

**Семинар  
по международному стандарту  
ISO 9001-2015**

# ISO 9001:2015 Переходный период



**ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА  
по  
ISO 9001:2008**

**ОРИЕНТАЦИЯ НА  
ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
1

**ВЕДУЩАЯ РОЛЬ  
РУКОВОДСТВА**  
2

**ВОВЛЕЧЕНИЕ  
ПЕРСОНАЛА**  
3

**ПРОЦЕССНЫЙ  
ПОДХОД**  
4

**СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К  
УПРАВЛЕНИЮ**  
5

**ПОСТОЯННОЕ  
УЛУЧШЕНИЕ**  
6

**ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ,  
ОСНОВАННОЕ НА  
ФАКТАХ**  
7

**ВЗАИМОВЫГОДНЫЕ  
ОТНОШЕНИЯ С  
ПОСТАВЩИКАМИ**  
8

**МЕНЕДЖМЕНТ  
ВЗАИМООТНОШЕНИЙ**  
7

**ОРИЕНТАЦИЯ НА  
ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
1

**ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ НА  
ОСНОВЕ СВИДЕТЕЛЬСТВ**  
6

**ЛИДЕРСТВО**  
2

**ПРИНЦИПЫ  
МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА  
ПО  
ISO 9001:2015**

**УЛУЧШЕНИЕ**  
5

**ВОВЛЕЧЕНИЕ  
ПЕРСОНАЛА**  
3

**ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД**  
4

# 1 ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Необходимо:**

- взаимодействовать с потребителем;**
- понимать текущие и будущие потребности потребителя;**
- превышать ожидания потребителя**

**К чему приводит отсутствие**

**принципа?**

- ослабление контактов с потребителем, вплоть до полного отсутствия взаимодействия с ним;**
- непонимание или нежелание понимать текущие и будущие потребности потребителя;**
- нерасширение ассортимента продукции/услуг;**
- производим «то, что умеем», а не «то, что нужно»;**
- потеря потребителя**

## **2 ЛИДЕРСТВО**

### **3 ВОВЛЕЧЕНИЕ ЛЮДЕЙ**

**Руководителям любого уровня следует:**

- обеспечивать компетентность сотрудников, наделить их полномочиями;**
- создать атмосферу доверия, инициирования, признания и поощрения вклада людей;**
- поддерживать открытые и честные взаимоотношения в коллективе;**
- вовлекать сотрудников в достижение единых целей организации.**

## **К ЧЕМУ ПРИВОДИТ ОТСУТСТВИЕ ПРИНЦИПОВ?**

**непонимание персоналом того, что организация это единый организм;**

**-нежелание сотрудников учиться, брать на себя ответственность, проявлять инициативу, делиться имеющимися знаниями;**

**-недоверие сотрудников к руководителям;**

**-появление в коллективе неформальных лидеров, интересы которых часто не совпадают с интересами компании;**

**-ценные кадры уходят, «бесценные» - остаются**

# 4 ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

ПРОЦЕСС – деятельность, которая:

- регулируется документацией - использует ресурсы - преобразует «ВХОДЫ» в «ВЫХОДЫ»



**ЦИКЛ ШУХАРТА-  
ДЕМИНГА**  
Постоянное улучшение  
(Непрерывное совершенствование)  
Метод Р.Д.С.А.

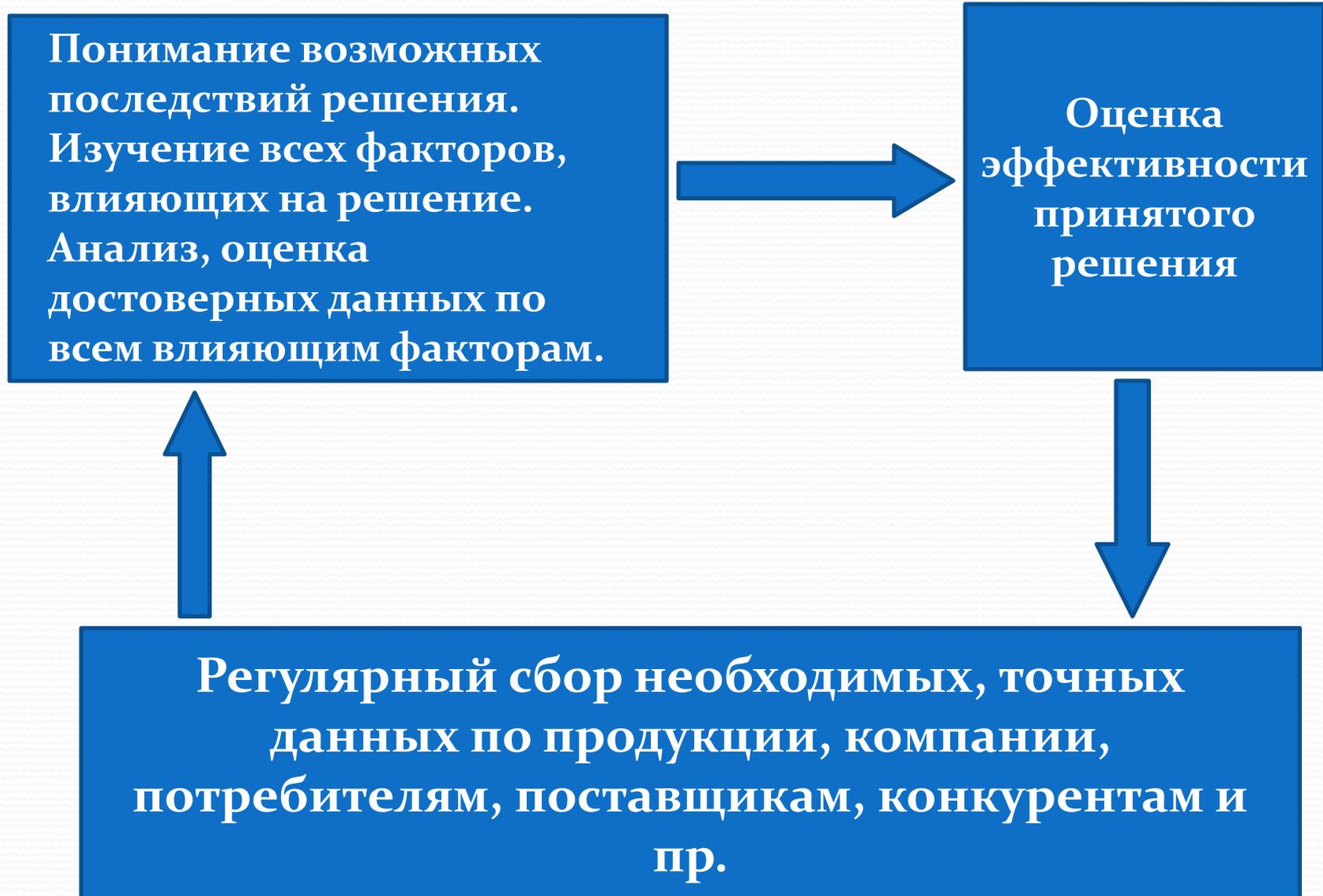
**Планируйте:** устанавливайте цели системы и ее процессов, а также ресурсы, необходимые для достижения результатов, соответствующих требованиям потребителей и политик организации, выявляйте риски и возможности и реагируйте на них;

**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 политикам, целям и требованиям, и сообщайте о результатах.

**Действуйте:** осуществляйте действия по улучшению показателей по мере необходимости. 0.3.3 Риск-ориентированное мышление

## 6 ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ, НА ОСНОВЕ СВИДЕТЕЛЬСТВ



## 7 МЕНЕДЖМЕНТ ВЗАИМООТНОШЕНИЙ

Заинтересованные стороны:  
потребители, поставщики,  
персонал, учредители,  
органы власти, надзорные  
органы, инвесторы, банки,  
общество и пр.

Понимание, уважение,  
честность, открытость,  
регулярный обмен  
информацией, поддержка,  
обмен планами на будущее,  
готовность идти навстречу и пр.

РАСШИРЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ  
СТОРОН



УСТОЙЧИВЫЙ УСПЕХ ОРГАНИЗАЦИИ

# ISO 9001:2008 ISO 9001:2015

## Не упоминается в новой редакции

- Исключения (из 7-го раздела) ▶▶▶ .....
- Документация ▶▶▶ .....
- Руководство по качеству ▶▶▶ .....
- Документированная процедура ▶▶▶ .....
- Записи ▶▶▶ .....
- Представитель Руководства (ПРК) ▶▶▶ .....
- Предупреждающие действия ▶▶▶ .....

# ISO 9001:2008 ISO 9001:2015

## Заменено в новой редакции

Продукция - **Продукция и услуги**

Документация, руководство по качеству, документированная процедура, записи - **Документированная информация**

Документировать - **«обеспечить применение документированной информации»**

Вести и сохранять записи - **«фиксировать и сохранять документированную информацию»**

Производственная среда - **среда для функционирования процессов**

Закупленная продукция - **Продукция и услуги, полученные извне**

Поставщик - **Внешний поставщик (в т.ч. подрядчик/аутсорсер)**

Собственность потребителя - **Собственность, предоставленная потребителем или внешним поставщиком**

# ISO 9001:2008 ISO 9001:2015

## Новое

- ..... ▶▶▶ Стратегический менеджмент
- ..... ▶▶▶ Контекст
- ..... ▶▶▶ Заинтересованные стороны
- ..... ▶▶▶ Риск-менеджмент
- ..... ▶▶▶ Внутрифирменные знания

**ISO 9001**

**Раздел 4. Контекст организации**

**4.1. Понимание организации и ее контекста**

**4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

**4.3. Установление области применения системы менеджмента качества**

**4.4. Система менеджмента качества и ее процессы**

# ISO 9001

## 4.1. Понимание организации и ее контекста (условия, в которых функционирует организация)

Организация должна выявить внешние и внутренние факторы, которые имеют отношения к ее намерениям и стратегии развития...

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации, относящейся к этим факторам...

## **Что такое «контекст»? ISO 9000:2015:**

-совокупность внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на подход организации к постановке и достижению ее целей

Факторы могут оказывать как положительное, так и отрицательное влияние

**Как выявить факторы? Существуют различные методики и способы**

# Система разработки и внедрения стратегии

компания

конкуренты



клиенты

конечный покупатель

# Методика анализа отраслей и конкурентов (методика Майкла Портера)

Соперничество с  
действующими  
конкурентами

Угроза появления  
на рынке новых  
соперников



Рыночная власть  
потребителей

Угроза появления на рынке  
товаров-заменителей

Рыночная власть  
поставщиков

-метод стратегического планирования, заключающийся в выявлении факторов внутренней и внешней среды организации и разделении их на четыре категории:

- Strengths (сильные стороны)
- Weaknesses (слабые стороны)
- Opportunities (возможности)
- Threats (угрозы).

## **п.4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.**

Организация должна выявить;

- а) заинтересованные стороны, которые имеют отношение к СМК;
- б) требования этих заинтересованных сторон...

**Заинтересованная сторона** – лицо или организация, которые могут влиять на принятие решений или на осуществляемую деятельность, или на которых эти решения или деятельность влияют или, как они сами ощущают, могут повлиять. Примеры: Потребители, собственники, сотрудники организации, поставщики, банкиры, союзы (объединения), партнеры или общество (общественность), которые могут включать в себя конкурентов или группы, высказывающие иную (противоположную) точку зрения.

## **п.4.4 Система менеджмента качества и ее процессы**

**Необходимо определить процессы для СМК, а также:**

- а) «входы» и «выходы» процессов,**
- б) последовательность и взаимодействие процессов,**
- в) критерии и методы, включая измерения и индикаторы деятельности для функционирования и управления процессов,**
- г) обеспечение наличия ресурсов,**
- д) ответственность и полномочия**
- е) риски и возможности (см.п.6.1), а также реагировать на них,**
- ж) методы мониторинга, измерения и оценивания процессов, а также внесение изменений при необходимости,**
- з) улучшать процессы и СМК.**

## **п.4.4 Система менеджмента качества и ее процессы**

### **Организация должна:**

- поддерживать в актуальном документированную информацию для поддержки функционирования процессов;
- фиксировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано.

## **раздел 5. Лидерство**

**5.1. Лидерство и приверженность ISO 9001:2008,**

**п.5.1 Ответственность руководства**

**п.5.2 Ориентация на потребителя**

**5.2. Политика ISO 9001:2008,**

**п.5.3 Политика в области качества**

**5.3. Организационные роли, ответственность и полномочия ISO 9001:2008,**

**п.5.5.1 Обязанности, ответственность и полномочия**

**п.5.5.2 Представитель руководства**

**п.5.4.2 Планирование системы менеджмента качества**

## **п.5.1.1 Общие положения**

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

- а) принятия на себя ответственности за результативность СМК;**
- б) установления политики и целей в области качества, согласованными с контекстом и стратегией;**
- с) обеспечения того, чтобы требования СМК были интегрированы в бизнес-процессы;**
- д) поддержки понимания процессного подхода и риск-ориентированного мышления**
- е) обеспечения наличия ресурсов для СМК;**

### **п.5.1.1 Общие положения**

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

- f) распространения понимания важности СМК;
- g) обеспечения того, что СМК – результативна;
- h) вовлечения, направления и поддержки лиц, вносящих вклад в СМК;
- i) поддержки улучшений;
- j) поддержки соответствующих должностных лиц в демонстрации их лидерства в их зоне ответственности.

## **п.5.1.2 Ориентация на потребителей**

**Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителей, чтобы:**

- а) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные требования были выявлены, поняты и выполнялись;**
- б) риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать степень удовлетворенности потребителей, были определены и рассмотрены;**
- с) в центре внимания находилось повышение степени удовлетворенности потребителей.**

## **п.5.2 Политика**

**Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать политику в области качества, которая должна:**

- а) соответствовать намерениям организации и ее контексту и поддерживать ее стратегическое направление,**
- б) создавать основу для установления целей в области качества,**
- с) включать обязательство соответствовать применимым требованиям,**
- д) включать обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.**

## **Политика в области качества должна:**

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

## 5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия для соответствующих ролей были распределены, доведены и понятны в организации. Высшее руководство должно распределить ответственность и полномочия:

- a) за обеспечение соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего международного стандарта;
- b) за обеспечения достижения процессами намеченных выходов;
- c) за предоставление отчетности высшему руководству по показателям функционирования системы менеджмента качества и возможностям по улучшению (см. 10.1);
- d) за обеспечение распространения и поддержки в организации ориентации на потребителей,
- e) за сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении в нее изменений.

# **Раздел 6. Планирование**

**6.1. Действия по реагированию на  
риски и возможности**

**6.2. Цели в области качества и  
планирование их достижения**

**6.3. Планирование изменений**

# Причины появления Риск-менеджмента в ISO 9001:2015

Мировой финансовый кризис 2008г.;

- Крах банковской системы США и Великобритании;

- Директивы О (ISO Directives) в 2012г.;

- ISO 9001:2008 – единственный стандарт на систему менеджмента не учитывающий риски

## **п.о.3.3 «Риск-ориентированное**

**мышление» ...чтобы соответствовать требованиям международного стандарта, организации необходимо планировать и осуществлять действия в ответ на риски и возможности.**

**РИСК** – влияние неопределенности  
*Неопределенность – это состояние недостатка, даже частичного, информации, относящейся к событию, его последствиям или вероятности возникновения...*

## **п.4.1 Определяем контекст, т.е. условия (внутренние/внешние факторы), влияющие на стабильную деятельность**

**например :**

- конкуренция
- потенциальная конкуренция
- клиенты - посредники
- потребители и их власть
- поставщики и их власть
- товары и услуги заменители
- целевые рынки
- сильные стороны компании
- слабые стороны компании
- внешние возможности
- внешние угрозы
- технологии, законодательство, кредиты и т.д.

## **п.6.1.1 Выявляем риски от влияющих факторов**

**Как выявлять риски?**

**ISO 31010:2009 «Управление рисками: методология оценки рисков»**

**Например, ПО ЗАКУПКАМ: Что, если будет несвоевременная поставка сырья?**

- может привести к полной остановке производства;**
- невыполнению условий договора перед потребителем.**

**п. 6.1.2. «Действия в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их потенциальному влиянию»**

Управлять можно только тем, что можно измерить  
Уолтер Шухарт (1891-1967)

**РИСК**

**=**

**последствия  
события**

**Х**

**вероятность  
возникновения**

## 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

устанавливаются для:

- соответствующих функций,
- уровней,
- процессов

**должны:**

- а) быть согласованными с политикой в области качества;
- б) быть измеримыми;
- с) учитывать применимые требования;
- д) иметь отношение к обеспечению соответствия продукции и услуг и повышению степени удовлетворенности потребителей;
- е) подлежать мониторингу;
- ф) доводиться до сведения персонала;
- г) пересматриваться по мере необходимости

## **6.2.2 При планировании деятельности по достижению целей в области качества организация должна определить:**

- а) что должно быть сделано;**
- б) какие для этого требуются ресурсы;**
- с) кто за все это ответственен;**
- д) когда все это должно быть завершено;**
- е) 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 учесть:**

- а) цели изменений и их потенциальные последствия;**
- б) сохранения целостности системы менеджмента качества;**
- с) наличие ресурсов;**
- д) распределение или перераспределение ответственности и полномочий.**

# Раздел 7. Поддержка

## 7.1. Ресурсы:

- человеческие ресурсы
- инфраструктура
- среда для функционирования процессов
- ресурсы для мониторинга и измерений
- внутрифирменная база знаний

## 7.2. Компетентность

## 7.3. Осведомленность

## 7.4. Коммуникация

## 7.5. Документированная информация

## **7.1 Ресурсы**

### **7.1.1 Общие положения**

Ресурсы необходимы для разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения СМК. Необходимо учитывать:

*а) возможности и ограничения  
имеющихся внутренних ресурсов*



*б) потребности за счет внешних  
поставщиков*

## **7.1 Ресурсы**

### **7.1.2 Человеческие ресурсы**

**должны быть достаточны для результативного функционирования СМК.**

### **7.1.3 Инфраструктура**

**необходима для функционирования процессов**

**Может включать в себя:**

- здания и соответствующие сооружения;**
- оборудование;**
- технические устройства;**
- программные средства;**
- транспортные ресурсы;**
- информационные технологии;**

## 7.1.4 Среда для функционирования процессов а также:

- социальные факторы;
  - психологические факторы.
- среда, необходимая для функционирования процессов и достижения соответствия продукции или услуг. Может включать в себя комбинацию физических факторов:

- температура;
- влажность;
- шум;
- вибрация;
- освещенность;
- гигиена и пр.

**ОТДЕЛ ОХРАНЫ  
ТРУДА И ТЕХНИКИ  
БЕЗОПАСНОСТИ**

а также:

- социальные факторы;
- психологические факторы.

## 7.1 Ресурсы

### 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

#### Измерительное оборудование

- измерительный инструмент,
- программное средство,
- стандарт измерений,
- эталоны,
- вспомогательная аппаратура, или комбинация из них.

#### Применяемые измерительные средства должны:

- быть верифицированы (поверены) или калиброваны;
- иметь идентификацию для установления статуса;
- быть защищены от разрегулировок, поломок и повреждений.

## **п.7.1.6 Внутрифирменные знания**

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

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

## 7.2 Компетентность

### Организация должна:

- а) определить необходимую компетентность лиц(а), осуществляющих(его) под ее управлением работу, которая влияет на показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества;
- б) обеспечить, чтобы эти лица были компетентны на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;
- в) где это возможно, осуществлять действия по приобретению необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых действий;
- г) сохранять соответствующую документированную информацию, как свидетельство компетентности.

**Примечание.** Применимые действия могут включать, например, тренинги, наставничество, или переназначение персонала, или наем или привлечение по контракту компетентных лиц.

## **7.3 Осведомленность**

**Организация должна обеспечить, чтобы лица, работающие под управлением организации, были осведомлены :**

- а) о политике в области качества;**
- б) о соответствующих целях в области качества;**
- с) об их вкладе в обеспечение результативности системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения показателей их деятельности;**
- д) о последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.**

## **7.4 Коммуникация**

**Организация должна определить внутреннюю и внешнюю коммуникацию, относящуюся к системе менеджмента качества, включая:**

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

## 7.5 Документированная информация

### 7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

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

**Примечание.** 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;
- от сложности процессов и их взаимодействия;
- от компетентности персонала.

## 7.5.2 Создание и актуализация

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

- а) ее идентификацию и описание (например, путем указания ее заголовка, даты, авторов или учетного номера);
- б) ее форматирование (например, язык изложения, версия программного обеспечения, требования к графическим изображениям) и установление соответствующих носителей (например, бумажный, электронный носитель);
- с) 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:**

- а) доступна и пригодна для применения в тех случаях, где и когда она необходима;**
- б) адекватно защищена (например, от потери конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности).**

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

- a) распространение, доступа к ней, поиск и использования;**
- b) хранения и защита, включая сохранение читабельности;**
- c) управление изменениями (например, управление версиями);**
- d) сроки хранения и порядок уничтожения .**

**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 свидетельство соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.**

***Примечание.*** Доступ 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) определения требований к продукции и услугам;
- b) установления критериев:
  - 1) для процессов;
  - 2) для приемки (одобрения) продукции и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;
- d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- e) определения, ведения и сохранения документированной информации в объеме, необходимом:

## **Раздел 8. Деятельность**

**8.1. Планирование деятельности и управление ею  
(ISO 9001:2008, п.7.1)**

**8.2. Требования к продукции и услугам  
(ISO 9001:2008, п.7.2)**

**8.3. Проектирование и разработка продукции и услуг  
(ISO 9001:2008, п.7.3)**

**8.4. Управление внешне поставляемыми процессами,  
продукцией и услугами  
(ISO 9001:2008, п.4.1, п.7.4)**

**8.5. Производство продукции и предоставление услуг  
(ISO 9001:2008, п.7.5.1)**

**8.6. Выпуск продукции и предоставление услуг  
(ISO 9001:2008, п.7.4.3, п.8.2.4)**

**8.7 Управление несоответствующими выходами  
(ISO 9001:2008, п.8.3)**

## **8 Деятельность**

### **8.1 Планирование деятельности и управление ею**

- 1) для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано;
- 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям к ним.

Выходные данные 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**

**8.2.2 Определение требований,**

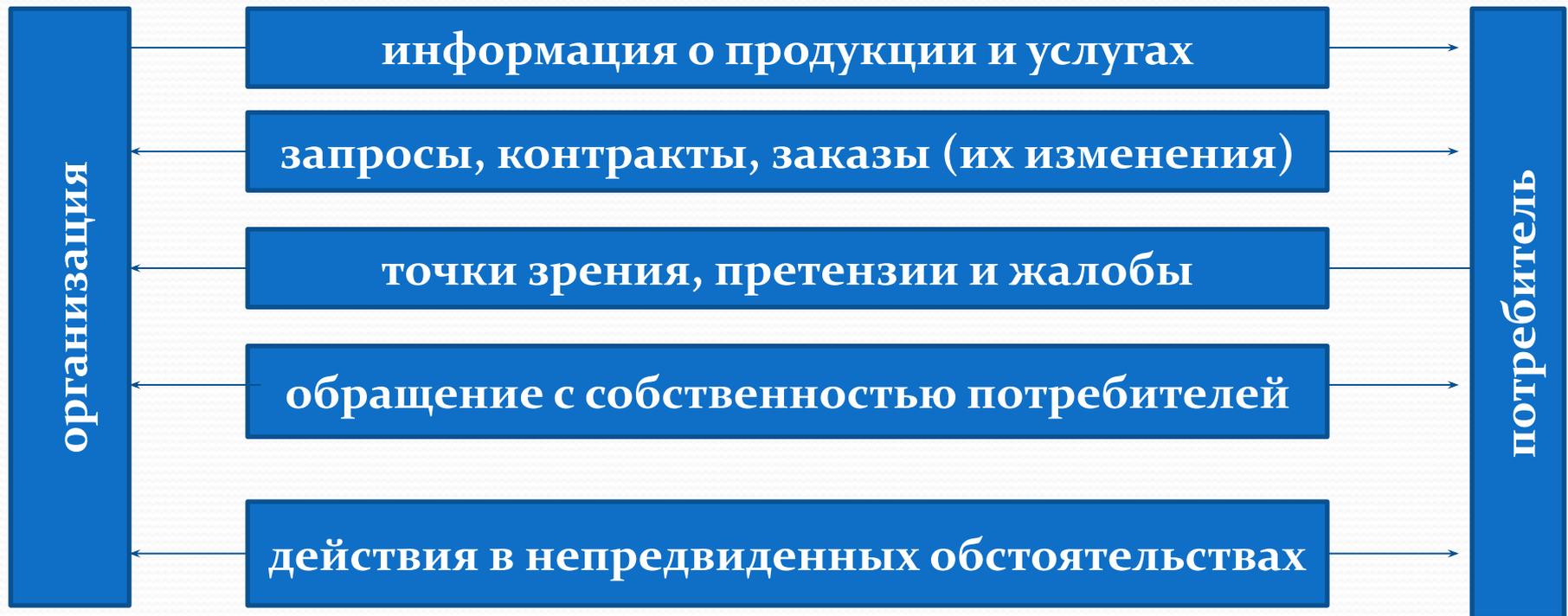
**относящихся к продукции и услугам**

**8.2.3 Анализ требований, относящихся к  
продукции и услугам.**

## 8.2 Требования к продукции и услугам

### 8.2.1 Коммуникация с потребителями

Должен быть процесс коммуникации (обмен информацией) по следующим вопросам:



## **8.2 Требования к продукции и услугам**

До принятия на себя обязательств перед потребителем, необходимо определить и проанализировать:

- а) требования, установленные потребителем, включая требования, относящиеся к поставке и деятельности после поставки;**
- б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для обеспечения установленного или, если это известно, предполагаемого потребителем использования;**
- с) требования, установленные организацией;**
- д) законодательные и нормативные требования, применимые к продукции и услугам;**
- е) требования контракта или заказа, отличающиеся от тех, которые были выражены первоначально.**

## **8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам**

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

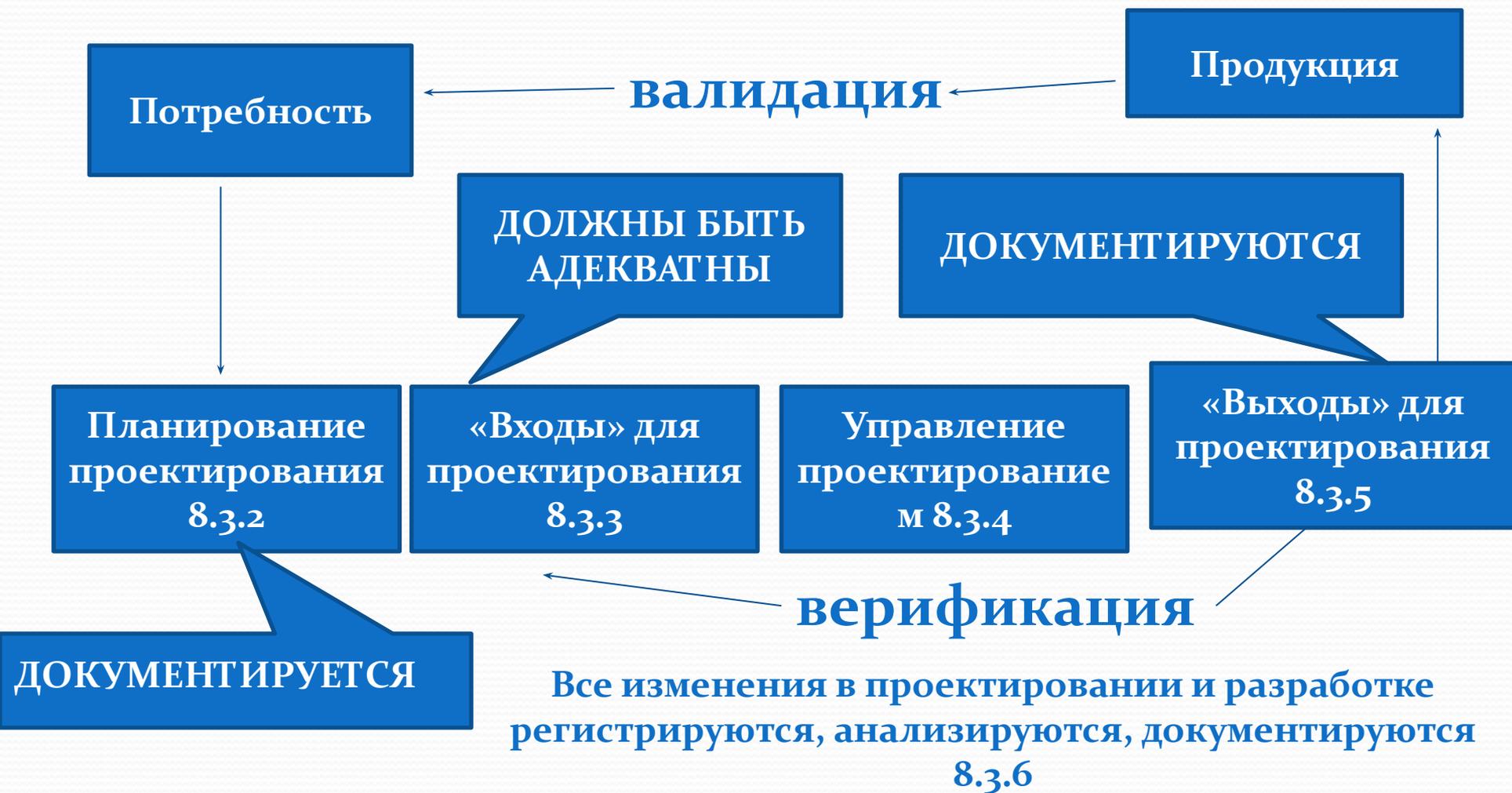
а) требования к продукции и услугам были определены, включая:

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

## **8.2.4 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 соответствующий персонал был осведомлен об изменившихся требованиях**

## 8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг



## **8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами**

**8.4.1 Общие положения** Необходимо управлять внешне поставляемыми продукцией и услугами, когда:

- а) продукция и услуги поставляются внешним поставщиком для включения в собственную продукцию и услуги;**
- б) продукция и услуги предоставляются потребителю напрямую внешним поставщиком по поручению организации;**
- с) процесс или часть процесса осуществляется внешним поставщиком.**

## 8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

### 8.4.1 Общие положения

Относительно внешнего поставщика необходимы:

- оценка
- выбор
- мониторинг
- переоценка

на основе установленных критериев



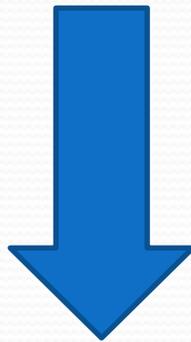
результаты должны документироваться

## **8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг**

### **8.4.2 Вид и степень управления**

Для обеспечения соответствия требуется:

**ВЕРИФИКАЦИЯ ВНЕШНЕ ПОСТАВЛЯЕМЫХ  
ПРОЦЕССОВ, ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ**



**ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ**

## **8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг**

### **8.4.3 Информация для внешних поставщиков**

*Необходимо довести до сведения внешних поставщиков применимые к ним требования, касательно:*

- a) поставляемых ими продукции или услуг;**
- b) получения одобрения продукции и услуг, методов, процессов или оборудования;**
- c) компетентности персонала внешнего поставщика;**
- d) взаимодействий внешнего поставщика с СМК организации;**
- e) методов, средств управления, порядка проведения мониторинга деятельности внешнего поставщика организацией;**
- f) действий по верификации, осуществляемых организацией на месте выполнения работ внешним поставщиком.**

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**

**Создание продукции и предоставление  
услуг, должны осуществляться  
В УПРАВЛЯЕМЫХ УСЛОВИЯХ.**

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**

Управляемые условия охватывают:

- а) наличие документированной информации, описывающей характеристики продукции и услуг;**
- б) наличие документированной информации, описывающей деятельность, которая будет осуществляться, и результаты, которые должны быть достигнуты;**

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**

Управляемые условия охватывают:

- с) деятельность по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях, чтобы верифицировать, что управление процессами осуществляется в рамках установленных критериев и их «выходы» соответствуют критериям, а также продукция и услуги соответствуют критериям их приемлемости;
- д) использование и управление соответствующей инфраструктурой и производственной средой, необходимых для осуществления процессов;

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**

Управляемые условия охватывают:

- e) наличие и применение ресурсов, пригодных для осуществления мониторинга и измерений;
- f) наличие компетентного и, где это применимо, соответствующим образом квалифицированного персонала;

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**

Управляемые условия охватывают:

g) проведение валидации и периодической перевалидации способности достигать запланированных результатов всех тех процессов производства продукции и предоставления услуг, итоговые «выходы» которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями;

h) осуществление выпуска продукции и предоставление услуг, их поставку и деятельность после поставки.

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.2 Идентификация и прослеживаемость**

*Прослеживаемость – способность проследить историю, применение или расположение объекта, что позволяет определить причину ошибки, несоответствия, брака, дефекта и т.п.*

*ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ НЕОБХОДИМО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ «ВЫХОДЫ» ПРОЦЕССОВ, а также фиксировать и сохранять необходимую документированную информацию*  
*Примечание: «Выходы» процессов ... могут включать в себя продукцию, услуги, промежуточные изделия, компоненты и т.д.*

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам**

*- материалы, комплектующие, инструменты и оборудование, здания, сооружения и инженерные коммуникации потребителя, интеллектуальную собственность и персональные данные, находящиеся под управлением организации или используемые ею*

**НЕОБХОДИМО ЗАБОТИТЬСЯ О СОБСТВЕННОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЯ ИЛИ ВНЕШНЕГО ПОСТАВЩИКА**



**идентификация, верификация, сохранность, защита**

## 8.5.4 Сохранение

Организация должна обеспечить сохранность 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.

## 8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна выполнить требования к деятельности после поставки, связанной с продукцией и услугами.

При установлении 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 и предполагаемое «время жизни»;
- d) требования потребителей;
- e) обратную связь с потребителями.

**Примечание.** Деятельность после поставки может включать в себя действия, вызванные гарантийными обязательствами, контрактными обязательствами, как осуществление сервисного обслуживания, а также оказание сопутствующих услуг, таких, как переработка или утилизация.

## **8.5.6 Управление изменениями**

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

Организация должна сохранять документированную информацию о результатах анализа изменений, о лицах, санкционировавших изменение, и о всех необходимых действиях, являющихся 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.

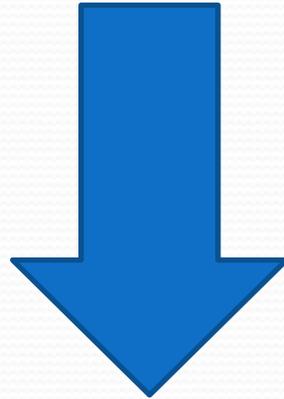
Передача продукции и услуг потребителям не должна осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия не будут осуществлены с положительными результатами, если на иное не будет получено согласие соответствующих уполномоченных лиц и/или органов и, где это возможно, потребителей.

Организация должна сохранять документированную информацию о выпуске продукции и предоставлении услуги. Документированная информация должна включать:

- а) доказательства соответствия критериям приемки;
- б) прослеживаемость лиц(а), санкционировавших(его) выпуск продукции и предоставление услуги.

## **8.7 Управление несоответствующими выходами**

**НЕСООТВЕТСТВИЕ – невыполнение требований**



**должны быть идентифицированы и находится под  
управлением для предотвращения их  
непреднамеренного использования или поставки**

## **8.7 Управление несоответствующими выходами**

**НЕСООТВЕТСТВИЕ** – невыполнение требований должны быть идентифицированы и находится под управлением для предотвращения их непреднамеренного использования или поставки

С несоответствующими «выходами» процессов, продукцией и услугами необходимо поступать одним или несколькими указанными ниже способами:

- осуществление коррекции с обязательной повторной верификацией;
- отделение, задерживание, возврат или приостановка поставки продукции и оказания услуг;
- доведение информации о несоответствиях до сведения потребителя;
- получение разрешения: - на использование в том виде, «как есть»;
- на выпуск, продолжение выпуска или повторную поставку продукции и услуг;
- на признание продукции соответствующей на основе разрешения на отклонение.

Должна вестись и сохраняться документированная информация о действиях по несоответствиям.

## **Раздел 9. Оценка показателей деятельности**

**9.1. Мониторинг, измерения, анализ и оценивание (ISO 9001:2008, п.8.2, п.8.4)**

**9.2. Внутренний аудит (ISO 9001:2008, п.8.2.2)**

**9.3. Анализ со стороны руководства (ISO 9001:2008, п.5.6)**

## **9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка**

### **9.1.1 Общие положения**

**Организация должна установить:**

- а) что необходимо подвергать мониторингу и измерениям;**
- б) методы мониторинга, измерений, анализа и оценки;**
- с) когда должны проводиться мониторинг и измерения;**
- д) когда должны быть проанализированы и оценены результаты мониторинга и измерений**

**Организация должна оценивать показатели функционирования и результативность СМК.**

## **9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание**

### **9.1.2 Удовлетворенность потребителей**

**Организация должна проводить мониторинг восприятия потребителями того, в какой степени выполнены их потребности и ожидания**

**ЧТО ТАКОЕ «УДОВЛЕТВОРЕННЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ»?  
НАСКОЛЬКО ОН УДОВЛЕТВОРЕН? ЧЕМ НЕУДОВЛЕТВОРЕН?**

**Методы получения, мониторинга и анализа этой информации должны быть определены.**

## 9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Внутренние аудиты должны проводиться через запланированные промежутки времени для получения информации о том, является ли СМК:

**соответствующей**

*(собственным требованиям организации и  
требованиям ISO 9001)*

**и**

**результативной**

## **9.3 Анализ со стороны руководства**

### **9.3.2 Входные данные для анализа**

Высшее руководство через установленные периоды времени должно проводить анализ СМК, принимая во внимание:

- а) статус действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;**
- б) изменения внешних и внутренних факторов, касающихся СМК;**

## **9.3 Анализ со стороны руководства**

### **9.3.2 Входные данные для анализа**

Высшее руководство через установленные периоды времени должно проводить анализ СМК, принимая во внимание:

с) информацию о показателях и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся:

- 1) к удовлетворенности потребителей и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;
- 2) к степени достижения целей в области качества;
- 3) к показателям процессов и 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,

## **9.3 Анализ со стороны руководства**

### **9.3.2 Входные данные для анализа**

Высшее руководство через установленные периоды времени должно проводить анализ СМК, принимая во внимание:

d) адекватность выделенных ресурсов;

e) результативность действий,

предпринятых в ответ на риски и

возможности (см. раздел 6.1);

f) возможности для улучшения.

## **9.3 Анализ со стороны руководства**

### **9.3.3 Результаты (выходы) анализа**

**Результаты анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся:**

- а) к возможностям для улучшения;**
- б) ко всем необходимым изменениям СМК;**
- с) к потребностям в ресурсах.**

**Организация должна сохранять документированную информацию о результатах анализа со стороны руководства.**

## **Раздел 10. Улучшение**

**10.1. Общие положения**

**10.2. Несоответствия и корректирующие действия**

**10.3. Постоянное улучшение**

## **10. Улучшение**

### **10.1 Общие положения**

**Организация должна определять и отбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения степени их удовлетворенности. Это должно включать:**

- а) улучшение продукции и услуг;**
- б) коррекцию, предупреждение или снижение влияния нежелательных воздействий;**
- с) улучшение показателей и повышение результативности СМК.**

## **10 Улучшения**

### **10.1 Общие положения**

Примеры улучшений могут включать в себя:

- коррекцию;
- корректирующее действие;
- постоянное улучшение;
- прорывные изменения;
- инновацию;
- реорганизацию.

## **10 Улучшения**

### **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**

**10.2.1 При появлении несоответствий, все те, о которых стало известно жалоб, организация должна:**

**а) 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;**

## **10 Улучшения**

### **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**

**10.2.1 При наличии несоответствий, включая те, о которых стало известно из претензий, организация должна:**

**б) оценить необходимость в действиях по устранению причины/причин несоответствия с тем, чтобы оно не повторилось или не возникло вновь где-нибудь еще, 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;**

## **10 Улучшения**

### **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**

**10.2.1 При наличии несоответствий, включая те, о которых стало известно из претензий, организация должна:**

- c) осуществить все необходимые действия;**
- d) проанализировать результативность каждого осуществленного корректирующего действия;**
- e) уточнить, при необходимости, риски и возможности, выявления в ходе планирования;**
- f) внести, при необходимости, изменения в СМК**

**Корректирующие действия должны соответствовать степени влияния выявленных несоответствий.**

### **10.3 Постоянное улучшение**

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

Организация должна рассмотреть результаты анализов и оценки, а также выходные данные анализа со стороны руководства для установления того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть рассмотрены в качестве составной части деятельности по постоянному улучшению.