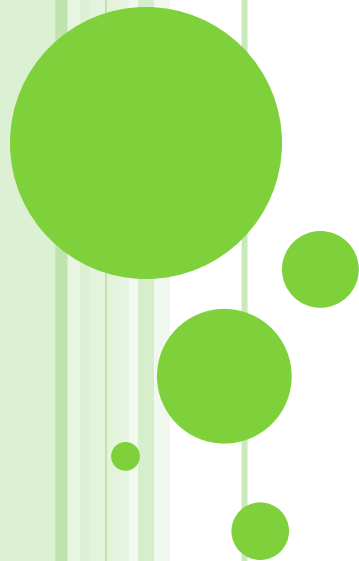




9001:2015



Хандожко Наталья Олеговна

Ведущий аудитор TUV – Thüringen

Заместитель директора по сертификации
ООО «Норм Тест»

г. Минск, ул. Гурского 46

Тел. 207 42 46



ООО "Норм Тест"

Проведение аудитов

Оформление документов

Выдача сертификатов

Добавляем ценность Вашему бизнесу!

Партнер Органа по сертификации систем и персонала TÜV Thüringen e.V. ООО «Норм Тест» осуществляет деятельность по организации и проведению сертификации систем менеджмента в системе сертификации TÜV International Certification (Германия) на территории Республики Беларусь.



НАШИ КЛИЕНТЫ



Бриг
Специализированный центр



Белагпропромбанк



УСЛУГИ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ И СПЕЦИФИКАЦИЙ С ВЫДАЧЕЙ СЕРТИФИКАТОВ TÜV

- - **ISO 9001** (системы менеджмента качества);
- **ISO 14001** (системы экологического менеджмента);
- **OHSAS 18001** (системы менеджмента профессиональной безопасности и здоровья);
- **ISO 22000** (системы менеджмента безопасности пищевой продукции/безопасность продуктов питания);
- **HACCP** (системы менеджмента безопасности пищевой продукции);
- **FSSC 22000** (системы менеджмента безопасности пищевой продукции);
- **ISO/IEC 20000** (менеджмент IT-услуг);
- **ISO/IEC 27001** (менеджмент информационной безопасности);
- **ISO 50001, EN 16001** (менеджмент энергосбережения);
- **EN 15593** (менеджмент гигиены в производстве упаковки для пищевых продуктов);
- **ISO 29990** (качество услуг в сфере образования);
- **ISO 28000** (менеджмент безопасности для цепи поставщиков);
- **EN 15038** (переводческие услуги);
- **ISCC** (возобновимость (sustainability) источников сырья для производства биотоплива).



ООО "НОРМ ТЕСТ"

аккредитован в качестве Органа по сертификации систем менеджмента в Национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь.

Услуги по сертификации

- СТБ ISO 9001-2009, СТБ ISO 9001-2015,
- СТБ 18001-2009.



ЦЕЛИ ПЕРЕСМОТРА ISO 9001

- Создать стабильную систему требований на следующие 10 лет, ·
- Быть актуальным для всех типов и размеров организаций, независимо от сектора экономики, ·
- Сохранить нынешний акцент на результативном управлении процессами для достижения желаемых результатов, ·
- Принять во внимание изменения в практике менеджмента качества ·
- Отразить изменения во все более сложной и динамичной среде, в которой действуют организации, ·
- Использовать простые формулировки,
- Применить общую структуру, текст и определения, изложенные в Приложении SL к Директиве ISO для обеспечения совместимости с другими системами менеджмента (например, ISO 14001).



ТОП-10 ХИТОВ НОВОЙ ВЕРСИИ

1. **Измененные структура**, текст, термины в соответствии с Приложением SL
2. **Контекст** деятельности организации
3. Учет потребностей **заинтересованных сторон**
4. **Риск-ориентированное** мышление
5. **Лидерство руководства**
6. **Интеграция** требований системы менеджмента качества **в бизнес-процессы** организации
7. **Знания** организации
8. **Документированная информация**
9. Продукты и услуги **внешнего происхождения**
10. Пересмотренные **принципы** менеджмента качества



1 ОБЩАЯ СТРУКТУРА (0.4)

Основные требования к стандартам систем менеджмента похожи, но не одинаковы!

ISO 9001

ISO 14001

ISO 45001

ISO XXXX

**BS OHSAS
18001**



1 ОБЩАЯ СТРУКТУРА

«Структура высокого уровня»

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Контекст организации
- 5 Лидерство
- 6 Планирование
- 7 Поддержка
- 8 Операционная деятельность
- 9 Оценивание пригодности
- 10 Улучшения



СРАВНИТЕЛЬНАЯ СТРУКТУРА

ИСО 9001:2008	ИСО 9001:2015
0 Введение	
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения	
4 Система менеджмента качества	4 Организационная среда
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
	6 Планирование
6 Менеджмент ресурсов	7 Поддержание
7 Выпуск продукции	8 Операции
8 Измерение, анализ и улучшение	9 Оценивание показателей
	10 Улучшения



КОНТЕКСТ (4)

- Для того, начать планирование СМК, надо сначала определиться, в каком окружении действует организация, каковы условия ее существования и развития .
- **Внешний контекст** охватывает понимание и учет вопросов, связанных с конкуренцией, с юридической, технологической, культурной, социальной, экономической и окружающей средой, будь то на международном, национальном, региональном или местном уровнях.
- **Внутренний контекст** относится к пониманию ценностей и культуры организации, возможностей людей, зрелости процессов и т.д. : сотрудники, владельцы / акционеры, общество, партнеры.



УЧЕТ ПОТРЕБНОСТЕЙ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН (4.2)

Организация должна также получить общее понимание потребностей и ожиданий тех внутренних и внешних заинтересованных сторон, которые могут повлиять на выполнение своих обязательств.

Среди этих заинтересованных сторон могут оказаться:

- непосредственные клиенты;
- конечные пользователи;
- поставщики, дистрибьюторы или другие, вовлеченные в систему поставок;
- регулирующие органы
- любые другие значимые заинтересованные стороны: сотрудники, владельцы / акционеры, общество, партнеры.

Вся эта информация в дальнейшем учитывается при работе с рисками в рамках СМК.



РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОЕ МЫШЛЕНИЕ

- Отсутствует раздел «предупреждающие действия».
- Усилено «риск- ориентированного мышления»:
«Организация должна определить риски и возможности, планировать и проводить соответствующие действия по обращению с этими рисками».
- Риск не только негатив, риск-ориентированное мышление может помочь определить возможности для улучшения - положительная сторона риска.
- Не все процессы системы менеджмента качества представляют один и тот же уровень риска с точки зрения способности организации выполнять свои задачи



РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОЕ МЫШЛЕНИЕ

- Текст документа требует применения риск-ориентированного подхода на всех этапах (P-D-C-A) функционирования системы менеджмента качества.
- Однако, хотя риски должны идентифицироваться и учитываться, нет никаких требований для формального внедрения системы менеджмента рисков или документированного процесса управления рисками.



РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОЕ МЫШЛЕНИЕ

- Стало заметным усиление позиций процессного подхода в модели СМК. Так, в дополнение к существующим требованиям к процессам, добавились прямые требования об: □ установлении требуемых входов и ожидаемых выходов, □ распределении ответственности и полномочий для этих процессов, □ определении рисков для их функционирования. Кроме всем известного рисунка процессной модели, показывающей связи между главами стандарта, ведения такой информации.



ЛИДЕРСТВО РУКОВОДСТВА (5.1.1)

Руководители должны: ☐

- принять ответственность за результативность СМК,
- обеспечить интеграцию требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации
- задействовать, направлять и поддерживать персонал, который вносит свой вклад в результативность СМК

Топ-менеджмент должен создать культуру и среду, которая поощряла бы линейных руководителей-лидеров активно добиваться выполнения требований системы менеджмента и стремиться достичь целей.



ПРЕДСТАВИТЕЛЬ РУКОВОДСТВА

Требования о его назначении в стандарте нет, хотя ничто не мешает определить роль ПРК и поручить ему выполнение известных задач.



ЗНАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ

Требования к управлению потенциалом знаний организации, необходимого для функционирования процессов и достижения соответствия продуктов и услуг.

Эта база знаний должна поддерживаться и быть доступной в необходимом объеме.



АУТСОРСИНГОВЫЕ ПРОЦЕССЫ

Применяются единые требования к управлению
«продуктами и услугами внешнего происхождения»:

- Аутсорсинговые процессы;
- Закупки



ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

свобода в части документирования системы менеджмента.

Уходят в прошлое обязательные документированные процедуры.

Вводится новый термин «документированная информация» (т.е. документы и записи), и сама организация должна принять решение по объему и составу «документированной информации, необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества». В стандарте будут только расставлены в разных местах акценты на необходимость ведения такой информации.



Документированная информация (7.5)

пункт	требование к документированной информации	пункт	требование к документированной информации
4.3	Область применения	8.5.1	Доказательства применения процессов разработки, выходные данные разработки и их пригодность
5.2	Политика	8.6.1.а	Информация, которая описывает характеристики товаров и услуг
6.2	Цели в области качества	8.6.1.С	Информация, которая описывает деятельность, которая выполняется и полученные результаты, 8.6.2 требования к прослеживаемости
7.1.4	Доказательства пригодности использования средств для мониторинга и измерений	8.6.6	Результаты анализа изменений, персонал, ответственные за изменения и любые необходимые действия
7.2	Доказательства компетентности	8.7	Человек, ответственный за выпуск товаров и услуг для поставки их потребителю
8.1	Документированная информация в объеме необходимом для гарантии того, что процессы осуществлялись согласно плану	8.8	Природа несоответствий и любые последующие действия, включая получение разрешения на отклонение
8.2.3	Доказательства анализа требований к товарам и услугам до принятия обязательств по поставке	9.1.1	Доказательства того, что мониторинг и измерения были проведены согласно требованиям, установленным к процессу мониторинга и измерений
8.2.3	При внесении поправок, доказательства того, что соответствующий персонал осведомлен об изменившихся требованиях	9.2	Доказательства реализации программы аудита и его результаты
8.4.2	Результаты оценки внешних провайдеров (поставщиков)	9.3	Свидетельства проведения анализа со стороны руководства
8.4.3	Документированная информация, которая должна быть предоставлена внешним поставщикам	10.1	Свидетельства о характере несоответствий, принятых мерах и результатах корректирующих действий
8.4.3	Документированная информация, описывающая результаты мониторинга внешних поставщиков		

ПРИНЦИПЫ СМК (0.2)

ИСО 9001:2008	ИСО 9001:2015
1 Ориентация на потребителя	1 Ориентация на потребителя
2 Роль руководства	2 Лидерство
3 Вовлечение персонала	3 Вовлечение персонала
4 Процессный подход	4 Процессный подход
5 Системный подход к менеджменту	5 Улучшения
6 Постоянные улучшения	
7 Принятие решений на основе фактов	6 Принятие решений на основе фактов
8 Взаимовыгодные отношения с поставщиками	7 Управление взаимоотношениями

ОСНОВНЫЕ РАЗЛИЧИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ

СТБ ISO 9001-2009	СТБ ISO 9001-2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не используется (см. приложение А5)
Представитель руководства	Не используется (обязанности есть, но нет требования по единому представителю)
Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Продукция и услуги, предоставленные извне
Поставщик	Внешний поставщик

СТБ ISO 9001-2015

0.1 Общие положения

Настоящий стандарт **не предназначен и не предусматривает** необходимость:

- единообразной структуры различных систем менеджмента качества;
- выстраивания документации по структуре разделов настоящего стандарта;
- использования в организации терминологии, установленной настоящим стандартом.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются

- **дополняющими требованиями** к продукции и услугам.



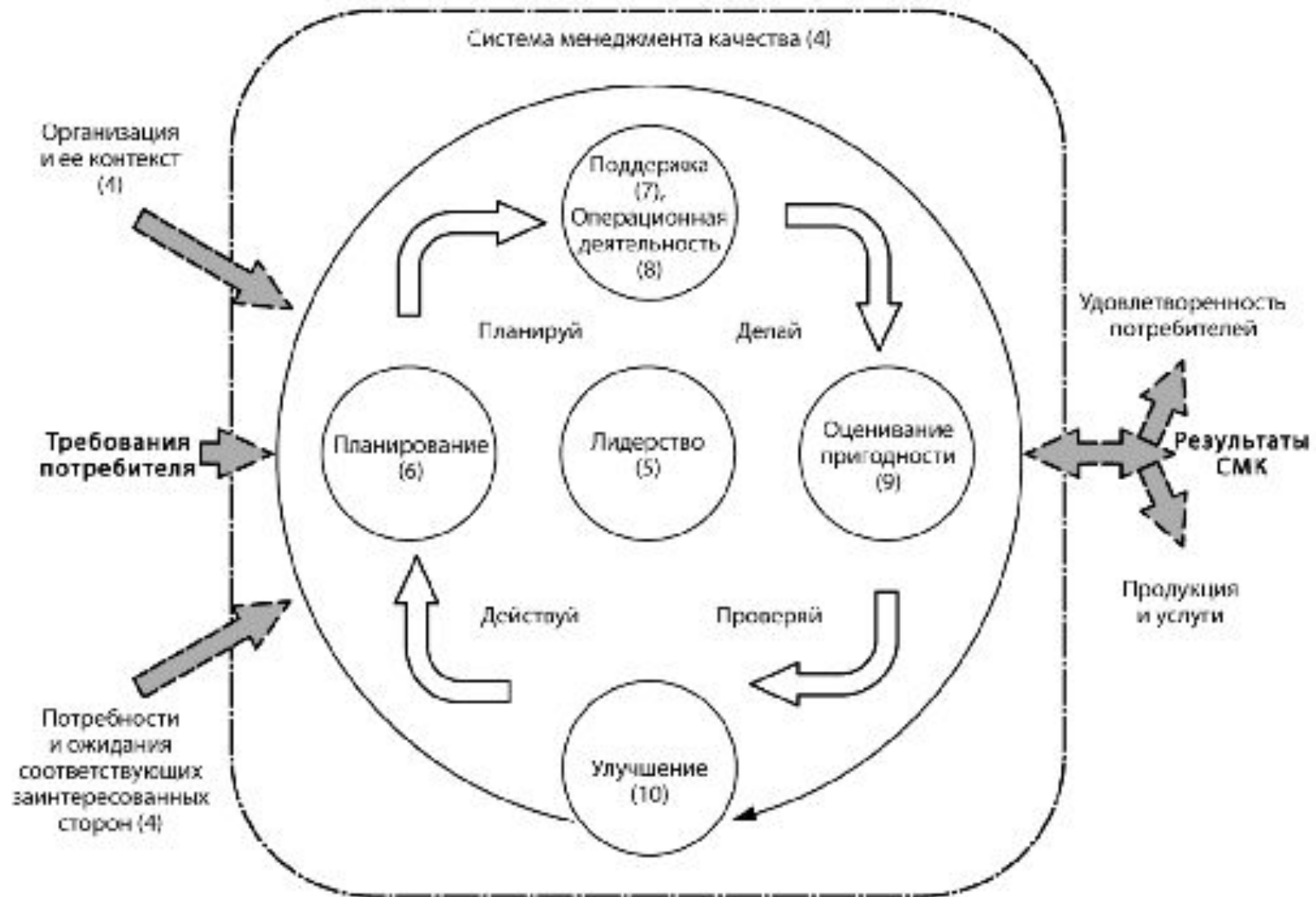
СТБ ISO 9001-2015

0.1 Общие положения

- В настоящем стандарте используется процессный подход, в который встроен цикл PDCA (Plan - Do - Check - Act - Планируй - Делай - Проверь - Действуй) и мышление на основе рисков.
- Процессный подход позволяет организации планировать ее процессы и их взаимодействия.
- Цикл PDCA позволяет организации обеспечить уверенность в том, что ее процессы адекватно обеспечены ресурсами и обеспечен их менеджмент и что возможности для улучшения определены и задействованы.



СТБ ISO 9001-2015





СТБ ISO 9001-2015

0.1 Общие положения

- Мышление на основе рисков позволяет организации определить факторы, которые могут стать причинами отклонения ее процессов и системы менеджмента качества от запланированных результатов, задействовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий, а также максимально использовать возможности по мере их возникновения (см. А.4).



СТБ ISO 9001-2015

0.1 Общие положения

- В настоящем стандарте используются следующие слова:
- **«должен»** - выражает требование;
- **«следует»** - выражает рекомендацию;
- **«могло бы»** - выражает наличие разрешения;
- **«может»** - выражает наличие возможности или способности.

Информация, обозначенная как **примечание**, является руководящим указанием для лучшего понимания или разъяснения соответствующих требований.



СТБ ISO 9001-2015

4.1 Понимание организации и ее контекста

Организация **должна** определить **внешние** и **внутренние факторы**, которые относятся к ее назначению и ее стратегическому направлению и которые оказывают воздействие на ее способность достигать намеченного (ых) результата (ов) ее системы менеджмента качества.

Организация **должна** осуществлять **мониторинг** и **анализ информации**, касающейся **этих** внешних и внутренних факторов.



СТБ ISO 9001-2015

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Организация **должна** определять:

- заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества;
- требования этих заинтересованных сторон, которые относятся к системе менеджмента качества.

Организация **должна** осуществлять мониторинг и анализ информации, касающейся этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований.



СТБ ISO 9001-2015

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация **должна** определить границы и применимость системы менеджмента качества, чтобы установить ее область применения.

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

Область применения системы менеджмента качества организации **должна** быть доступна и поддерживаться в виде *документированной информации (д1)*. Область применения **должна** устанавливать виды охватываемых продукции и услуг, а также предоставлять обоснование для любых требований настоящего стандарта, которые организация определила как неприменимые в области применения ее системы менеджмента качества.



СТБ ISO 9001-2015

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

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

Организация **должна** определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение внутри организации



СТБ ISO 9001-2015

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

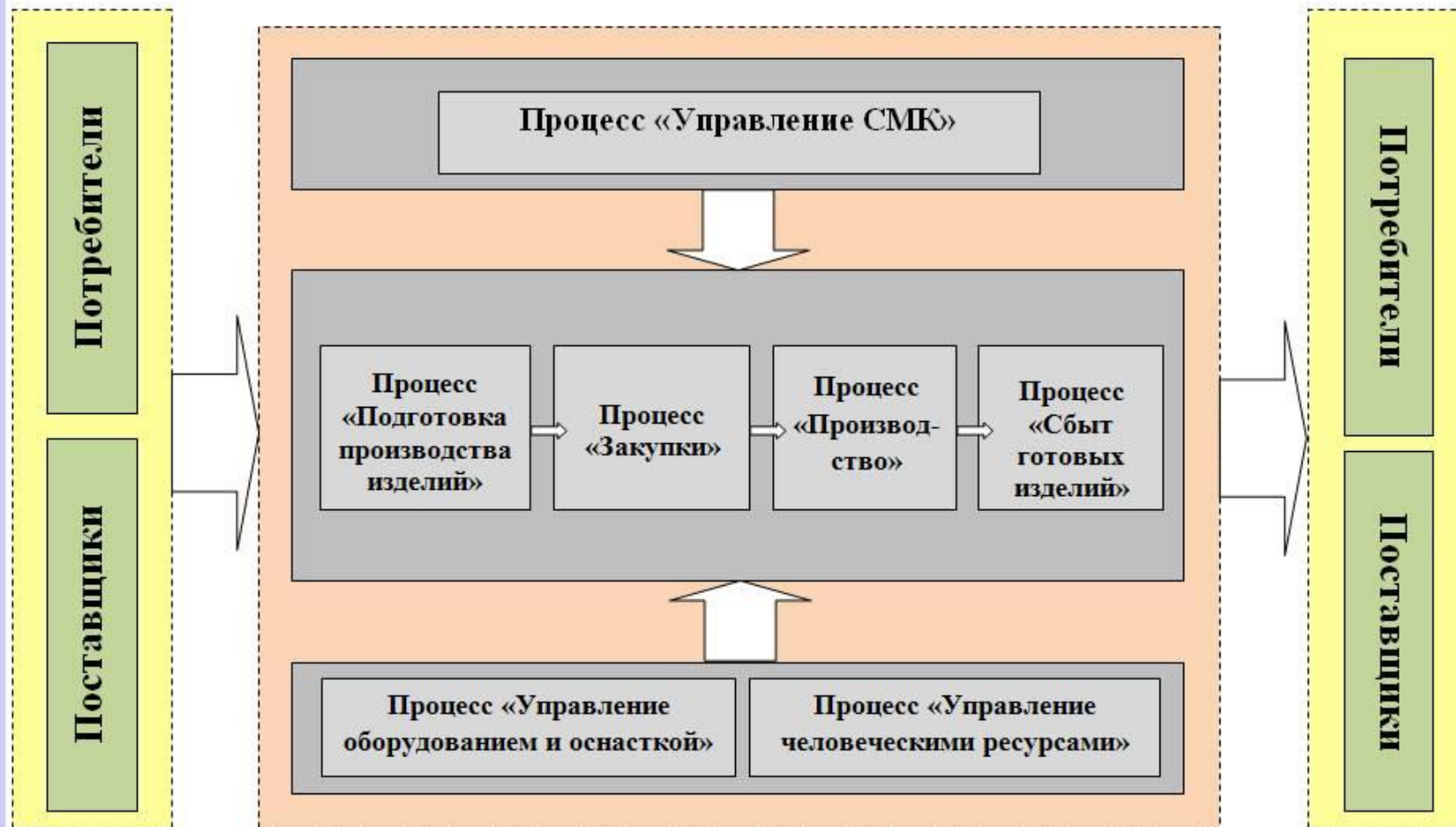
Организация **должна**:

- определить требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определить и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели пригодности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- определить ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие
- назначить обязанности и предоставить полномочия в отношении этих процессов;
- рассмотреть **риски и возможности**, определенные в соответствии с требованиями 6.1;
- оценивать эти процессы и улучшать.

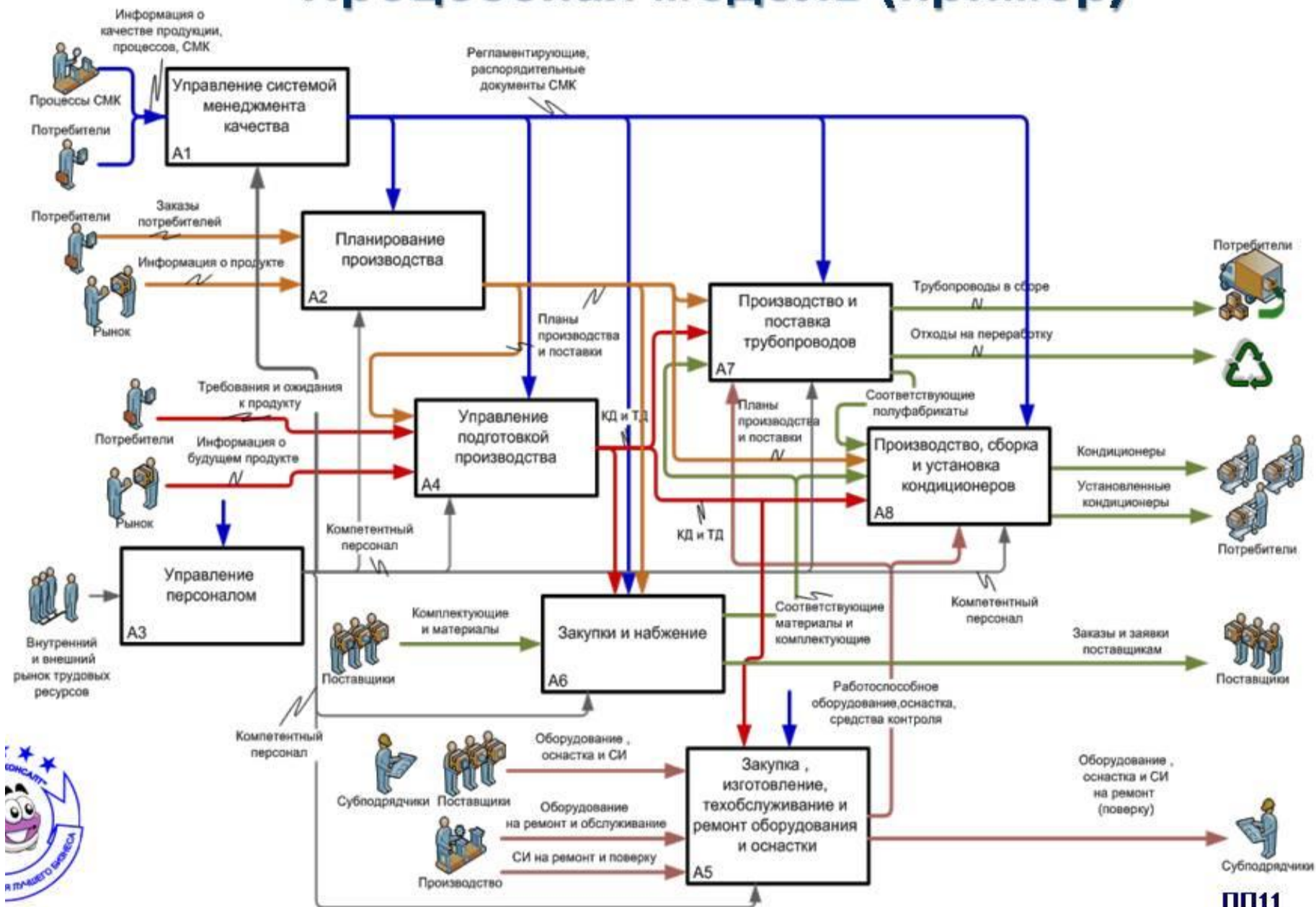


Процессная модель

ПРОЦЕССНАЯ МОДЕЛЬ СМК ОРГАНИЗАЦИИ (взаимодействие процессов)



Процессная модель (пример)



СТБ ISO 9001-2015

4.4.2 Организация должна в необходимой степени:

- ▣ *поддерживать документированную информацию (д2)* для поддержки функционирования ее процессов;
- ▣ *сохранять документированную информацию (з1)* для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются так, как было запланировано.



Атрибуты процесса

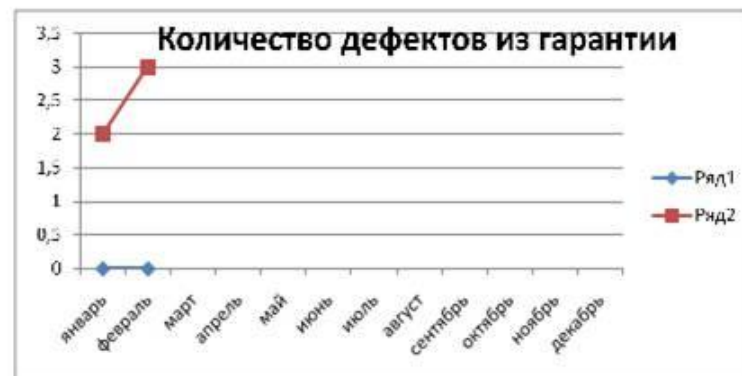
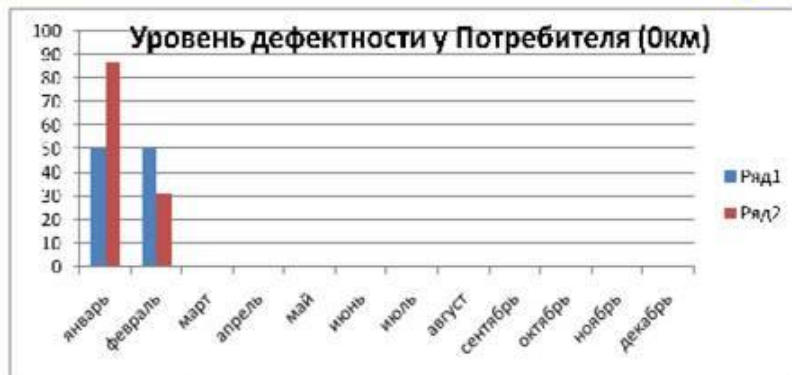


Отчет по результатам мониторинга процесса

ОТЧЕТ ПО ПРОЦЕССУ

Руководитель процесса	Процесс										Месяц	Год		
Иванов И.И.	Производство готовой продукции										февраль	2010		
Наименование показателя		ед. изм	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь
1. Уровень дефектности у Потребителя (0км)	план	PPM	50	50										
	факт	PPM	87,0	31,0										
	отклонение	%	-37,00	19,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	оценка выполнения		не выполн.	выполн										
2. Количество дефектов из гарантии	план	шт.	0	0										
	факт	шт.	2	3,0										
	отклонение	шт.	-2	-3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	оценка выполнения		не выполн.	не выполн.										
3. уровень внутренней дефектности	план	PPM	500	500										
	факт	PPM	800	450										
	отклонение	PPM	-300	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	оценка выполнения		не выполн.	выполн										
4. Продукция, принятая с первого предъявления	план	кол-во прин. с 1 пр.	48600	53500										
	факт	общее кол. изгот.	50000	54000										
	факт	%	97,2	99,074074										
	план	%	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98
	отклонение	%	-0,8	1,0740741										
	оценка выполнения		не выполн.	выполн										
5. Потери из-за плохого качества (% доработанной продукции)	план	доработ прод. %	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	факт	доработ прод. %	5	1,5										
	отклонение	%	-2	1,5										
	оценка выполнения		не выполн.	выполн										

Отчет по результатам мониторинга процесса



Выводы по процессу:

наименование показателя	ед. изм.	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь
Всего показателей	шт.	5	5										
Количество показателей, выполненных без отклонений	шт.	1	4										
Количество показателей с отклонениями	шт.	4	1										
Оценка результативности процесса		не результат	не результат	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.
Оценка эффективности процесса		Эффект	Эффект	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.	не оцен.

Анализ невыполнения показателей и мероприятия:

Месяц	Показатель	Причины	Корректирующие действия
январь	1-4	Согласно ПКД 021-03 от 05.02.2010	
февраль	2	Согласно отчета 8D 013-01 от 06.03.10	
Период	Улучшения (ухудшения) в сравнении с предыдущим периодом		
Рекомендации по улучшениям.			

СТБ ISO 9001-2015

5.1 Лидерство и приверженность

Высшее руководство **должно** демонстрировать лидерство и приверженность по отношению к системе менеджмента качества посредством:

- a) принятия ответственности за результативность СМК;
- b) обеспечения того, чтобы для системы менеджмента качества были установлены политика в области качества и цели в области качества и чтобы они были согласованы с контекстом и стратегическим направлением организации;
- c) обеспечения интеграции требований СМК в бизнес-процессы организации;
- d) содействия применению процессного подхода и мышления на основе рисков;
- e) обеспечения того, чтобы ресурсы, необходимые для СМК, были доступны;
- f) доведения до сведения важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества достигала своих намеченных результатов;
- h) привлечения, направления и поддержки персонала, который вносит вклад в результативность системы менеджмента качества;
- i) содействия улучшениям;
- j) поддержки других соответствующих ролей менеджеров для демонстрации ими лидерства применительно к областям их обязанностей.



СТБ ISO 9001-2015

5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство **должно** демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителя посредством обеспечения того, чтобы:

- a) были определены, поняты и постоянно выполнялись требования потребителя, а также применимые законодательные и другие обязательные требования;
- b) были определены и рассмотрены *риски* и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителя;
- c) поддерживалась ориентация на повышение удовлетворенности потребителя.



СТБ ISO 9001-2015

5.2.1 Установление политики в области качества

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

- а) соответствует назначению и контексту организации и поддерживает ее стратегическое направление;
- б) предоставляет основу для установки целей в области качества;
- с) включает обязательство соответствовать применимым требованиям;
- д) включает обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.



СТБ ISO 9001-2015

5.2.2 Доведение до сведения политики в области качества

Политика в области качества **должна:**

- а) быть доступной и *поддерживаться* в виде *документированной информации (дЗ)*;
- б) быть доведена до сведения, пониматься и применяться в организации;
- в) быть доступной, при необходимости, соответствующим заинтересованным сторонам.



ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

- Политика в области качества
- Цели в области качества
- Цели процессов, процедур в области качества
- Мероприятия по достижению целей



СТБ ISO 9001-2015

5.3 Роли, обязанности и полномочия в организации

Высшее руководство **должно** обеспечивать, чтобы обязанности и полномочия в отношении соответствующих ролей назначались, доводились до сведения и были поняты в организации. Высшее руководство **должно** назначить обязанности и полномочия для:

- а) обеспечения того, чтобы СМК соответствовала требованиям настоящего стандарта;
- б) обеспечения того, чтобы процессы поставляли предполагаемые выходы;
- с) предоставления отчетов о пригодности системы менеджмента качества и возможностях для улучшений (см. 10.1), в частности для высшего руководства;
- д) обеспечения распространения по всей организации ориентации на потребителя;
- е) обеспечения того, чтобы поддерживалась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменения в СМК.



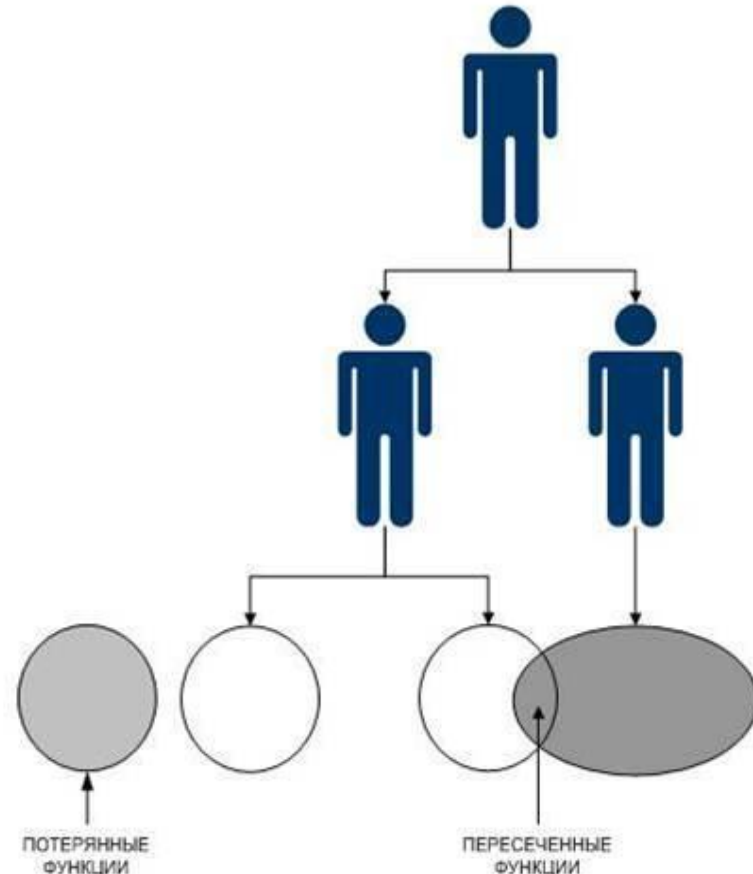
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ПОТЕРЯННЫЕ ФУНКЦИИ –

функции, которые не входят в сферу ответственности ни одного ни другого сотрудника. Каждый пытается от них откеститься

ПЕРЕСЕЧЕННЫЕ ФУНКЦИИ

функции, которые поручены нескольким сотрудникам. Вызывают конфликты «кто же будет отвечать за то или иное решение»



СТБ ISO 9001-2015

6 Планирование

6.1 Действия по рассмотрению рисков и возможностей

При планировании системы менеджмента качества организация **должна** рассмотреть факторы, приведенные в 4.1, и требования, приведенные в 4.2, и определить *риски и возможности*, которые необходимо рассмотреть, чтобы:

- гарантировать, что СМК может достигать намеченных (ых) результата (ов);
- усилить желательные последствия;
- предупредить или снизить нежелательные последствия;
- достичь улучшения.



СТБ ISO 9001-2015

6.1.2 Организация **должна** планировать:

- действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;
- то, как:
 - интегрировать и внедрять эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);
 - оценивать результативность этих действий.
- действия, предпринятые для рассмотрения *рисков и возможностей*, должны быть соизмеримы
 - с потенциальным воздействием на соответствие продукции и услуг.



СТБ ISO 9001-2015

6.2.1 Цели в области качества и планирование их достижения

Организация **должна** установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества **должны**:

- быть согласованными с политикой в области качества;
- быть измеримыми;
- учитывать применимые требования;
- иметь отношение к соответствию продукции и услуг и повышению удовлетворенности потребителя;
- подлежать мониторингу;
- доводиться до сведения;
- обновляться при необходимости.

Организация должна *поддерживать документированную информацию (д4)* о целях в области качества



СТБ ISO 9001-2015

6.2.2 При планировании достижения своих целей в области качества организация **должна** определить:

- что будет сделано;
- какие ресурсы потребуются;
- кто будет ответственным;
- когда это будет завершено;
- каким образом будут оцениваться результаты.



ПЛАНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

БИЗНЕС-ПЛАН ПО РАЗВИТИЮ

на 201 год

Управление средствами
производства и средствами
измерений

Процесс: _____ № КП 5 Руководитель: _____ ФИО _____ Общ.бюджет: _____ тыс. руб.

Нац	Цели	№п/п	Мероприятия по достижению целей	Ответственный	Сроки	Требуемые ресурсы, руб.
1	Количество аварийных простоев - не более 2-х шт./мес.	1	Приобрести вискозиметр Rheotest LK 2.2	Начальник ОМТС	1 квартал	250000
		2	Организовать в производственном цехе отдельное помещение для размещения ремонтного участка	Механик	2 квартал	100000
		3	Принять в состав ремонтно-эксплуатационной службы слесаря по ремонту оборудования	Главный инженер	1 квартал	250000
		4	Составить перечень лимитирующих узлов оборудования	Механик	1 квартал	н/т
		5	Закупить запасные лимитирующие узлы оборудования согласно перечня	Начальник ОМТС	3 квартал	500000
		6	Модернизировать оснастку	Механик	2 квартал	150000
		7	Ввести в штатное расписание смен должность оператора-наладчика	Главный инженер	1 квартал	100000
2	Доля затрат на техническое обслуживание в себестоимости продукции - снизить на 10%	1	Увеличить межсервисные интервалы в соответствии с загруженностью оборудования	Механик	1 квартал	н/т
		2				
		3				
		4				

СТБ ISO 9001-2015

6.3 Планирование изменений

- Когда организацией определена необходимость в изменениях системы менеджмента качества, эти изменения должны проводиться в плановом порядке (см. 4.4). Организация **должна** рассмотреть:
 - назначение изменений и их потенциальные последствия;
 - целостность системы менеджмента качества;
 - доступность ресурсов;
 - распределение или перераспределение обязанностей и полномочий.



СТБ ISO 9001-2015

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

- Организация **должна** определить и предоставить ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация **должна** рассмотреть:

- возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;
- то, что необходимо получить от внешних поставщиков.



СТБ ISO 9001-2015

7.1.2 Персонал

- Организация **должна** определить и обеспечить наличие персонала, необходимого для результативного внедрения ее системы менеджмента качества, а также для функционирования ее процессов и управления ими.



СТБ ISO 9001-2015

7.1.3 Инфраструктура

- Организация **должна** определить, предоставить и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Примечание - Инфраструктура может включать:

- здания и связанные с ними инженерные системы;
- оборудование, включая технические средства и программное обеспечение;
- транспортные ресурсы;
- информационно-коммуникационные технологии.



СТБ ISO 9001-2015

Среда для функционирования процессов

- Организация **должна** определить, предоставить и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Примечание - Подходящая среда может быть комбинацией человеческих и физических факторов, таких как:

- социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);
- психологические (например, снижение стрессовых ситуаций, предупреждение эмоционального истощения, защита от эмоций);
- физические (например, температура, тепло, влажность, освещение, воздушный поток, гигиена, шум).

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



СТБ ISO 9001-2015

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

Организация **должна** определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения валидированных и надежных результатов, когда мониторинг или измерения используются для верификации соответствия продукции и услуг требованиям.

Организация **должна** обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

- были приемлемы для конкретных типов деятельности по мониторингу и измерениям, которые выполняются;
- поддерживались в постоянной годности для использования по назначению.

Организация должна *сохранять соответствующую документированную информацию (з2)* как свидетельство годности к использованию по назначению ресурсов для мониторинга и измерений.



СТБ ISO 9001-2015

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений (И?)

В тех случаях, когда прослеживаемость измерений является требованием или рассматривается организацией как основная часть обеспечения доверия к валидированности результатов измерений, измерительное оборудование **должно** быть:

- откалибровано и/или верифицировано через установленные интервалы или перед применением в соответствии с эталонами, имеющими прослеживаемость до международных или национальных эталонов. Когда такие эталоны отсутствуют, основа, использованная для калибровки или верификации, должна *сохраняться как документированная информация (ЗЗ)*;
- идентифицировано для определения его статуса;
- защищено от регулировок, повреждений или износа, которые могли бы сделать недействительным статус его калибровки и последующие результаты измерений.

Если измерительное оборудование было признано негодным для предполагаемого использования, организация должна определить неблагоприятное воздействие на валидированность предыдущих результатов измерений и при необходимости должна предпринять соответствующие действия.



СТБ ISO 9001-2015

7.1.6 Знания организации

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

Эти знания **должны** поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме. При рассмотрении изменений в потребностях и трендах организация **должна** рассмотреть свои имеющиеся знания и определить, каким образом она будет приобретать или получит доступ к любым необходимым дополнительным знаниям и требуемому их обновлению.

□ Примечание 1 - Знания организации - это знания, специфические для организации, которые получены на основе опыта. Это информация, которая используется и распространяется для достижения целей организации. Примечание 2 - Знания организации могут основываться на:

- внутренних источниках (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные на основе опыта; уроки, извлеченные из провальных и успешных проектов; заимствованные и распределенные недокументированные знания и опыт; результаты улучшений в процессах, продукции и услугах);
- внешних источниках (например, стандарты; академическое сообщество; конференции; знания, полученные от потребителей или внешних поставщиков).



СТБ ISO 9001-2015

7.2 Компетентность

Организация **должна:**

- определить необходимую компетентность персонала, осуществляющего работу под ее управлением, которая воздействует на пригодность и результативность СМК;
 - обеспечить, чтобы этот персонал обладал компетентностью на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;
 - если применимо, осуществлять действия по приобретению необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых действий;
 - *сохранять соответствующую документированную информацию (34)* как свидетельство компетентности.
- Примечание - Применяемые действия могут включать, например, предоставление подготовки, менторинг *(более опытный сотрудник (ментор) делится имеющимися знаниями со своими протеже на протяжении определенного времени –наставничество)*
- или перераспределение сотрудников, наем или заключение контрактов с компетентным персоналом.



СТБ ISO 9001-2015

7.3 Осведомленность

Организация **должна** обеспечить, чтобы соответствующий персонал, работающий под управлением организации, был осведомлен о:

- политике в области качества;
- соответствующих целях в области качества
- его вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения пригодности;
- последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.



СТБ ISO 9001-2015

7.4 Коммуникации

Организация **должна** определить внутренние и внешние коммуникации, относящиеся к системе менеджмента качества, включая то:

- о чем будут осуществляться коммуникации;
- когда будут осуществляться коммуникации;
- с кем будут осуществляться коммуникации;
- как будут осуществляться коммуникации;
- кто будет осуществлять коммуникации.



СОВЕЩАНИЯ ООО «АВТОКОМПОНЕНТ»

Тип совещания	Место проведения	Время проведения	Рассматриваемые вопросы					
			Статистика по качеству	Выполнение плана производства	Разработка продукции	Корректирующие и предупреждающие действия	Проект APQP	Обеспечение ПКИ
Совещание по качеству	Кабинет директор по качеству	Первая среда 8.00	X			X	X	
Производственное совещание	Кабинет директора	Каждый понедельник 7.00		X		X		X
Научно-технический совет	Кабинет директора по развитию	Второй четверг 14.00			X	X	X	
Готовит информацию								
			ОТК	Начальник цеха	Главный конструктор	Директор по качеству	Руководитель команды	Директор по снабжению



ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

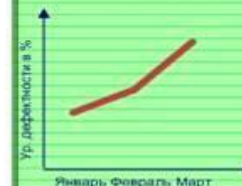
НАШИ ГЛАВНЫЕ ЦЕЛИ НА 2005 ГОД И ИХ ДОСТИЖЕНИЕ

Исполнение плана				
Цели	План	Факт	Отклонение	Комментарий
1. Улучшение качества продукции	95%	98%	+3%	Достижение
2. Сокращение сроков поставки	90%	92%	+2%	Достижение
3. Улучшение обслуживания клиентов	85%	88%	+3%	Достижение
4. Сокращение затрат на производство	80%	82%	+2%	Достижение
5. Улучшение безопасности труда	75%	78%	+3%	Достижение

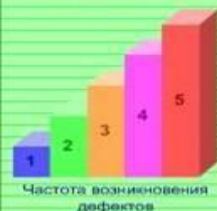
НАШИ ЛЮБИМЫЕ СОТРУДНИКИ



КОЛИЧЕСТВО ЗАКАЗОВ ВЫПОЛНЕННЫХ БЕЗ ОШИБОК (I кв), %



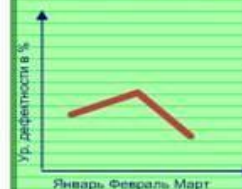
НАШИ «ЛЮБИМЫЕ» ДЕФЕКТЫ В I кв.



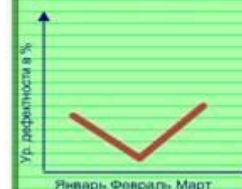
ЛУЧШИЕ ПРОЦЕССЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА



ДЕФЕКТНОСТЬ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И МАТЕРИАЛОВ (I кв), %



КОЛИЧЕСТВО ЗАКАЗОВ ВЫПОЛНЕННЫХ В СРОК (I кв), %



СТБ ISO 9001-2015

7.5 Документированная информация

Система менеджмента качества организации **должна** включать:

- *документированную информацию*, требуемую настоящим стандартом;
- *документированную информацию*, определенную организацией как необходимую для результативности системы менеджмента качества.

Примечание - Объем документированной информации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

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



СТБ ISO 9001-2015

7.5.2 Создание и обновление

При создании и обновлении *документированной информации* организация **должна** обеспечить:

- идентификацию и описание (например, наименование, дата, автор или учетный номер);
- формат (например, язык, версия программного обеспечения, графика) и носитель (например, бумажный или электронный);
- анализ и одобрение информации с точки зрения приемлемости и адекватности.



СТБ ISO 9001-2015

7.5.3 Управление документированной информацией

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

- доступна и приемлема для использования, где и когда это необходимо;
- адекватно защищена (например, от нарушения конфиденциальности, ненадлежащего использования или нарушения целостности).



СТБ ISO 9001-2015

Для управления *документированной информацией* организация должна, если применимо, рассмотреть следующую деятельность:

- распределение, доступ, восстановление и использование;
- накопление и обеспечение сохранности, включая сохранение разборчивости;
- управление изменениями (например, управление версиями);
- хранение и размещение.



СТБ ISO 9001-2015

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и управляема.

Документированная информация, сохраняемая в качестве свидетельства соответствия, должна быть защищена от непреднамеренных исправлений.

Примечание - Доступ может предполагать разрешение только ознакомиться с документированной информацией или разрешение и полномочия ознакомиться и изменить документированную информацию.



СТБ ISO 9001-2015

8 Операционная деятельность

8.1 Планирование и управление деятельностью

Организация **должна** планировать, внедрять и управлять процессами (см. 4.4), необходимыми для выполнения требований по предоставлению продукции и услуг, а также внедрению действий, определенных в разделе 6, посредством:

- определения требований к продукции и услугам;
- установления критериев для:
 - процессов;
 - приемки продукции и услуг;
- определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия продукции и услуг требованиям;



СТБ ISO 9001-2015

- внедрения средств управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- определения, ведения и *сохранения документированной информации (35)* в объеме, необходимом для:
 - обеспечения уверенности в том, что процессы проводятся так, как запланировано;
 - демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Выходы этого планирования **должны** быть приемлемы для функционирования организации.

Организация **должна** управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредполагаемых изменений, предпринимая при необходимости действия по смягчению любых негативных последствий.

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



СТБ ISO 9001-2015

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителем

должна включать:

- предоставление информации, относящейся к продукции и услугам;
- обращение с запросами, контрактами или заказами, включая изменения;
- получение от потребителей обратной связи относительно продукции и услуг, включая претензии;
- обращение с собственностью потребителя или управление ею;
- установление конкретных требований к действиям в непредвиденных ситуациях, если уместно



СТБ ISO 9001-2015

8.2.2 Определение требований к продукции и услугам

При определении требований к продукции и услугам, предлагаемым потребителям, организация **должна** обеспечить, чтобы:

- требования к продукции и услугам были определены, включая:
 - ▢ любые применимые законодательные и другие обязательные требования;
 - ▢ требования, рассматриваемые организацией как необходимые;
- организация имела возможность выполнить заявку на продукцию и услуги, которые она предлагает.



СТБ ISO 9001-2015

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

Организация должна обеспечить способность 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, включающий:

- требования, установленные потребителем, включая требования, относящиеся к поставке и деятельности после поставки;
- требования, не установленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если это известно;
- требования, установленные организацией;



СТБ ISO 9001-2015

- законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции и услугам;
- контрактные или другие требования, отличающиеся от предварительно сформулированных.

Организация **должна** обеспечить, чтобы по требованиям контракта или заказа, отличающимся от предварительно определенных, были приняты решения.

Если потребитель не представляет документально сформулированных требований, эти требования потребителя должны быть подтверждены организацией прежде, чем будут приняты.

□ -3

- Примечание - В некоторых ситуациях, таких как продажи через интернет, практически невозможно выполнить формальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может охватывать соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги.



СТБ ISO 9001-2015

Организация **должна**, если применимо, *сохранять документированную информацию (зб)* о:

- результатах анализа;
- любых новых требованиях к продукции и услугам.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Если требования к продукции и услугам изменяются, организация должна обеспечить, чтобы была изменена соответствующая документированная информация и чтобы соответствующие лица были осведомлены об этих изменениях.



СТБ ISO 9001-2015

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг (И?)

Организация **должна** разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, который является соответствующим для обеспечения последующего предоставления продукции и услуг.



СТБ ISO 9001-2015

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении стадий и средств управления для проектирования и разработки организация **должна** рассмотреть:

- характер, длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;
- требуемые стадии процесса, включающие применяемые анализы проектирования и разработки;
- требуемую деятельность по верификации и валидации проектирования и разработки;
- обязанности и полномочия вовлеченных в процесс проектирования и разработки;
- внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;



СТБ ISO 9001-2015

- необходимость управления взаимодействием между лицами, вовлеченными в процесс проектирования и разработки;
- необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- требования для последующего предоставления продукции и услуг;
- уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими заинтересованными сторонами;
- *документированную информацию (з7),* необходимую для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены.



СТБ ISO 9001-2015

8.3.3 Входы проектирования и разработки

Организация должна определить требования, являющиеся важными для конкретных видов проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Организация должна рассмотреть:

- функциональные требования и требования к пригодности;
- информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;
- законодательные и другие обязательные требования;
- стандарты или своды практик, которые организация обязалась выполнять;
- потенциальные последствия отказов, обусловленные характером продукции и услуг.



СТБ ISO 9001-2015

Входы должны быть адекватны назначению проектирования и разработки, полными и непротиворечивыми.

Конфликты во входах проектирования и разработки должны быть разрешены.

Организация **должна** *сохранять документированную информацию (38)* о входах проектирования и разработки.



СТБ ISO 9001-2015

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация **должна** применять средства управления к процессу проектирования и разработки, для того чтобы обеспечить:

- определение результатов, которые должны быть достигнуты;
- проведение анализов для оценивания способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;
- проведение деятельности по верификации для обеспечения того, чтобы выходы проектирования и разработки соответствовали входным требованиям;

□ .



СТБ ISO 9001-2015

- проведение деятельности по валидации для обеспечения того, чтобы получаемые в результате продукция и услуги соответствовали требованиям для конкретного применения или предполагаемого использования;
- проведение всех необходимых действий по проблемам, определенным в ходе анализа, или деятельности по верификации и валидации;
- *сохранение документированной информации (39)* об этих действиях.
- Примечание - Анализы, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различное назначение. Они могут проводиться отдельно или в любой комбинации, как это подходит для продукции и услуг организации.



СТБ ISO 9001-2015

8.3.5 Выходы проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходы проектирования и разработки:

- соответствовали входным требованиям;
- были адекватны последующим процессам предоставления продукции и услуг;
- включали требования по мониторингу и измерениям и, если применимо, критерии приемки или ссылались на них;
- устанавливали характеристики продукции и услуг, которые являются важными для их предполагаемого назначения, а также для их безопасного и надлежащего предоставления.

Организация **должна** *сохранять документированную информацию (з10)* о выходах проектирования и разработки.



СТБ ISO 9001-2015

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Организация **должна** идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения того, чтобы не было неблагоприятного воздействия на соответствие требованиям.



СТБ ISO 9001-2015

Организация **должна** *сохранять документированную информацию (з11)* по:

- изменениям проектирования и разработки;
- результатам анализов;
- разрешениям на изменения;
- действиям, предпринятым для предупреждения негативного воздействия.



СТБ ISO 9001-2015

8.4 Управление предоставляемыми извне процессами, продукцией

Организация **должна** обеспечить, чтобы предоставляемые извне процессы, продукция и услуги соответствовали требованиям.

Организация **должна** определить средства управления, которые будут применяться к предоставляемым извне процессам, продукции и услугам, когда:

- продукцию и услуги от внешних поставщиков предполагается включить в состав продукции и услуг самой организации;
- продукция и услуги предоставляются внешними поставщиками напрямую потребителю (ям) от имени организации;
- процесс или часть процесса предоставляются внешним поставщиком по решению организации..



Управление закупками в СМК

Различные виды закупок в СМК:

- Материалы,
- Комплектующие изделия,
- Тара и упаковка,
- Технологическое оборудование,
- Средства измерения,
- Технологии,
- Программные продукты,
- Информация,
- Различных видов услуг



Алгоритм управления закупками:

Определение
необходимых
закупок в СМК

Установление
критериев по
закупкам

Оценка и
выбор
поставщиков
по критериям

Периодическая
переоценка
поставщиков

СТБ ISO 9001-2015

Организация **должна** определить и применять критерии для оценивания, выбора, мониторинга пригодности и повторного оценивания внешних поставщиков на основе их способности предоставлять процессы или продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация **должна** *сохранять документированную информацию (з12)* об этой деятельности и любых необходимых действиях, вытекающих из этого оценивания.



Пример оценки потенциальных поставщиков

Критерии	Баллы	Постав- щик А	Постав- щик В	Постав- щик С
Качество	40	32	30	40
Технические характеристики	10	7	5	10
Уровень претензий (рекламаций)	10	5	5	10
Наличие сервисного обслуживания	5	5	5	5
Гарантийный период	15	15	15	15
Готовность к поставке	20	15	15	10
Ответственность	20	10	10	10
Управленческие, финансовые и технические возможности	20	10	10	10
ИТОГО	100	67	65	70

СТБ ISO 9001-2015

8.4.2 Тип и степень управления

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

Организация **должна**:

- обеспечить, чтобы предоставляемый извне процесс оставался под управлением ее системы менеджмента качества;
- определить средства управления, которые она предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к результирующему выходу;



ПРИМЕР

+		- обязательный	?	- решение о применении принимает SQE					-	- не применяется				
Класс поставщика	Безопасность и экология (А - влияет, Б - не влияет)	Виды закупаемой продукции и услуг	Предсерийные режимы					Серийные режимы					Проч	
			Оценочный аудит (первичный) - PSA	Менеджмент проекта APQP	PPAP	Run@Rate	Сдерживание на раннем этапе производства (GP-12)	Входной контроль	Мониторинг показателей поставщика	Плановый аудит поставщика	Процесс 8D	Контролируемые поставки (CS)	Запрет на новый бизнес (NBH)	Претензионная работа по выполнению контрактных требований
1	А	Автокомпоненты, входящие в состав изделия и услуги изготовлению / обработке	+	+	+	+	+	?	+	+	+	+	+	+
	Б		+	+	+	+	?	?	+	+	+	+	+	+
2	Б	Изделия и услуги не входящие в состав продукта, но обеспечивающие его сохранность и правильное применение (упаковочная бумага, тара, ТСО, сортировка и проч.)	?	-	-	-	-	?	+	-	-	-	-	+
3	Б	Вспомогательные материалы, изделия и услуги для производства (ветошь, смазка для оборудования, услуги по поверке, ремонт, обучение и проч.).	?	-	-	-	-	?	-	-	-	-	-	+

СТБ ISO 9001-2015

- принять во внимание:

- потенциальное воздействие предоставляемых извне процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя и применимые законодательные и другие обязательные требования;
- результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;
- определить деятельность по верификации или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия предоставляемых извне процессов, продукции и услуг требованиям.



СТБ ISO 9001-2015

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Организация **должна** обеспечить адекватность требований перед доведением их до внешнего поставщика.

Организация **должна** довести до внешних поставщиков свои требования к:

- процессам, продукции и услугам, которые будут предоставлены;
- одобрению:
 - продукции и услуг;
 - методов, процессов и оборудования;
 - выпуска продукции и услуг;
- компетентности персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- взаимодействиям внешнего поставщика с организацией;
- управлению и мониторингу пригодности внешних поставщиков, которые будут задействованы организацией;
- деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте выполнения работ внешними поставщиками.



СТБ ISO 9001-2015

8.5 Предоставление продукции и услуг

8.5.1 Управление предоставлением продукции и услуг

Организация **должна** выполнять предоставление продукции и услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать, если применимо:

- a) доступность, *документированной информации (д5)* которая определяет:
 - характеристики продукции, которая должна производиться, услуг, которые должны предоставляться, или деятельности, которая должна выполняться;
 - результаты, которые должны достигаться;
- b) наличие и использование подходящих ресурсов для мониторинга и измерений;
- c) выполнение на соответствующих стадиях деятельности по мониторингу и измерениям, чтобы верифицировать, что критерии для управления процессами или выходами и критерии приемки для продукции и услуг были выполнены;



СТБ ISO 9001-2015

- d) использование подходящей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
- e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности достигать запланированных результатов процессов предоставления продукции и услуг, если их результирующие выходы не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерением;
- g) выполнение действий по предупреждению ошибок, связанных с человеческим фактором;
- h) осуществление выпуска, поставки и деятельности после поставки.



СТБ ISO 9001-2015

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация **должна** применять приемлемые меры идентификации выходов, если это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг.

Организация **должна** идентифицировать статус выходов относительно требований к мониторингу и измерениям на протяжении предоставления продукции и услуг.

Организация **должна** управлять уникальной идентификацией выходов, если прослеживаемость является требованием, и должна сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.



СТБ ISO 9001-2015

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация **должна** проявлять заботу о собственности, принадлежащей потребителям или внешним поставщикам, если она находится под управлением организации или используется ею.

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



СТБ ISO 9001-2015

В тех случаях, когда предоставленная потребителем или внешним поставщиком собственность была утеряна, повреждена или признана неприемлемой для использования, организация **должна** сообщить об этом потребителю или внешнему поставщику и сохранять документированную информацию о том, что произошло.

Примечание - Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать материалы, компоненты, инструменты и оборудование, территорию, интеллектуальную собственность и персональные данные.



СТБ ISO 9001-2015

8.5.4 Сохранение

Организация **должна** обеспечить сохранность выходов на протяжении предоставления продукции и услуг в той степени, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям.

Примечание - Сохранение может включать идентификацию, обращение, предотвращение загрязнения, упаковку, хранение, перемещение или транспортирование, а также защиту.



СТБ ISO 9001-2015

8.5.5 Деятельность после поставки

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

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассмотреть:

- законодательные и другие обязательные требования;
- потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- характер, использование и предполагаемое «время жизни» своих продукции и услуг;
- требования потребителей;
- обратную связь от потребителей.

Примечание - Виды деятельности после поставки могут включать действия, предусматривающие гарантийное обеспечение, контрактные обязательства, такие как сервисное обслуживание, и оказание сопутствующих услуг, таких как переработка или утилизация.



СТБ ISO 9001-2015

8.5.6 Управление изменениями

Организация **должна** анализировать и управлять изменениями при предоставлении продукции и услуг в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация **должна** *сохранять документированную информацию (з15)* о результатах анализа изменений, о лице (ах), разрешающем (их) изменения, и о любых необходимых действиях, следующих за анализом.



СТБ ISO 9001-2015

8.6 Выпуск продукции и услуг

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

Выпуск продукции и услуг потребителю **не должен** осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия не будут удовлетворительно завершены, если на иное не получено одобрение соответствующего уполномоченного и, где это применимо, потребителя.

- Организация **должна сохранять документированную информацию (з16)** о выпуске продукции и предоставлении услуг.

Документированная информация должна включать:

- свидетельства соответствия критериям приемки;
- прослеживаемость до лица (лиц), разрешившего (их) выпуск.



СТБ ISO 9001-2015

8.7 Управление несоответствующими выходами

Организация **должна** обеспечить, чтобы выходы, несоответствующие ее требованиям, были идентифицированы и управляемы для предупреждения их непредполагаемого использования или поставки.

- Организация **должна** осуществить соответствующие действия, основываясь на характере несоответствия и его воздействии на соответствие продукции и услуг. Это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг.



СТБ ISO 9001-2015

- Организация **должна** поступать с несоответствующими выходами одним или несколькими из указанных ниже путей:
 - провести коррекцию;
 - изолировать, локализовать, вернуть или приостановить предоставление продукции и услуг;
 - информировать потребителя;
- получить разрешение на приемку на основе разрешения на отклонение.
Если несоответствующие выходы подвергаются коррекции, соответствие требованиям **должно** быть верифицировано.



СТБ ISO 9001-2015

Организация **должна** *сохранять документированную информацию (з17),* которая:

- описывает несоответствие;
- описывает осуществленные действия;
- описывает любые полученные разрешения на отклонение;
- идентифицирует уполномоченного, принявшего решение об осуществлении действий в отношении несоответствия.



СТБ ISO 9001-2015

9 Оценивание пригодности

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание

Организация **должна** определить:

- мониторинг и измерения того, что необходимо осуществлять;
- методы мониторинга, измерений, анализа и оценивания, необходимые для обеспечения валидированных результатов;
- когда должны выполняться мониторинг и измерения;
- когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация **должна** оценивать пригодность и результативность системы менеджмента качества.

Организация **должна** *сохранять соответствующую документированную информацию (з18)* как свидетельство полученных результатов.



СТБ ISO 9001-2015

9.1.2 Удовлетворенность потребителя

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

Организация **должна** определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание - Примеры мониторинга восприятия потребителя могут включать: опрос потребителя, обратную связь от потребителя по поставленной продукции или услугам, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии в рамках гарантийных обязательств и отчеты дилеров.



СТБ ISO 9001-2015

9.1.3 Анализ и оценивание

Организация **должна** анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемые при мониторинге и измерениях.

Результаты анализов **должны** быть использованы для оценивания:

- соответствия продукции и услуг;
- степени удовлетворенности потребителей;
- пригодности и результативности системы менеджмента качества;
- того, что запланированное результативно выполнено;
- результативности действий по рассмотрению рисков и возможностей;
- пригодности внешних поставщиков;
- необходимости улучшений системы менеджмента качества.

Примечание - Методы анализа данных могут включать статистические техники.



СТБ ISO 9001-2015

9.2 Внутренний аудит

Организация **должна** проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для предоставления информации о том, что система менеджмента качества:

- соответствует:
 - ▢ требованиям организации к своей системе менеджмента качества;
 - ▢ требованиям настоящего стандарта;
- результативно внедрена и поддерживается.



СТБ ISO 9001-2015

Организация **должна**:

- планировать, устанавливать, выполнять и поддерживать программу (ы) аудита, которая (ые) включает (ют) частоту, методы, обязанности, планируемые требования и отчетность и которая (ые) должна (ы) принимать во внимание важность процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;
- определять для каждого аудита критерии и область применения аудита;
- отбирать аудиторов и проводить аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;
- обеспечить, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующего руководства (менеджеров);
- обеспечить проведение без необоснованной задержки соответствующих коррекции и корректирующих действий;
- *сохранять документированную информацию* о результатах аудита и как свидетельство выполнения программы аудита.

Примечание - Для руководства см. 180 19011.



СТБ ISO 9001-2015

9.3 Анализ со стороны руководства

Высшее руководство **должно** через запланированные интервалы анализировать систему менеджмента качества организации, чтобы обеспечить ее постоянную приемлемость, адекватность, результативность и согласованность со стратегическим направлением организации.



СТБ ISO 9001-2015

9.3.2 Входы анализа со стороны руководства

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

- статус действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- изменения в соответствующих внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- информацию о пригодности и результативности системы менеджмента качества, включая тренды в:



СТБ ISO 9001-2015

- удовлетворенности потребителя и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;
- степени достижения целей в области качества;
- пригодности процессов и соответствии продукции и услуг;
- несоответствиях и корректирующих действиях;
- результатах мониторинга и измерений;
- результатах аудитов;
- пригодности внешних поставщиков;
- адекватность выделенных ресурсов;
- результативность действий, предпринятых по рассмотрению **рисков и возможностей** (см. 6.1);
- возможности для улучшения.



ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОСТАВА ВХОДНЫХ ДАННЫХ ДЛЯ АНАЛИЗА ВЫСШИМ РУКОВОДСТВОМ

Таблица 1 – Ответственность за предоставление данных для анализа СМК со стороны высшего руководства

№ п/п	Данные	Состояние	Ответственный за предоставление
1.	Результаты аудитов (внутренних и внешних)	Выполнение графика внутренних аудитов; Выявленные несоответствия; Мероприятия по устранению несоответствий.	ОПРК
2.	Удовлетворенность потребителя	Оценки потребителей; Наличие рекламаций	Главный технолог
3.	Процессы СМК	Оценка функционирования процессов; Причины не результативности.	Менеджеры процессов
4.	Соответствие продукции	Уровень дефектности закупаемой продукции; Уровень дефектности при переработке закупаемой продукции; Уровень дефектности у потребителя; Уровень дефектности в производстве.	Инженер ОТК
5.	Выполнение и статус корректирующих и предупреждающих действий, процесса решения проблем по качеству (8D)	Корректирующие и предупреждающие действия: - по результатам аудитов; - по результатам мониторинга процессов; - по рекламациям;	Менеджер по качеству
6.	Выполнение решений предыдущего анализа СМК	Статус и выполнение решений предыдущего анализа СМК	ОПРК
7.	Изменения, влияющие на СМК	Изменения организационной структуры; Изменения документации; Изменения процессов СМК; Изменения в технической сфере; Пересмотр политики в области качества и др.	ОПРК; Менеджеры процессов
8.	Выполнение бизнес-плана	Данные о выполнении мероприятий по достижению целей организации	ОПРК; Менеджеры процессов
9.	Результаты анализа фактических и потенциальных отказов при эксплуатации	Протоколы FMEA; Данные о фактических отказах.	Главный технолог
10.	Результаты разработки и проектирования продукции и процессов производства (по всем проектам)	Отчеты по каждому проекту, содержащие краткую информацию: - соблюдение сроков реализации проектов, - соответствие фактического бюджета установленному при анализе проекта, - риски в области качества – для конечного потребителя и для производства, - критические этапы проекта, - данные по верификации и валидации проекта.	Главный инженер
11.	Предложения по улучшению	Предложения, проекты и др.	ОПРК; Менеджеры процессов

СТБ ISO 9001-2015

9.3.3 Выходы анализа со стороны руководства

Выходы анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с:

- возможностями для улучшения;
- любыми необходимыми изменениями системы менеджмента качества;
- потребностями в ресурсах.

Организация **должна** *сохранять документированную информацию (з20)* как свидетельство результатов анализа со стороны руководства.



СТБ ISO 9001-2015

10 Улучшение

Организация **должна** определять и отбирать возможности для улучшения и осуществлять любые необходимые действия для выполнения требований потребителя и повышения удовлетворенности потребителя.

Это **должно** включать:

- улучшение продукции и услуг для выполнения требований, а также для рассмотрения будущих потребностей и ожиданий;
- коррекцию, предупреждение или снижение нежелательных последствий;
- улучшение пригодности и результативности системы менеджмента качества.

Примечание- Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.



СТБ ISO 9001-2015

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

Если возникает несоответствие, включая любое несоответствие, по которому имеется претензия, организация **должна:**

- отреагировать на несоответствие и, если применимо:
 - ▢ предпринять действия по его управлению и коррекции;
 - ▢ бороться с последствиями;
- оценить необходимость действий по устранению причины (причин) несоответствия, с тем чтобы оно не повторилось или не возникло в другом месте, посредством:
 - ▢ рассмотрения и анализа несоответствия;
 - ▢ определения причин несоответствия;
 - ▢ определения того, существуют ли аналогичные несоответствия и могут ли они потенциально возникнуть;



СТБ ISO 9001-2015

- выполнить все необходимые действия;
- проанализировать результативность каждого выполненного корректирующего действия;
- уточнить, при необходимости, **риски и возможности**, определенные в ходе планирования;
- внести, при необходимости, изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.



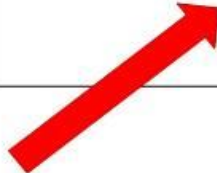
ПОДМЕНА КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕРОПРИЯТИЙ ТЕКУЩИМИ (ОБЫЧНЫМИ) ФУНКЦИЯМИ ПРОЦЕССА

1. Контролировать соответствие заказанной спецтехники установленным договорами требованиям;
2. Контроль поступления денежных средств от контрагентов;
3. Выполнение плана финансового мониторинга лизингополучателей в соответствии с Кредитной политикой, ежеквартальный отчет, контроль исполнения рекомендаций.
4. Подготовка отчета по удовлетворенности корпоративных клиентов ;
5. Получать до 20-го числа месяца, предшествующего отчетному, утвержденный план работ от заказчика;
6. Своевременно заключать договоры на поставку строительных материалов;
7. Обеспечение выполнения графиков поверки СИ;
8. Своевременная доставки СИ на поверку;
9. При изменении сроков, объемов или содержания этапов работ плана НИОКР оформлять извещение об изменении плана НИОКР (в соответствии с СТП ...);



ЧАСТИЧНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

ПРОЦЕСС	1. Снизить время простоев производства по причине отсутствия КИ, металлов и материалов на 15%	1. Внедрить систему SAP 2. Поиск альтернативных поставщиков
	2. Увеличить долю отличных и надежных поставщиков на 15 %	Поиск альтернативных поставщиков



А ГДЕ МЕРЫ ПО РАЗВИТИЮ
ИМЕЮЩИХСЯ
ПОСТАВЩИКОВ?

СТБ ISO 9001-2015

Организация **должна** *сохранять документированную информацию (з 21)* как свидетельство:

- характера несоответствий и всех последующих предпринятых действий;
- результатов каждого корректирующего действия.



СТБ ISO 9001-2015

10.3 Постоянное улучшение

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

Организация **должна** учитывать результаты анализа и оценивания, а также выходы анализа со стороны руководства для определения того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть рассмотрены в качестве составной части постоянного улучшения.



СТБ ISO 9001-2015

Приложение А

А.4 Мышление на основе рисков

Настоящий стандарт устанавливает требования к пониманию организацией своего контекста (см. 4.1) и определению рисков как основы для планирования (см. 6.1). Это показывает применение мышления на основе рисков при планировании и внедрении процессов системы менеджмента качества (см. 4.4), а также будет помогать в определении объема документированной информации..

Несмотря на то, что в 6.1 установлено, что организация должна планировать действия по рассмотрению рисков, не существует требования о наличии официального метода менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организация может решить, разрабатывать ей или нет более обширную методологию менеджмента рисков, чем это требуется в настоящем стандарте, например применяя другие руководства или стандарты.



ПЕРЕХОД НА НОВУЮ ВЕРСИЮ

Разработчики ISO 9001:2015 делают все возможное для того, чтобы организации, уже внедрившие и (или) сертифицировавшие СМК, могли перейти на новую версию стандарта, не затрачивая значительных усилий.

В частности, на вопрос, заданный Рабочей группе ISO/TC 176, ответственной за коммуникации и поддержку: **«Должна ли организация при переходе на новую версию ISO 9001 выбросить в мусорную корзину свое документированное Руководство по качеству?»** – был дан ответ:

«Организация может, если захочет, выбросить в корзину свое документированное Руководство по качеству, но делать этого не обязана».

ПЕРЕХОД НА НОВУЮ ВЕРСИЮ

Организации также имеют полное право пользоваться привычными для них терминами:

«документ», «запись»,
«документированная процедура» вместо
термина «документированная
информация»

или, например, продолжать использовать
термины «закупки» и «аутсорсинг» вместо
термина «внешнее обеспечение».

ПЕРЕХОД НА НОВУЮ ВЕРСИЮ

Организация **не должна менять структуру** своей системы и **не должна следовать нумерации разделов** нового стандарта.

Важно понять, что большинство изменений в новом стандарте направлено **на улучшение** понимания требований и снижение возможности неправильной интерпретации.

Если СМК организации успешно внедрена и эффективна, то переход на новый стандарт будет безболезненным.

ПЕРЕХОД НА НОВУЮ ВЕРСИЮ

