б) она могла удовлетворить требования к предлагаемым ею продукции и услугам.



8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна быть уверена, что она способна выполнить требования к продукции и услугам, которые будут предложены потребителям. До того, как организация примет на себя обязательство поставить потребителю продукцию и услуги, она должна провести анализ, охватывающий:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования, относящиеся к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не заявленные потребителями, но необходимые для обеспечения установленного или, если это известно, предполагаемого использования;
- c) требования, установленные организацией;
- d) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;
- e) контрактные или иные требования, отличающиеся от тех, которые были высказаны первоначально.



8.2 Требования к продукции и услугам

Организация должна обеспечить, чтобы контрактные или другие требования, отличающиеся от тех, которые были высказаны первоначально, были рассмотрены и связанные с ними проблемы разрешены.

В тех случаях, когда потребитель не представляет документально оформленных требований, его требования должны быть подтверждены (согласованы) организацией до того, как они будут приняты к исполнению.

Примечание. В некоторых случаях, таких, например, как продажа через интернет, официальный анализ неrationally проводить для каждого заказа. Вместо этого анализ может касаться соответствующей информации о продукции, такой, как каталоги продукции.

8.2.3.2 Организация в том объеме, насколько это применимо, должна фиксировать и сохранять документированную информацию, касающуюся:

- a) результатов анализа;
- b) всех новых требований к продукции и услугам.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

В тех случаях, когда требования к продукции и услугам изменились, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены необходимые изменения, и чтобы соответствующие лица были осведомлены об изменившихся требованиях.



8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать процесс проектирования и разработки, который приемлем для обеспечения последующего создания продукции и предоставления услуг, внедрить его и обеспечить его функционирование.



8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.2 Планирование деятельности по проектированию и разработке

При установлении (определении) стадий проектирования и разработки, а также средств и методов управления проектированием и разработкой организация должна рассмотреть:

- a) характер, длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;
- b) требуемые стадии процесса, включая проведение соответствующих анализов результатов проектирования и разработки;
- c) требуемые действия по верификации и валидации результатов проектирования и разработки;
- d) обязанности, ответственность и полномочия лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;
- e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;
- f) необходимость управления взаимодействием между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость вовлечения в процесс проектирования и разработки потребителей и пользователей;
- h) требования к последующему созданию продукции и предоставлению услуг;
- i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- j) документированную информацию, необходимую для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены.



8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.3 Исходные данные («входы») для проектирования и разработки

Организация должна установить (определить) требования, важные для конкретных типов продукции и услуг, которые будут проектироваться и разрабатываться. Организация должна рассмотреть:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) информацию, полученную из аналогичной предыдущей деятельности по проектированию и разработке;
- c) законодательные и нормативные правовые требования;
- d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;
- e) потенциальные последствия отказов, связанные с особенностями продукции и услуг.

Исходные данные («входы») для проектирования и разработки должны быть адекватны целям проектирования и разработки, полными и непротиворечивыми.

Все возможные конфликты между исходными данными («входами») должны быть рассмотрены и разрешены.

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, касающуюся исходных данных («входов») для проектирования и разработки.



8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.4 Средства и методы управления проектированием и разработкой

Организация должна применять к процессу проектированием и разработкой средства и методы управления, обеспечивающие, что:

- a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- b) анализы, имеющие целью оценить способности результатов проектирования и разработки (в том числе промежуточных) выполнить требования, проведены;
- c) деятельность по верификации, имеющая целью обеспечение того, что итоговые результаты («выходы») проектирования и разработки удовлетворяют исходным требованиям («входам»), осуществлена;
- d) деятельность по валидации, имеющая целью обеспечение того, что получаемая продукция и предоставляемые услуги соответствуют требованиям в отношении их конкретного применения или намеченного использования, осуществлена;
- e) все действия, которые необходимо осуществить в отношении проблем, выявленных в ходе анализа или верификации и валидации, осуществлены;
- f) документированная информация об осуществленной деятельности зафиксирована и сохраняется.

Примечание. Анализ, верификация и валидация результатов проектирования и разработки имеют различное предназначение. Они могут осуществляться отдельно или в каких-то сочетаниях – как это подходит для продукции и услуг организации.



8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.5 Итоговые результаты («выходы») проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы итоговые результаты («выходы») проектирования и разработки:

- a) соответствовали исходным требованиям;
- b) были адекватными для последующих процессов создания продукции и предоставления услуг;
- c) включали в себя требования к мониторингу и измерениям (в том объеме, в котором это подходит), а также критерии приемлемости или ссылки на них;
- d) устанавливали характеристики продукции и услуг, которые являются существенными для их предназначенного использования, а также для безопасного и надлежащего создания продукции и предоставления услуг.

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, касающуюся итоговых результатов («выходов») проектирования и разработки.



8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Организация должна по ходу проектирования и разработки продукции и услуг или впоследствии идентифицировать изменения в проектировании и разработке продукции и услуг, анализировать их и управлять ими в той степени, которая необходима для исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, касающуюся:

- a) изменений в проектировании и разработке;
- b) результатов анализов;
- c) санкционирования изменений;
- d) действий, предпринятых для предотвращения негативного влияния.



8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечить, чтобы поставляемые ей извне процессы, продукция и услуги соответствовали требованиям.

Организация должна установить (определить) средства и методы управления, которые должны быть применены к внешне поставляемым процессам, продукции и услугам, когда:

- a) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения в состав собственной продукции и услуг организации;
- b) продукция и услуги предоставляются потребителю(ям) напрямую внешними поставщиками по поручению (от имени) организации;
- c) процесс или часть процесса осуществляется внешним поставщиком на основе решения организации.

Организация должна установить (определить) и применять критерии для оценки, выбора внешних поставщиков, мониторинга показателей их деятельности и переоценки внешних поставщиков на основе их способности осуществлять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями организации. Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию об этих видах деятельности и всех необходимых действиях, являющихся следствием оценки.



8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

8.4.2 Вид и степень управления

Организация должна обеспечить, чтобы поставляемые извне процессы, продукция и услуги не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

Организация должна:

a) обеспечить, чтобы внешне поставляемые процессы находились под управлением ее системы менеджмента качества;

b) определить средства и методы управления, которые она предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к поставляемым им итоговым результатам («выходам») его деятельности;

c) учесть:

1) степень потенциального влияния внешне поставляемых процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

2) результативность средств и методов управления, применяемых самим внешним поставщиком;

d) установить (определить) деятельность по верификации или иные действия, необходимые для обеспечения того, что внешне поставленные процессы, продукция и услуги соответствуют требованиям.



8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Организация должна обеспечить адекватность требований прежде, чем они будут доведены до сведения внешнего поставщика.

Организация должна довести до сведения внешних поставщиков свои требования, касающиеся:

- a) процессов, продукции и услуг, которые должны быть поставлены;
- b) одобрения:
 - 1) продукции и услуг;
 - 2) применяемых методов, процессов и оборудования;
 - 3) перехода к следующей стадии создания продукции или предоставления услуги;
- c) компетентности, включая требования к проведению по отношению к соответствующим лицам требуемых квалификационных (аттестационных) действий;
- d) взаимодействий внешнего поставщика с организацией;
- e) управления показателями деятельности внешнего поставщика и проведения мониторинга этих показателей, которые будут осуществляться со стороны организации;
- f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель собираются осуществлять на месте выполнения работ внешним поставщиком.



8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия в той степени, насколько это применимо, должны охватывать:

а) наличие документированной информации, устанавливающей:

1) характеристики продукции, которая должна быть произведена, услуг, которые должны быть предоставлены, или деятельности, которая должна быть осуществлена;

2) результаты, которые должны быть достигнуты;

б) наличие и применение пригодных ресурсов для осуществления мониторинга и измерений;



8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

- c) осуществление на соответствующих стадиях работ деятельности по мониторингу и измерениям для верификации того, что критерии управления процессами или их результатами («выходами»), а также критерии приемки продукции и услуг соблюдены;
- d) использование соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
- e) назначение компетентных лиц, включая проведение по отношению к ним требуемых квалификационных (аттестационных) действий;
- f) проведение валидации и периодической перевалидации способности достигать запланированных результатов у всех тех процессов создания продукции и предоставления услуг, конечные результаты («выходы») которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями;
- g) осуществление действий по предупреждению ошибок, связанных с человеческим фактором;
- h) осуществление выпуска, поставки и деятельности после поставки.



8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна применять подходящие способы идентификации результатов («выходов») в тех случаях, когда необходимо обеспечить соответствие продукции и услуг.

Организация должна по ходу создания продукции и предоставления услуг идентифицировать статус результатов («выходов») по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям.

Организация должна управлять уникальной (неповторимой) идентификацией результатов («выходов»), когда прослеживаемость является требованием, а также фиксировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.



8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация должна заботиться о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителей или внешних поставщиков, предоставленную для использования организацией или включения в состав выпускаемой организацией продукции и предоставляемых услуг.

В тех случаях, когда собственность, предоставленная потребителем или внешним поставщиком, утеряна, повреждена или другим способом было установлено, что она не пригодна для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также фиксировать и сохранять документированную информацию, касающуюся того, что случилось.

Примечание. Собственность потребителей или внешних поставщиков может включать материалы, комплектующие, инструменты и оборудование, здания, сооружения и инженерные коммуникации, интеллектуальную собственность и персональные данные.



8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.4 Сохранение

Организация должна обеспечить сохранность результатов («выходов») во время производства продукции и предоставления услуг в той степени, в которой это будет необходимо для обеспечения соответствия требованиям.

Примечание. Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, предотвращение загрязнения, упаковку, хранение, перемещение или транспортирование, а также защиту от повреждения.

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна выполнить требования к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как продукция и услуга были поставлены.

При установлении (определении) объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассмотреть:

- a) законодательные и нормативные правовые требования;
- b) потенциально возможные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- c) особенности продукции и услуг, способы их использования (применения) и предполагаемое «время жизни»;
- d) требования потребителей;
- e) результаты обратной связи с потребителями (отзывы потребителей).

Примечание. Деятельность после поставки может включать в себя действия, обусловленные гарантийными обязательствами, контрактными обязательствами (например, осуществление сервисного обслуживания), а также оказание сопутствующих услуг, таких, как переработка или окончательное удаление (уничтожение).



8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна проводить анализ изменений в производстве продукции или предоставлении услуг, и управлять ими в том объеме, который необходим для сохранения постоянного соответствия требованиям.

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



8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

На соответствующих стадиях организация должна осуществлять запланированные мероприятия по верификации того, что требования к продукции и услуге были выполнены.

Передача продукции и услуг потребителям не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия не будут осуществлены с положительными результатами, если на иное не будет получено согласие соответствующих уполномоченных лиц и/или органов и, где это возможно, потребителя.

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, касающуюся выпуска продукции и предоставления услуги. Документированная информация должна включать:

- а) свидетельства соответствия критериям приемки;
- б) указание лиц(а), санкционировавших переход к следующим стадиям создания продукции и предоставления услуги или передаче их потребителю.



8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)

8.7.1 Организация должна обеспечить, чтобы результаты («выходы»), несоответствующие требованиям, были соответствующим образом идентифицированы и находились под управлением для предотвращения их непредназначенного (непредполагаемого) использования или поставки.

Организация должна осуществить соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно относиться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после оказания услуг.

Организация должна поступать с несоответствующими результатами («выходами») одним или несколькими из указанных ниже способов:

- a) осуществить коррекцию;
- b) отделить несоответствующие результаты («выходы») от соответствующих, исключить их распространение, вернуть их или приостановить поставку продукции и оказание услуг;
- c) довести информацию о несоответствиях до сведения потребителей;
- d) получить разрешение на признание соответствия на основе разрешения на отклонение.

В тех случаях, когда несоответствующий результат («выход») подвергся коррекции, его соответствие требованиям должно быть верифицировано.



8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)

8.7.2 Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, которая:

- a) описывает несоответствие;
- b) описывает осуществленные действия;
- c) описывает полученные разрешения на отклонение;
- d) указывает полномочное лицо и/или орган, принявшее решение об осуществлении действий в отношении несоответствия.



9. Оценка показателей деятельности



9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна установить (определить):

- a) что необходимо подвергать мониторингу и измерениям;
- b) методы мониторинга, измерений, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверности их результатов;
- c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна фиксировать и сохранять соответствующую документированную информацию в качестве свидетельства результатов.



9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг восприятия потребителями того, в какой степени удовлетворены их потребности и ожидания. Организация должна установить (определить) методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание. Примерами мониторинга восприятия потребителей могут быть опрос потребителей, данные обратной связи от потребителей (отзывы) по вопросам поставленной им продукции или оказанных услуг, встречи с потребителями, результаты анализа доли рынка, поступивших благодарностей, рекламаций в рамках гарантийных обязательств и отчетов дилеров.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемую в ходе мониторинга и измерений.

Результаты анализов должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) показателей функционирования системы менеджмента качества и ее результативности;
- d) успешности планирования;
- e) результативности действий по реагированию на риски и возможности;
- f) показателей деятельности внешних поставщиков;
- g) необходимости улучшений системы менеджмента качества.

Примечание. Методы проведения анализа данных могут включать в себя статистические методы.



9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том, является ли система менеджмента качества:

a) соответствующей

- 1) собственным требованиям организации к своей системе менеджмента качества;
 - 2) требованиям настоящего международного стандарта;
- b) результативно внедренной и функционирующей.



9.2.2 Организация должна:

- a) планировать и разрабатывать программу(ы) аудита (включая частоту и методы проведения аудита, ответственность, планируемые для проверки требования, а также отчетность об аудитах), которая должна учитывать важность выбранных для проверки процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов, обеспечивать реализацию этой программы и поддержание ее в актуальном состоянии;
- b) для каждого аудита установить критерии аудита и области, подвергаемые анализу;
- c) отбирать аудиторов и проводить аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) обеспечить, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующих руководителей;
- e) обеспечить проведение без необоснованной задержки соответствующих коррекции и корректирующих действий;
- f) обеспечить фиксацию и сохранение документированной информации, служащей свидетельством реализации программы аудитов и их результатов.

Примечание: Для получения дополнительных указаний см. ISO 19011.



9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно через установленные периоды времени проводить анализ системы менеджмента качества организации, чтобы обеспечить ее сохраняющуюся пригодность, адекватность и результативность, а также связь со стратегией развития организации.

9.3.2 Исходные данные («входы») для анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и проводиться, принимая во внимание:

- а) статус (степень реализации) действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- б) изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;



9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

с) информацию о показателях функционирования и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

- 1) к степени удовлетворенности потребителей и результатам обратной связи (отзывам) от соответствующих заинтересованных сторон;
 - 2) к степени достижения целей в области качества;
 - 3) к показателям функционирования процессов и к соответствию продукции и услуг;
 - 4) к несоответствиям и корректирующим действиям;
 - 5) к результатам мониторинга и измерений;
 - 6) к результатам аудитов;
 - 7) к показателям деятельности внешних поставщиков;
- d) адекватность выделенных ресурсов;
- e) результативность действий, предпринятых в ответ на риски и возможности (см. 6.1);
- f) возможности для улучшения.



9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.3 Результаты («выходы») анализа со стороны руководства

Результаты («выходы») анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся:

- а) к возможностям для улучшения;
- б) ко всем необходимым изменениям системы менеджмента качества;
- с) к потребностям в ресурсах.

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, служащую свидетельством результатов анализа со стороны руководства.



10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна устанавливать (определять) и отбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения степени их удовлетворенности.

Это должно включать:

- a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, равно как и в целях учета будущих потребностей и ожиданий;
- b) коррекцию, предупреждение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- c) улучшение показателей функционирования и повышение результативности системы менеджмента качества.

Примечание. Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующие действия, постоянное улучшение, прорывные изменения, инновацию и реорганизацию.



10 Улучшение

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, включая все те, о которых стало известно из претензий, организация должна:

- a) отреагировать на несоответствие и, в том виде, как это подходит:
 - 1) осуществить действия по управлению несоответствием и по его коррекции;
 - 2) предпринять действия в отношении последствий несоответствия;
- b) оценить необходимость в действиях по устранению причин(ы) несоответствия с тем, чтобы оно не повторилось или не возникло где-нибудь в другом месте, на основе:
 - 1) анализа несоответствия;
 - 2) установления причин возникновения несоответствия;
 - 3) выяснения того, нет ли аналогичного несоответствия еще где-то или не может ли оно потенциально возникнуть еще где-то;
- c) осуществить все необходимые действия;
- d) проанализировать результативность всех осуществленных корректирующих действий;
- e) уточнить, при необходимости, риски и возможности, выявленные в ходе планирования;
- f) внести, при необходимости, изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать степени влияния выявленных несоответствий.



10.2.2 Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию, служащую свидетельством:

- a) характера несоответствий и всех последующих действий, связанных с ними;
- b) результатов всех корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассмотреть результаты анализов и оценки, а также результаты («выходы») анализа со стороны руководства для установления того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть

