

# Группа компаний «Интерсертифика-ТЮФ»

## Колодкин Сергей Григорьевич

Главный аудитор систем менеджмента качества  
TUV Thringen (Германия),

Эксперт СДС «Военный регистр»

Консультант ISO 9001, ГОСТ РВ 0015-002, СТО  
ГАЗПРОМ 9001, ISO/TS 16949

Академик Академии проблем качества РФ

Моб. +7(922) 710 11 26

E-mail: kolodkin\_sg@mail.ru

## **Практика реализации взаимосвязанных требований ИСО 9001:2015:**

4.1 Понимание организации и её среды.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

4.4 Система менеджмента качества и её процессы (4.4.1 f: учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1)

5.1 Лидерство и приверженность (5.5.1. d: содействовать применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления)

5.1.2 Ориентация на потребителей ( 5.1.2 d: риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены)

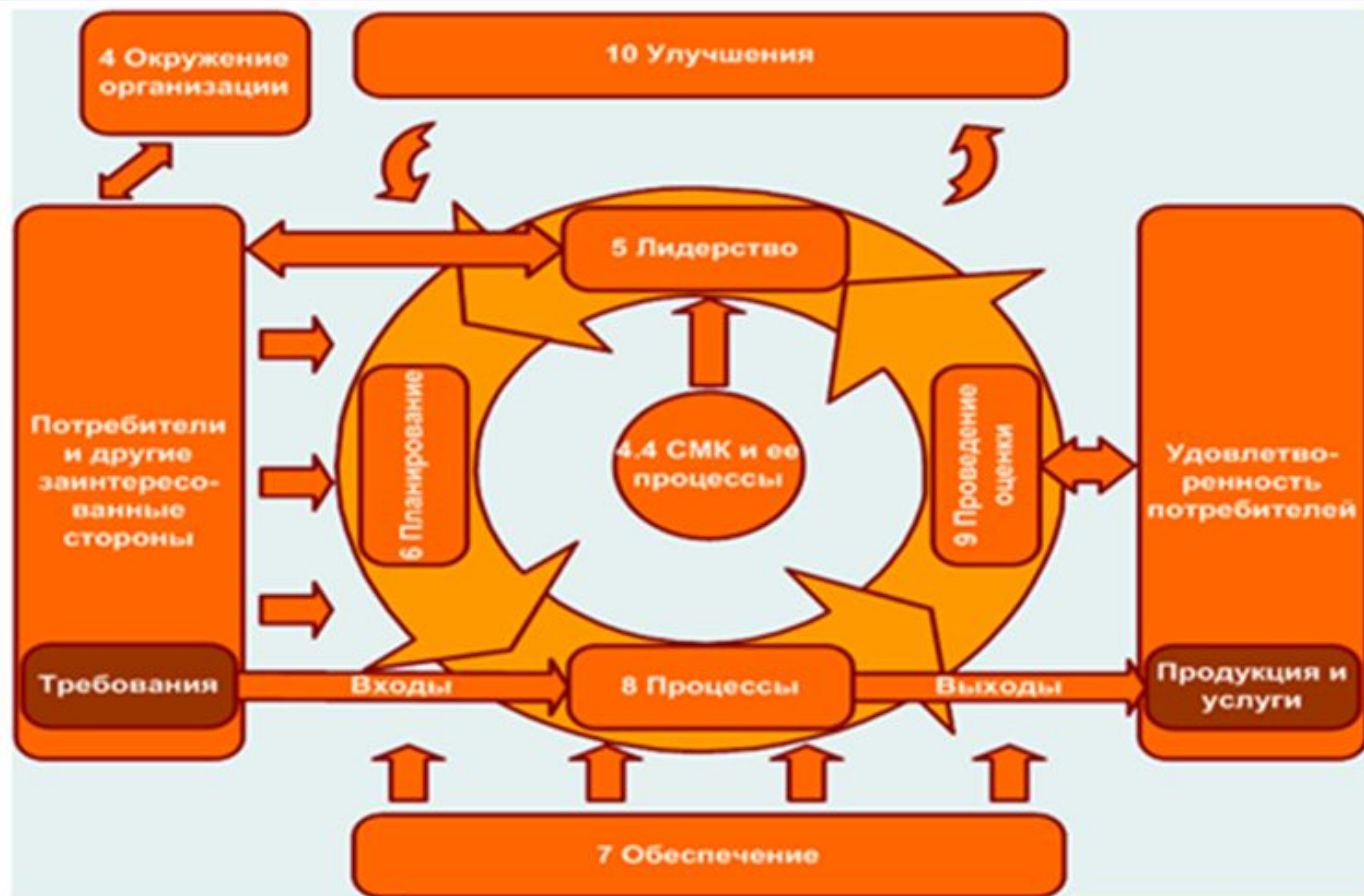
6.1 Действие в отношении рисков и возможностей

(6.1.1: При планировании в системе менеджмента качества организация должна учесть факторы п. 4.1 и требования п. 4.2)

9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

(9.3.2 e: результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей см. п.6.1)

## Модель процессного подхода к СМК



**«Верим и знаем: придёт час, и Россия  
восстанет из распада и унижения и начнёт  
эпоху нового расцвета и нового величия. Но  
возродится она и расцветёт лишь после того,  
как русские люди поймут, что спасение  
нужно искать в качестве»  
Философ И.А. Ильин, 1928 г.**

**Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие**

**Если ВЫ не можете описать то,  
что Вы делаете как процесс,  
Вы не знаете то, что Вы  
делаете**

**Э. Деминг**

**Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и СМК организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей**

*4.2 Понимание потребностей и ожиданий  
заинтересованных сторон (ИСО 9001-2015)*

**В ИСО 9001 нет требования о том, чтобы организация учитывала заинтересованные стороны сверх тех, которых она посчитала связанными с ее СМК**

**Аналогично нет требований, чтобы организация учитывала требование соответствующей заинтересованной стороны, если она считает, что это требование не относится к ее СМК**

**Установление того, относится это к СМК или не относится, определяется тем, имеет или не имеет это влияние на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям, или на намерение организации повышать степень удовлетворенности потребителей**





- **Стейкхолдеры**
- **Ожидания стейкхолдеров**

Каждая организация будет иметь свой собственный набор соответствующих заинтересованных сторон и этот «набор» будет меняться с течением времени. Очень немногие из общих потребностей соответствующих заинтересованных сторон будут иметь отношение к работе системы менеджмента качества конкретной организации

*Понимание потребностей и ожиданий  
заинтересованных сторон (ИСО 9001-2015)*

| Заинтересованные стороны            | Примеры требований и ожиданий   |
|-------------------------------------|---|
| Потребители (конечные пользователи) | <ul style="list-style-type: none"><li>- соответствие требованиям;</li><li>- надежность;</li><li>- наличие;</li><li>- поставка;</li><li>- деятельность после завершения жизненного цикла продукции;</li><li>- цена и стоимость жизненного цикла;</li><li>- безопасность продукции;</li><li>- ответственность за качество продукции;</li><li>- воздействие на окружающую среду.</li></ul> |
| Собственники, акционеры             | Финансовые и другие результаты, отвечающие установленным потребностям и ожиданиям владельцев и инвесторов   |
| Внешние поставщики                  | <ul style="list-style-type: none"><li>- совместное четкое понимание потребностей и ожиданий потребителей;</li><li>- цели, обеспечивающие возможности постоянного партнерства.</li></ul>   |

*Понимание потребностей и ожиданий  
заинтересованных сторон (ИСО 9001-2015)*

Общество в виде различных объединений и государственных структур, на которые организация или ее продукция оказывают воздействие

- разрешения, лицензии или другие формы санкционирования
- добровольные принципы или кодексы практики;
- добровольная маркировка или экологические обязательства
- соглашения с общественными органами
- демонстрация ответственности в области здоровья и безопасности;
- учет воздействия на окружающую среду, включая сохранение энергии и природных ресурсов;
- идентификация применимых законодательных и других обязательных требований;
- идентификация текущих и потенциальных воздействий продукции, процессов и деятельности на общество в целом и местное сообщество в частности

*Понимание потребностей и ожиданий  
заинтересованных сторон (ИСО 9001-2015)*

|  |   |
|--|---|
| Работники и другие лица, работающие по поручению организации | <ul style="list-style-type: none"><li>- признание деятельности</li><li>- удовлетворенность работой</li><li>- возможность развития</li></ul> |
| Законодательные и регулирующие органы                        | Соблюдение требований законодательства, отраслевых норм и стандартов  |
| Профсоюзы  | Соблюдение требований трудового законодательства и по охране труда  |
| Конкуренты   | Меморандумы о взаимопонимании<br>Борьба за возможность поставки продукции потребителям на лучших условиях                                   |
| Банки  | Соблюдение кредитных обязательств   |



## **П. 4.2 ISO 9001:2015 «Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон»**

### **Примеры требований НЕ к СМК:**

- соблюдение нормативных и законодательных требований в области экологической безопасности и охраны здоровья;
- рентабельность Общества;
- условия проживания жителей в условиях строительства и эксплуатации объектов;
- выполнение налогового Кодекса;
- социальные льготы;
- соблюдение требований коллективного договора;
- организация и проведение обучения персонала, инспекций и проверок;
- помощь в уборке города;
- помощь сиротам.



## **П. 4.2 ISO 9001:2015 «Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон»**

### **Примеры требований к СМК:**

- требование о подчинении отдела технического контроля первому лицу организации;
- требования к разработке и реализации уникальных мероприятий, направленных на достижение установленного качества проекта (программа обеспечения качества);
- требования об особом порядке обращения с собственностью потребителя;
- требования к объему проведения внутренних аудитов в подразделениях, вовлеченных в реализацию проектов заказчика;
- требования к компетентности исполнителей по проекту;



## **П. 4.2 ISO 9001:2015 «Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон»**

### **Примеры требований к СМК:**

- наличие сертификата ISO 9001:2015;
- достижение определенных показателей эффективности процессов СМК;
- от саморегулируемых организаций высказано требование о наличии системы контроля качества продукции;
- требования к организации процесса закупки (от вышестоящих организаций, например, от «Росатом» или «Газпром»);
- требования к организации обмена информацией с заказчиками (например, ввод информации в информационную базу, отслеживание прохождения заказа в режиме реального времени);
- требования к обязательной валидации определенных процессов с участием заказчика;



# Материалы совещания по обмену опытом аудиторов в г. Москве, 10.01.2018

**Какие риски требуется идентифицировать  
в стандарте ISO 9001:2015 для последующего  
управления ими в рамках СМК?**

• В стандарте ISO 9001:2015 НЕ ТРЕБУЕТСЯ, чтобы в СМК риск-ориентированный подход применялся по отношению ко ВСЕМ рискам, которые могут повлиять на осуществляемую в организации деятельность.

В стандарте ISO 9001:2015 ТРЕБУЕТСЯ, чтобы усилия СМК были направлены на управление ТЕМИ рисками, которые влияют на возможность организации постоянно:

а) поставлять продукцию/услуги, соответствующую требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям;

б) повышать удовлетворенность потребителей этой продукции/услуг.

Статья на эту тему размещена на форуме по адресу:  
[http://www.icgrp.ru/pcgi/mwf/topic\\_show.pl?tid=870](http://www.icgrp.ru/pcgi/mwf/topic_show.pl?tid=870)



## Процесс управления рисками (ISO 31000:2009)

| Уровень риска<br>(величина риска) | Действия  |
|-----------------------------------|---|
| (1)<br>Незначительный             | Никаких действий производить не надо  |
| (2)<br>Допустимый                 | Ни какого дополнительного контроля не требуется. Возможно рассмотреть с позиции эффективного экономического решения   |
| (3)<br>Умеренный                  | Необходимо приложить усилия, чтобы уменьшить риск. Меры по уменьшению рисков должны быть реализованы в течение определенного периода времени для совершенствования мер контроля |
| (4)<br>Существенный               | Работа не должна быть запущена, пока риск не уменьшен. Возможно, придется выделить значительное количество ресурсов для снижения риска  |
| (5)<br>Невыносимый                | Работа не должна быть начата или продолжена, пока представляется возможным сократить риск даже с вложением неограниченных ресурсов. Работа должна оставаться под запретом       |

## Самый популярный способ оценки риска

$$\text{Величина риска} = \text{Вероятность возникновения риска} \times \text{Последствия риска}$$

|                                     | Незначительные последствия | Последствия средней тяжести | Критические последствия |
|-------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Низкая (маловероятно)               | 1                          | 2                           | 3                       |
| Средняя (возможно произойдет)       | 2                          | 3                           | 4                       |
| Высока (весьма вероятно произойдет) | 3                          | 4                           | 5                       |

## 6.1 Действия по реагированию на риски и возможности



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

## 6.1 Действия по реагированию на риски и возможности



## 1. Назначение.

Настоящая методика предназначена для определения риска в принимаемых решениях.

## 2.Выполняемые действия.

Методика предусматривает оценку риска с использованием сочетания двух показателей:

- Показатель «О» - вероятность реализации опасного фактора;
- Показатель «S» - тяжесть последствий от реализации опасного фактора.

Методика предусматривает балльную оценку показателей.

Балльная оценка показателя «О» (вероятность реализации опасного фактора) проводится, исходя из четырех возможных вариантов.

Вероятность реализации опасного фактора:

- практически равная нулю – 1 балл;
- незначительная - 2 балла;
- значительная - 3 балла;
- высокая - 4 балла.

Балльная оценка показателя «Р» (тяжесть последствий от реализации опасного фактора) проводится также исходя из четырех возможных вариантов оценки тяжести последствий.

Тяжесть последствий от реализации опасного фактора оценивается:

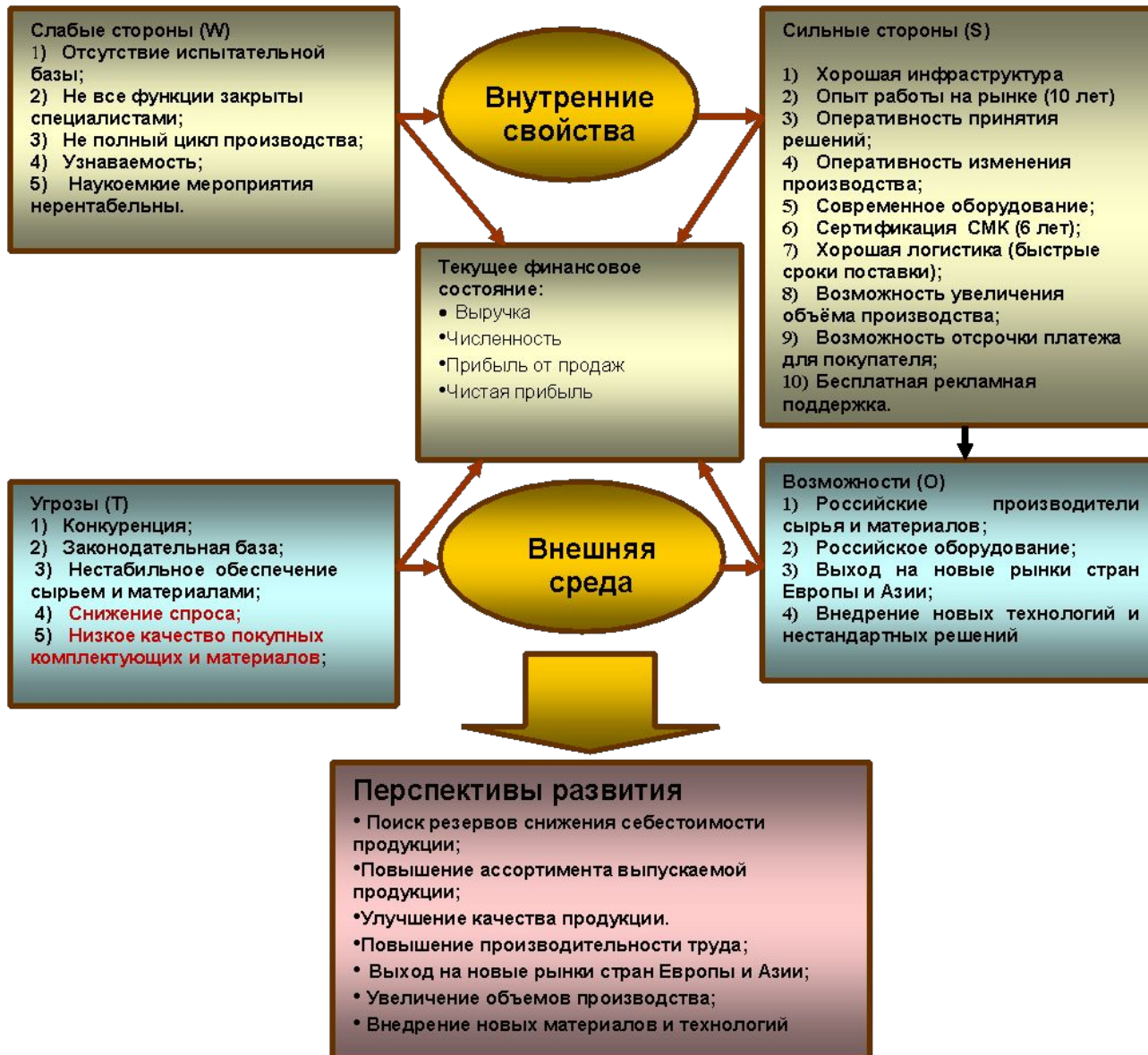
- легкая - 1 балл;
- средняя - 2 балла;
- тяжелая - 3 балла;
- критическая - 4 балла.

Граница допустимого риска представлена на диаграмме с координатами в виде показателей:

- вероятность реализации опасного фактора (О);
- тяжесть последствий от реализации опасного фактора (Р).



| Категория риска                 | Описание риска и последствий реализации риска   | Возможные последствия реализации риска   | Вероятность реализации<br>- О | Тяжесть последствий<br>- П | Зона риска                        | Мероприятия по снижению риска   | Владелец риска<br>(кто принимает решение) |
|---------------------------------|---|--|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---|---|
| <b>1. Процесс «Закупки»</b>     |   |  |                               |                            |                                   |   |   |
| 1.1<br>Организационные<br>риски | 1.1.1 Отсутствие планирования   | Срыв сроков поставок материалов и сырья  | 4                             | 4                          | Область недопустимого риска       | 1. Обеспечить наличие постоянного остатка на складе ТМЦ.<br>2. Рассмотреть возможность разработки плана закупа по новым видам продукции с указанием сроков поставки | Директор                                  |
|                                 | 1.1.2 Недостаток входящей информации для осуществления закупок (в т.ч. чертежи)                     | Несоответствие закупленных материалов и сырья потребностям производства                                    | 4                             | 4                          | Область недопустимого риска       | Согласовывать данные для закупа в документированной форме   | Директор                                  |
| 1.2 Технические<br>риски        | 1.2.1 Несоответствие сроков поставок ТМЦ потребностям производства при производстве новой продукции | Срыв сроков поставок ТМЦ   | 3                             | 3                          | Граница области допустимого риска | Рассмотреть возможность разработки плана закупа по новым видам продукции с указанием сроков поставки  | Директор                                  |
|                                 | 1.2.2 Низкое качество поставляемых материалов   | Дополнительный расход времени на устранение неисправностей и замену дефектных материалов, потеря репутации | 3                             | 3                          | Граница области допустимого риска | Формировать и согласовывать технические требования к поставщикам  | Директор                                  |
|                                 | 1.2.3 Новые (изменяющиеся, дополнительные) требования заказчиков                                    | Затраты доп. времени на поставку ТМЦ, невыполнение производственного плана                                 | 3                             | 3                          | Граница области допустимого риска | Согласовывать ТЗ на продукцию с документированием данных  | Директор                                  |



|                             |  |   |                          |   |   |             |                       |  |
|-----------------------------|--|---|--------------------------|---|---|-------------|-----------------------|--|
| Матрица SWOT                |  | Возможности внешней среды:  |                          |   | Угрозы внешней среды:   |             |                       |  |
|                             |  | Российские производители сырья и материалов;  | Российское оборудование; | Выход на новые рынки стран Европы и Азии; | Внедрение новых технологий и нестандартных решений  | Конкуренция | Законодательная база; | Нестабильное обеспечение сырьем и материалами; |
| Сильные стороны предприятия | Российские производители сырья и материалов; | <p><b>Как воспользоваться возможностями:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Привлекать новых клиентов за счёт расширения номенклатуры выпускаемой продукции;</li> <li>2. За счёт массового производства предлагать клиентам цены ниже, чем у конкурентов;</li> <li>3. Расширять номенклатуру изделий и объем производства для максимальной загрузки производственных мощностей;</li> <li>4. Для выхода на новые рынки стран создавать сбытовые филиалы</li> <li>5. Повысить узнаваемость компании и ее брендов.</li> </ol> |                          |   | <p><b>Как нивелировать угрозы?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Увеличивать ассортимент и качество выпускаемой продукции</li> <li>2. Удерживать потребителей от перехода к конкурентам путём предоставления гибкой системы оплаты (увеличение продажи в кредит);</li> <li>3. Проводить поиск альтернативных поставщиков сырья и материалов , работающих более стабильно и выпускающих более качественную продукцию .</li> <li>4. Оказывать услуги по быстрой доставке продукции</li> </ol> |             |                       |  |



| Матрица SWOT               |                                       | Возможности внешней среды:   |                          |   | Угрозы внешней среды:  |             |                       |  |
|----------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------|---|--|-------------|-----------------------|--|
|                            |                                       | Российские производители сырья и материалов;   | Российское оборудование; | Выход на новые рынки стран Европы и Азии; | Внедрение новых технологий и нестандартных решений   | Конкуренция | Законодательная база; | Нестабильное обеспечение сырьем и материалами; |
| Слабые стороны предприятия | Отсутствие испытательной базы;        | <p><b>Что может помешать возможностям:</b></p> <p>1. Отсутствие испытательной базы сказывается на продолжительности проведения испытаний и увеличивает себестоимость продукции</p> <p>2. Отсутствие специалистов по направлениям деятельности сказывается на времени освоения продукции и ее качестве, увеличивают издержки.</p> <p>3. Не полный цикл производства увеличивает производственный цикл изготовления, себестоимость продукции.</p> <p>4. Низкий уровень узнаваемости организации ведет к небольшому количеству заказчиков, что сказывается на объемах производства.</p> |                          |   | <p><b>Какие угрозы могут реализоваться:</b></p> <p>1. Потребитель уйдет к более активным конкурентам с менее продолжительным производственным циклом, более низкой ценой , высоким качеством;</p> <p>2. Повышение себестоимости продукции за счет повышения налогов.</p> <p>3. Нестабильное обеспечение сырьем и материалами приведет к снижению конкурентоспособности и спроса;</p> <p>4. Низкое качество покупных и материалов и сырья приведет к снижению конкурентоспособности и спроса;</p> |             |                       |  |
|                            | Не все функции закрыты специалистами; |  |                          |   |  |             |                       |  |
|                            | Не полный цикл производства;          |  |                          |   |  |             |                       |  |
|                            | Узнаваемость                          |  |                          |   |  |             |                       |  |
|                            | Научные мероприятия нерентабельны.    |  |                          |   |  |             |                       |  |