

The background is a dark blue gradient. A thin, light blue curved line starts from the top left and curves towards the center. A larger, semi-transparent blue triangular shape is positioned in the lower right quadrant, pointing towards the center.

Стандарт качества – версия 2015

ЗАЧЕМ НУЖЕН СТАНДАРТ ИСО 9001 2015

- Сокращение финансовых расходов, повышение общего дохода компании благодаря ИСО 9001 2015;
- Рост уровня удовлетворённости конечного потребителя;
- Минимизация возможных рисков;
- Оптимизация системы менеджмента, повышение её эффективности;
- Повышение авторитета предприятия в глазах партнёров, инвесторов, клиентов (наличие сертификата ISO 9001:2015 является эффективным маркетинговым инструментом);
- Сертификация ISO 9015 даёт конкурентное преимущество при участии в тендерах и конкурсах;
- Рост степени ответственности, осозанный подход в работе персонала, дисциплинированность сотрудников;
- Улучшение документооборота в компании;
- Выход на международный рынок реален, если на руках есть сертификат ISO 9015;
- Возможность успешного внедрения интегрированной системы менеджмента.

СТРУКТУРА ISO 9001:2015

- Версия стандарта ИСО 9001:2015 года разработана в соответствии с приложением к директиве *ISO* Приложение (ISO/IEC Директивы, Part 1 консолидированный ISO дополнение - процедуры, характерные для ISO).
- Директива определяет требования к нормативным документам на системы управления. Она устанавливает новый, единый стандарт для структуры систем управления (не только ISO 9001, но и для других систем менеджмента).
- В соответствии с этой директивой все стандарты систем управления будут приведены к единой структуре, и будут содержать единые названия разделов.

Цель стандарта ИСО 9001

заключается в установлении требований, которые, если они будут эффективно выполняться, предоставят вам уверенность в том, что ваш поставщик в состоянии систематически предоставлять товары и услуги, которые: удовлетворяют вашим потребностям и ожиданиям; соответствуют конкретным законодательным требованиям.

Виды стандартов

1987-2015г	С 2015г.
Серия стандартов ISO 2011 - международные стандарты качества	Серия стандартов ISO 9001:2015 - международные стандарты качества
Серия стандартов ISO 14000 - международные стандарты в области экологического менеджмента на предприятиях	
OHSAS 18001 (система менеджмента безопасности труда и охраны здоровья)	
Система менеджмента качества в автомобильной отрасли ISO/TS 16949	
Система менеджмента безопасности продуктов питания – стандарт ISO 22000	

Изменения методологии стандартов ISO

- рассмотрение качественного менеджмента как части общего менеджмента компании: устанавливается четкая связь политики качественного менеджмента со стратегией организации, ее результативностью в краткосрочной и долгосрочной перспективе (конкурентоспособностью и конкурентной позицией);
- ориентация на потребности заинтересованных сторон на основе их баланса и возможности достижения удовлетворенности каждой заинтересованной стороны;
- переход к доказательности исключений из требований стандарта;
- организация единого информационного и коммуникационного поля при управлении документацией, данными, и знаниями;
- организация управления изменениями с учетом стратегии развития, возможностей (внутренних и внешних), рисков и их последствий;
- переход от взаимодействия с поставщиками и партнерами к взаимному получению выгод и созданию общих ценностей.

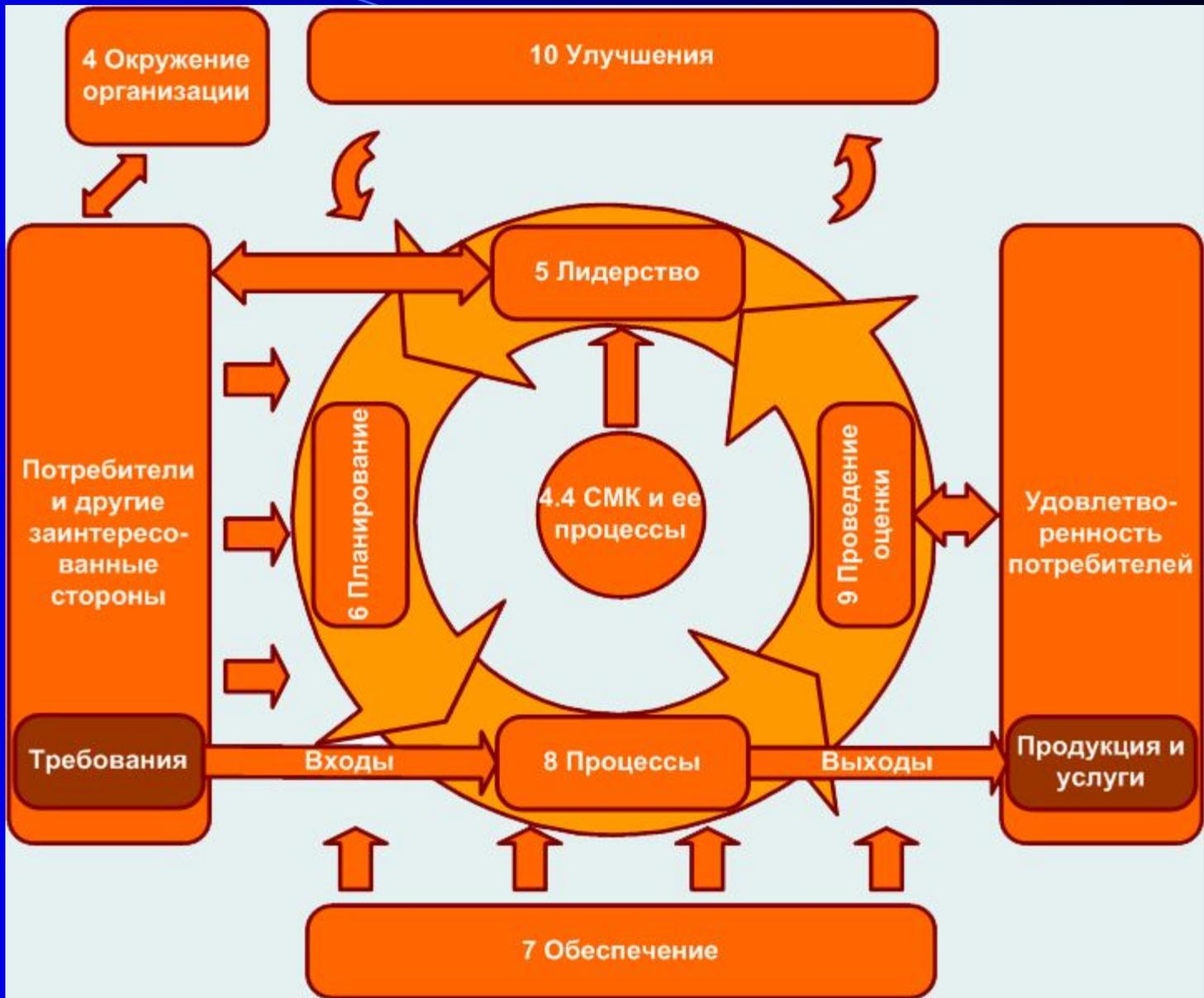
Стандарт новой версии ISO 9001:2015 отменяет требования действующего варианта:

- обязательную разработку руководства по качеству;
- назначение представителя руководства в системе менеджмента качества в единственном лице;
- изменяется понятие документирование СМК: отменены термины «процедура», «запись», «документ», взамен которых используются термины «документированная информация» и «данные»;
- «эфемерное» понятие предупреждающих действий будет заменено требованиями к предупреждению появления или снижению негативных последствий нежелательных событий (менеджмент рисков).

Структура стандарта ISO 9001:2015 включает в себя следующие разделы:

- *0. Введение*
- *1. Область применения*
- *2. Нормативные ссылки*
- *3. Термины и определения*
- *4. Окружение организации*
- *5. Лидерство*
- *6. Планирование*
- *7. Обеспечение*
- *8. Процессы*
- *9. Проведение оценки*
- *10. Улучшения*

№	Структура стандарта ISO 9001:2015	Структура стандарта ISO 9001:2008
1	<i>0. Введение</i>	<i>Раздел 1 Область применения</i>
2	<i>1. Область применения</i>	<i>Раздел 2 Нормативные ссылки</i>
3	<i>2. Нормативные ссылки</i>	<i>Раздел 3 Термины и определения</i>
4	<i>3. Термины и определения</i>	<i>Раздел 4 Система менеджмента качества</i>
5	<i>4. Окружение организации</i>	<i>Раздел 5 Ответственность руководства</i>
6	<i>5. Лидерство</i>	<i>Раздел 6 Менеджмент ресурсов</i>
7	<i>6. Планирование</i>	<i>Раздел 7 Процессы жизненного цикла</i>
8	<i>7. Обеспечение</i>	<i>Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение</i>
9	<i>9. Проведение оценки</i>	
10	<i>10. Улучшения</i>	



ТРЕБОВАНИЯ ISO 9001:2015

- *Раздел 0. Введение.* Содержит общие сведения об ISO , стандартах ISO серии 9000, процессном подходе, цикле PDCA, управлении рисками, взаимосвязи стандарта ИСО 9001:2015 со стандартами на другие системы управления.
- *Раздел 1. Область применения.* В этом разделе указана область применения стандарта ISO 9001:2015. В сравнении с версией 2008 **область применения осталась та же** (т.е стандарт применяется для целей демонстрации способности организации выпускать продукцию или предоставлять услуги, соответствующие требованиям потребителей, а во-вторых, с целью повышения удовлетворенности потребителей).

ТРЕБОВАНИЯ ISO 9001:2015

- *Раздел 2. Нормативные ссылки.*
- *Раздел 3. Термины и определения.*
- *Раздел 4. Окружение организации.*
- **Раздел включает в себя 4 подраздела:**
- *4.1 Понимание организации и ее окружения* (определить внутренние и внешние условия работы организации - ее окружение - которые влияют на результат работы).
- *4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон* (определить заинтересованные стороны, которые оказывают влияние на систему качества, определить требования заинтересованных сторон и осуществлять регулярный мониторинг этих требований).

- *4.3 Область действия системы менеджмента качества* (организация должна документально определить границы применения системы качества).
- *4.4 Система менеджмента качества и процессы организации.* Этот раздел во многом схож с разделом 4.1 версии стандарта ISO 9001:2008. Организация должна определить процессы необходимые для системы качества и управлять этими процессами. Дополнительно, организация должна определить **риски и возможности.**

Раздел 5. Лидерство

- **5.1 Лидерство и обязательства.** Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в СМК и взять на себя обязательства по внедрению и управлению этой системой. Другой составляющей лидерства и обязательства высшего руководства является демонстрация приверженности ориентации на потребителя.
- **5.2 Политика в области качества.**
- **5.3 Роли, ответственность и полномочия в организации.** Высшее руководство организации определяет ответственность и полномочия, распределяет необходимые роли в организации для работы системы качества, исполнения процессов, и выполнения требований потребителей.

Раздел 6. Планирование системы менеджмента качества.

- **6.1 Действия по реагированию на риски и возможности.**
Принципиально новый блок требований ISO 9001:2015.
Организация должна определить риски и возможности, которые способны повлиять на систему качества и результаты работы организации. Также требуется создать план реагирования на риски и возможности.
- **6.2 Цели в области качества и планирование достижения целей.**
- **6.3 Планирование изменений.** Если организация определит необходимость в изменениях системы качества, то такие изменения должны выполняться в соответствии с разработанными планами.

Раздел 7. Обеспечение

- **7.1 Ресурсы** (общие требования по управлению ресурсами, требования по управлению человеческими ресурсами, инфраструктурой и производственной средой, ресурсами для проведения мониторинга и измерений, а также требования по управлению знаниями).
- **7.2 Компетенции.** По своему содержанию, требования данного раздела схожи с требованиями п.п. 6.2 стандарта ISO 9001:2008. Он содержит в себе требования к компетенции персонала организации.
- **7.3 Осведомленность** (требования к осведомленности персонала по вопросам политики и целей в области качества, результативности системы качества и выполнению требований СМК).

Раздел 7. Обеспечение.

- **7.4 Взаимодействия** (определить внешние и внутренние взаимодействия, которые могут повлиять на систему качества).
- **7.5 Документированная информация.** Стандарт ИСО 9001:2015 **вводит новое понятие**, которое заменяет собой применяющиеся в версии 2008 г. понятия «документированная процедура» и «записи». Раздел содержит общие требования к документированной информации, требования к ее созданию и обновлению, а также требования по управлению документированной информацией.

Раздел 8. Процессы

- **8.1 Планирование и управление процессами** (организация должна планировать, применять и управлять процессами, необходимыми для системы качества).
- **8.2 Определение требований к продукции и услугам** (определить и установить процессы взаимодействия с потребителями, определить требования, связанные с продукцией и услугами и проводить регулярный анализ требований, связанных с продукцией и услугами. Для выполнения этих требований должны быть определены и установлены соответствующие процессы).
- **8.3 Разработка и проектирование продукции и услуг.**

Общие требования по проектированию и разработке, требования по планированию проектирования и разработке, проектированию и разработке входных данных, проектированию и разработке методов контроля, проектированию и разработке выходных данных, проектированию и разработке изменений.

Раздел 8. Процессы

- **8.4 Управление внешним обеспечением продукции и услуг.** Требования этого раздела схожи с требованиями раздела 7.4 стандарта ISO 9001:2008 по управлению закупками. В раздел включены требования по управлению внешним обеспечением.
- **8.5 Сохранение продукции и услуг.** Этот раздел содержит требования по управлению готовой продукцией и услугами, требования по идентификации и прослеживаемости, сохранению собственности потребителя или внешнего поставщика, защите продукции и действиям после поставки, а также по управлению изменениями продукции.
- **8.6 Выпуск продукции и предоставление услуги** (требования по выполнению действий до поставки продукции потребителю).
- **8.7 Управление несоответствующими процессами, продукцией или услугами.**

Раздел 9. Проведение оценки

- **9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка.** Общие требования по проведению мониторинга, измерений, анализу и оценке, требования по измерению удовлетворенности потребителей, а также требования по анализу и оценке работы организации и системы качества.
- **9.2 Внутренний аудит.**
- **9.3 Анализ системы менеджмента.** Требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно планировать и регулярно проводить анализ системы менеджмента организации.

Раздел 10. Улучшения

- **10.1 Общие требования** (определены требования по проведению улучшений в процессах, продукции и услугах, а также СМК организации).
- **10.2 Несоответствия и корректирующие действия** (требования по действиям организации в случае обнаружения несоответствий, а также необходимость проведения корректирующих действий).
- **10.3 Непрерывное улучшение.** Требования обязывают организацию использовать свои возможности для непрерывного совершенствования результатов работы.

Приложение А

- Включает в себя восемь подразделов:
- А1. Приложение включает в себя описание структуры и терминологию стандарта ISO 9001 с указанием взаимосвязей между версиями стандарта 2008 и 2015г.
- А2. Включает в себя пояснения по терминам «продукция» и «услуги».
- А3. Содержит пояснения по термину «окружение организации».
- А4. Это приложение дает пояснения по подходу, основанному на управлении рисками.
- А5. Даются пояснения по применимости стандарта.
- А6. Даются пояснения по новому термину «документированная информация».
- А7. В этом приложении приводятся пояснения по требованиям, связанным с управлением знаниями.
- А8. Даются пояснения по требованиям, связанным с управлением внешним обеспечением продукции и услуг.

Приложение Б

- Это приложение включает в себя 8 подразделов. Каждый из подразделов дает пояснения по принципам менеджмента качества. Количество принципов сократилось. В версии DIS нет принципа «системный подход руководства».
- В1. Дает описание для пояснений.
- В2. Пояснения по принципу «ориентация на потребителя».
- В3. Пояснения по принципу «лидерство».
- В4. Пояснения по принципу «вовлечение персонала».
- В5. Пояснения по принципу «процессный подход».
- В6. Пояснения по принципу «непрерывное улучшение».
- В7. Пояснения по принципу «принятие решений на основе фактов».
- В8. Пояснения по принципу «взаимовыгодные отношения с поставщиками».

Приложение С

Включает в себя список родственных стандартов и их взаимосвязь с разделами стандарта ИСО 9001:2015.

Библиография.

В данном разделе представлен список документов, взаимосвязанных со стандартом ISO 9001:2015.

Новшества:

1. Создание единого стандарта.
2. Разработка мероприятий по реагированию на риски и возможности организации.
3. Разработка документированной информация.
4. Новая структура.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!!