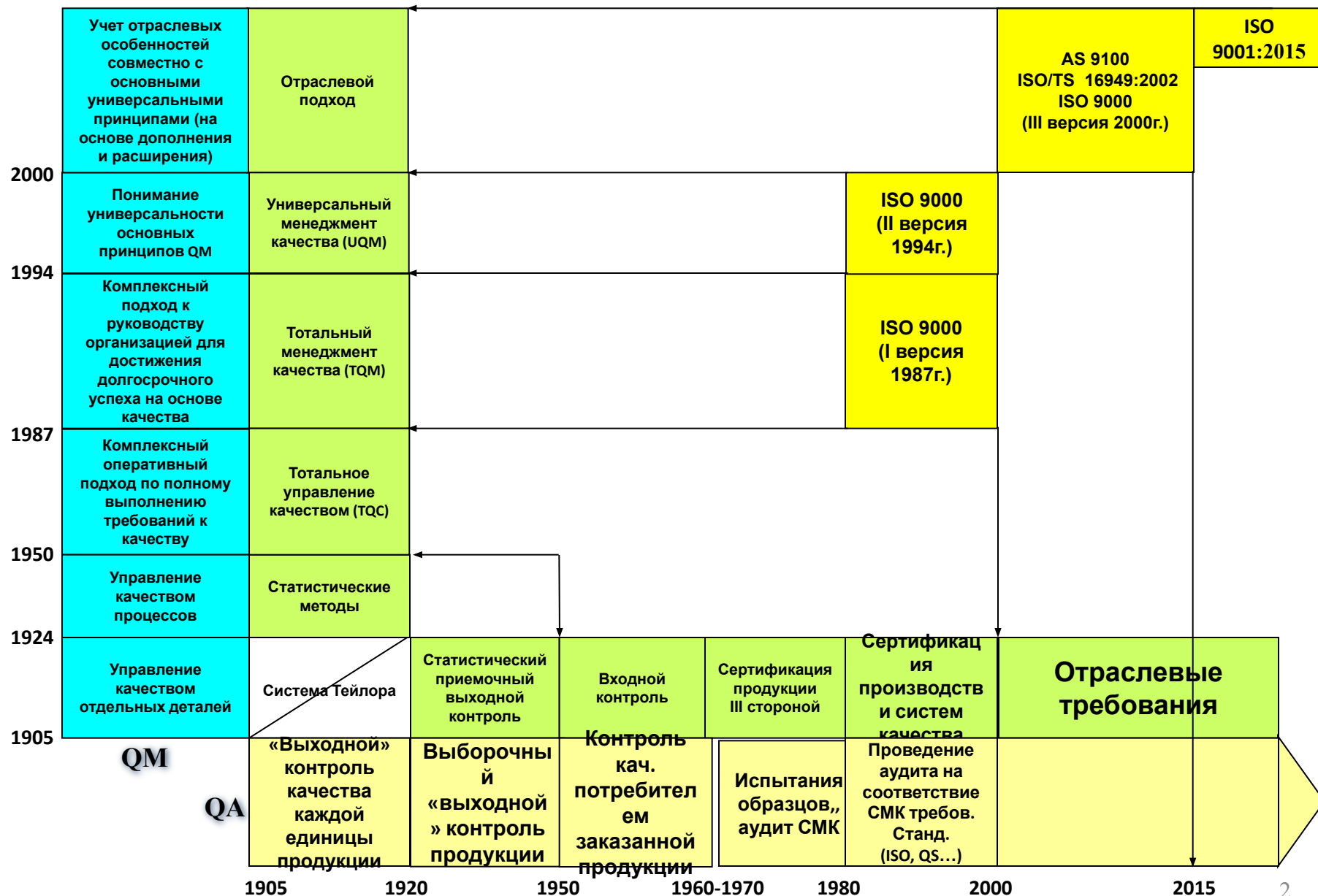




**Переход СМК организации на
новую версию международного
стандарта ISO 9001:2015,
Обзор требований.
10 – 11 ноября 2015
Богатов Владимир
Александрович,
Эксперт ООО «Тест – С. –
Петербург»**

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ВЗАИМООТНОШЕНИИ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ (Лapidус В.А.,)



Эволюция «системных стандартов» до серии 9000 (зарубежный и отечественный опыт)

1. Военные стандарт MIL-S-9858 Министерства обороны США, стандарты альянса НАТО AQAP's, Британский стандарт BS 5750 (1979 г.)

2. Отраслевые комплексные системе управления качеством продукции - КСУКП (1975 год) – 24 министерства, около 80 СТП
Основные принципы Единой системы государственного управления качеством продукции (ЕС ГУКП).

3. ГОСТ 24525.0-80-ГОСТ 24525.6-80 - Управление производственным объединением и промышленным предприятием.

4.СРПП ВТ – Система разработки и постановки на производство военной техники

ИСО 9001

История

1-я версия -1987 – ISO 9001, 9002, 9003, изданные ISO (ГОСТ 40.9001-88) – (20 элементов - СТП)

2-я версия - 1994 – Незначительный пересмотр ISO 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-96)

3-я версия - 2000 – Значительный пересмотр ISO 9001 (ГОСТ Р ИСО -2001) . Принципиальные изменения на концептуальном уровне (6 обязательных СТП)

4-я версия - 2008 – ОЧЕНЬ незначительный пересмотр ISO 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ГОСТ ISO 2011) (6 СТО)

5-я версия - 2015 – существенный пересмотр ISO 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) Концептуальные изменения! Но СМК организаций претерпевать серьезных изменений не будет!

Этапы разработки международного стандарта ISO

- - Рабочий проект (WD);
- - Проект комитета (CD);
- - Проект международного стандарта (DIS);
- - Окончательный проект международного стандарта (FDIS);
- - Международный стандарт (FDIS).

Программа валидации проекта ISO 9001

Для получения отзыва пользователей о том, **насколько проект стандарта отвечает их потребностям и ожиданиям**, для того, чтобы услышать «голос потребителя» ИСО провело так называемую **валидацию ISO/DIS 9001:2014**.

Она проводилась во всех странах – членах ИСО/ТК 176 в соответствии с резолюцией ISO/TC/176/SC2 №1227 от 25.09.2014.

Руководителем программы валидации ИСО 9001 от Российской Федерации был Главный эксперт ООО «Тест-С.-Петербург», **Аванесов Е.К.**

250 организаций приняли участие в валидации ISO/DIS 9001 от России

Основные цели разработки 5-й версии ISO 9001

- a) учет изменений в практике и технологии СМК, произошедших со времени последней основной ревизии ISO 9001 (в 2000 году), обеспечение базового набора требований на следующие **10 лет** или более.
- b) обеспечение того, чтобы **требования настоящего стандарта отражали изменения в постоянно усложняющихся, жестких и динамичных окружающих условиях**, в которых организации функционируют.
- c) обеспечение того, чтобы заявлялись требования, способствующие результативному внедрению стандарта организациями, равно как и эффективной оценке соответствия 1-й, 2-й и 3-й сторонами, в зависимости от обстоятельств.
- d) обеспечение того, чтобы стандарт был адекватным и вызывал доверие к организациям, соответствующим требованиям стандарта.

РАЗРАБОТКА ISO 9001:2015

- Разработка долгосрочного стратегического плана для подкомитета ПК 2 и результатов его деятельности;
- Проведение открытых семинаров в рамках пленарных заседаний ПК 2, в т.ч. взаимодействия с пользователями стандартов ISO 9001 и ISO 9004;
- Участие в работе совместной технической группы по координации технического управляющего совета ISO (ISO/TMB), задачей которой является **повышение совместимости стандартов на системы менеджмента путем разработки единой базовой структуры, унифицированных определений и общих фрагментов теста** (публикуемых как приложение Annex SL к директивам [ISO Directives](#));
- **Изучение последних тенденций в области управления качеством, включая анализ новых концепций, которые могут учитываться в будущих изданиях ISO 9001 и ISO 9004;**
- Проведение анализа данных интернет-исследования реальных и потенциальных пользователей стандартов ISO 9001 и ISO 9004, который был проведен на 10 языках и включил 11722 респондента из 122 стран.

Три категории отличий версии 2015 года

- а) **связанные** с **унификацией** стандартов на системы менеджмента;
- б) **усиливающие** акценты на концептуальных и ключевых положениях модели менеджмента по ИСО 9001;
- в) **дополняющие** или **видоизменяющие** элементы модели менеджмента, по стандарту версии 2008 года.

УНИФИКАЦИЯ СТАНДАРТОВ НА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

В 2013 году была принята директива ISO/IEC Directives, устанавливающая единый подход, которому должны следовать **все технические комитеты ИСО при разработке или пересмотре стандартов на системы менеджмента.**

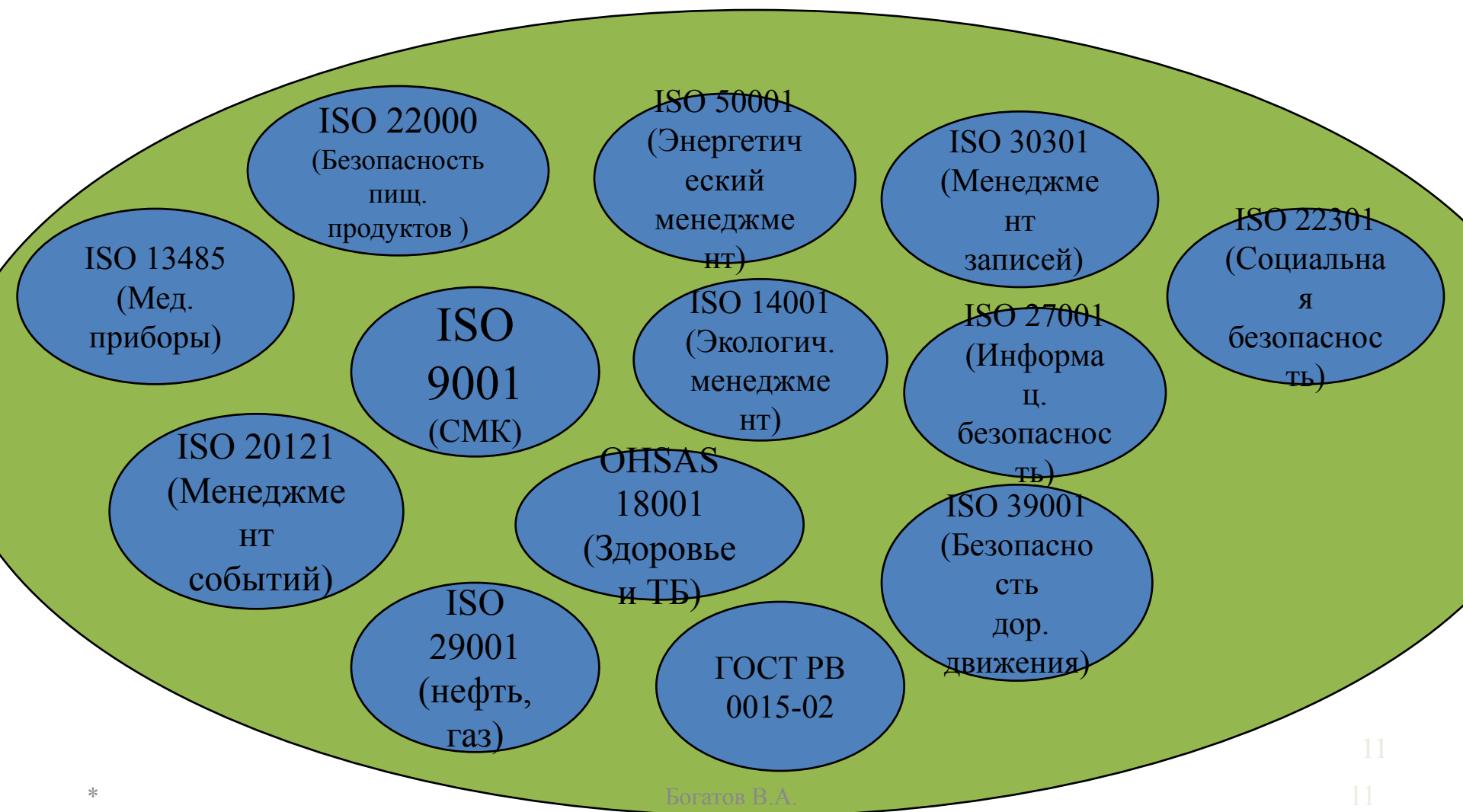
Часть 1 (Part 1. Consolidated ISO Supplement) определяет **общую структуру** стандартов (так называемую **«структуру высокого уровня»**), **общее текстовое содержание** базовых положений, **общие базовые термины и определения.**

Директивы ISO/IEC, часть 2 (2015) - правила построения и развития стандартов систем менеджмента

Применение такой структуры позволит минимизировать усилия и ресурсы, которые тратят организации на создание интегрированных систем менеджмента на основании двух и более стандартов.

<http://www.iso.org/sites/directives/Directives>

Стандарты ИСО на системы менеджмента



Приложение SL (Annex SL)

“Общая терминология” (22 термина)

- **организация**
- **заинтересованная сторона**
- **требование**
- **система менеджмента**
- **высшее руководство**
- **результативность**
- **политика**
- **цель**
- **риск**
- **компетентность**
- **документированная информация**
- **процесс**
- **продуктивность (performance)**
- **передавать на аутсорсинг**
- **мониторинг**
- **измерение**
- **аудит**
- **соответствие**
- **несоответствие**
- **коррекция**
- **корректирующее действие**
- **постоянное улучшение**

Глагольные формы стандарта:

«должен», означает требование (45 слов , которые устанавливают 84 требования;

«следует» - означает рекомендацию;

«мог бы» - означает разрешение, наличие права;

«может» - означает возможность или способность.

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

ISO 9001:2008

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Система менеджмента качества
5	Ответственность руководства
6	Менеджмент ресурсов
7	Создание продукции
8	Измерение, анализ, улучшение

ISO 9001:2015

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)
5	Лидерство
6	Планирование в рамках системы менеджмента качества
7	Поддерживающая (обеспечивающая) деятельность
8	Производственная деятельность
9	Оценивание деятельности
10	Улучшение

Структура ISO 9001:2015

0 Введение

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

уровня

3 Термины и определения

4-10 Требования стандарта

Приложение А (справочное) - Разъяснение новой структуры, терминологии и основных понятий

Приложение В (справочное) - Другие международные стандарта на менеджмент качества и системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176

Библиография

Структура высокого

0 Введение. 0.1 Общие положения

Потенциальные выгоды для организации от внедрения СМК, соответствующей ИСО 9001:

- способность постоянно поставлять продукцию и предоставлять услуги, которые соответствуют требованиям потребителей, а также законодательным требованиям;
- развитие возможностей для повышения степени удовлетворенности потребителей;
- учет рисков и возможностей, связанных с ее контекстом (условиями, в которых она функционирует) и целями;
- способность демонстрировать соответствие установленным требованиям СМК.

0 Введение. 0.2 Принципы менеджмента качества

Стандарт ISO 9001 основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Их описание включает в себя формулировку каждого принципа, обоснование того, почему этот принцип является важным для организации, некоторые примеры выгод, связанных с этим принципом, и примеры типичных действий по улучшению показателей деятельности организации при использовании этого принципа

Принципы менеджмента качества

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Ориентация на потребителя | → | 1. Ориентация на потребителя |
| 2. Лидерство | → | 2. Лидерство |
| 3. Вовлеченность | → | 3. Вовлечение персонала |
| 4. Процессный подход | → | 4. Процессный подход |
| 5. Системный подход к менеджменту | ↗ | |
| 6. Постоянное улучшение | ↗ | 5. Улучшение |
| 7. Принятие решений, основанное на фактах | ↗ | 6. Принятие решений, основанное на свидетельствах |
| 8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками | → | 7. Управление взаимоотношениями |

Принципы менеджмента качества

(Сравнение)

Версия 2008 г.	Версия 2015 г.
1. <u>Ориентация на потребителя</u> Организации зависят от своих клиентов и поэтому должны понимать текущие и потенциальные потребности клиента, выполнять требования клиента и стремиться превзойти его ожидания	<u>1. Ориентация на потребителя</u> Основные усилия менеджмента качества сфокусированы на выполнении требований потребителя и стремлении превзойти его ожидания

Принципы менеджмента качества

(Сравнение)

Версия 2008 г.

2. Лидерство

Руководители устанавливают единство целей и направления деятельности организации. Они создают и поддерживают внутреннюю среду, в которой персонал может быть целиком вовлечен в достижение целей организации

Версия 2015 г.

2. Лидерство

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство намерений и направлений деятельности и создают условия, в которых люди вовлечены в достижение целей организации в области качества.

Принципы менеджмента качества

(Сравнение)

Версия 2008 г.

3. Вовлеченность

Персонал всех уровней – сущность деятельности организации, и его полная вовлеченность позволяет использовать его возможности на благо организации

Версия 2015 г.

3. Вовлечение персонала

Компетентные, наделенные полномочиями и вовлеченные сотрудники на всех уровнях организации крайне важны для поддержания способности организации создавать и поставлять ценность.

Принципы менеджмента качества

(Сравнение)

Версия 2008 г.

4. Процессный подход

Желаемый результат может быть достигнут более эффективно, когда деятельность и соответствующие ресурсы управляются как процессы.

5. Системный подход к менеджменту

Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов для достижения поставленной цели повышает эффективность и результативность деятельности

Версия 2015 г.

4. Процессный подход

Последовательно получаемые и предсказуемые результаты достигаются более результативно и эффективно, когда деятельность рассматривают **как**

совокупность взаимосвязанных процессов, которые функционируют как связанная система, и ею управляют как такой совокупностью.

Принципы менеджмента качества

(Сравнение)

Версия 2008 г.

6. Постоянное улучшение

Постоянное улучшение результатов деятельности организации должно быть постоянной целью организации.

Версия 2015 г.

5. Улучшение

Успешные организации имеют постоянный акцент на улучшение

Принципы менеджмента качества

(Сравнение)

Версия 2008 г.

7. Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения базируются на анализе данных и информации.

Версия 2015 г.

6. Принятие решений, основанное на свидетельствах

Более вероятно, что решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, приведут к получению желаемых результатов

Принципы менеджмента качества

(Сравнение)

Версия 2008 г.	Версия 2015 г.
<u>8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками</u> Организация и ее поставщики зависят друг от друга, и взаимовыгодные отношения дают возможность обеим сторонам создавать ценности	<u>7. Управление взаимоотношениями</u> Для достижения устойчивого успеха, организации управляют взаимоотношениями с заинтересованными сторонами, такими как поставщики.

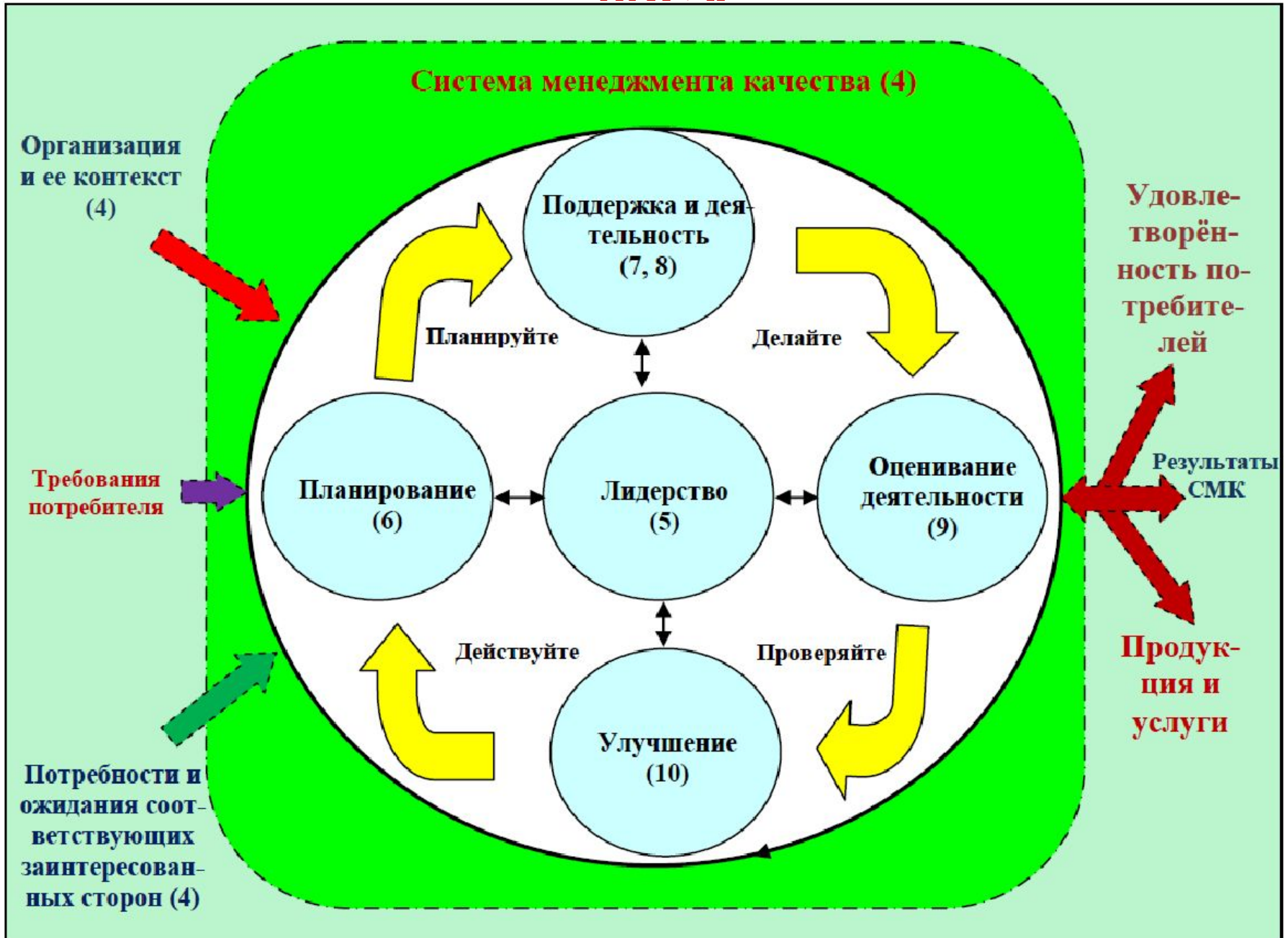
0 Введение. 0.3.Процессный подход

Схематичное представление элементов единичного процесса



0 Введение. Структура стандарта в цикле

ИСО 9001



Разъяснение новой структуры, терминологии и основных понятий. Справочные приложения А

А.1 Структура и терминология

А.2 Продукция и услуги

А.3 Осознание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

А.4 Риск-ориентированное мышление

А.5 Применимость

А.6 Документированная информация

А.7 Внутрифирменные знания

А.8 Управление внешне поставляемыми продукцией и услугами

Основные различия в терминологии

(А1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключение	Не используется (см. приложение А5 для пояснения)
Представитель руководства	Не используется (подобные ответственность и полномочия устанавливаются, но нет требования, чтобы они относились к единственному представителю руководства)
Документация, руководство по качеству, документированная процедура, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Продукция и услуги, полученные извне
Поставщик	Внешний поставщик

Изменения - Терминология (А.1)

Внимание:

В настоящем международном стандарте **нет требования**, чтобы в документированной информации СМК организации были *применены его структура и терминология*

Организация **вправе** выбрать для использования термины, которые более всего подходят к ее деятельности (например, использовать термины «запись», «документация» или «протоколы» вместо «документированная информация» или термины «поставщик», «партнер» или «продавец» вместо «внешний поставщик»).

Продукция и услуги (А.2)

Введение в оборот термина "**услуги**" вызвано необходимостью подчеркнуть разницу между продукцией и услугами в тех случаях, когда к ним применяют некоторые требования.

Необходимо подчеркнуть значение стандарта для сектора оказания услуг.

Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон (А3)

Раздел 4.2 содержит требования к организации установить (определить) заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМК, и требования этих заинтересованных сторон. Вместе с тем, раздел 4.2 не предполагает расширения требований к СМК сверх рамок области применения данного международного стандарта. В стандарте **нет** требования, чтобы организация рассматривала какие-то заинтересованные стороны, если она решает, что эти стороны не имеют отношения к ее СМК. Организация сама решает, имеет ли какое-либо конкретное требование соответствующей заинтересованной стороны отношение к ее СМК.

Риск-ориентированное мышление (РОМ) (А.4)

Концепция РОМ присутствовала и в предыдущей редакции (например, в требованиях, касающихся планирования, анализа и улучшения).

Требование новой редакции стандарта: организация должна понимать свой контекст (условия, в которых она функционирует, см. 4.1), и установить (определить) риски в качестве основы для планирования (см. 6.1). **Это будет помогать в определении объема документированной информации.**

Смотри документ "RISK IN ISO 9001:2015" от ISO/TC 176/SC2, документ N1222

Применимость (А.5)

"Исключение" заменено "Неприменимостью" требований стандарта

Вместе с тем возможно "исключить" требования стандарта, например, где соответствующие процессы не осуществляются

Организация может решить, что требование не применимо только тогда, когда ее решение не приведет в результате к срыву обеспечения соответствия продукции и услуг.

Нет указания, в каком разделе стандарта допускается неприменимость требований стандарта

Документированная информация (А.6)

В качестве части связи со стандартами на другие системы менеджмента был без каких-либо существенных изменений или дополнений принят общий раздел «Документированная информация» (см. 7.5).

Соответственно, понятие «документированная информация» используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Документированная информация = Документы + Записи

Документированная информация - информация, которая требует управления и поддержания в рабочем состоянии со стороны организации, и содержащий ее носитель.

Документированная информация может относиться к информации, созданной для обеспечения функционирования организации, (**к документации**) и к свидетельствам достигнутых результатов (**к записям**).

Документированная информация (А.6)

Различия между „документами“ и „записями“:

Там, где в тексте ISO 9001:2008 использовалась специфическая терминология, такая, как «**документ**» или «**документированная процедура**», «**руководство по качеству**» или «**план качества**», в настоящей редакции стандарта это выражается в качестве требования **«применять документированную информацию»**.

Там, где в тексте ISO 9001:2008 использовался термин «**запись**» для обозначения документов, необходимых для предоставления доказательств соответствия требованиям, теперь это выражается как требование **«фиксировать и сохранять документированную информацию»**.

Организация **ответственна** за установление (определение) того, какая документированная информация нуждается в фиксации и сохранении, периода, в течение которого она должна сохраняться, и условий, в которых она должна сохраняться.

Документированная информация, которую необходимо применять

4.3 Установление области применения СМК

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

5.2.2 Распространение политики в области качества

8.1 Планирование деятельности и управление ею

8.5.1 Управление созданием продукции и предоставлением услуг

Документированная информация, которую необходимо сохранять

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.2 Компетентность

8.1 Планирование деятельности и управление ею

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки («Входы» к проектированию и разработке)

8.3.4 Средства и методы управления проектированием и разработкой

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Документированная информация, которую необходимо сохранять

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.3 Собственность, предоставленная потребителем или внешним поставщиком

8.5.6 Управление изменениями

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.2 Внутренний аудит

9.3.3 Результаты анализа со стороны руководства

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

Изменения. Представитель руководства по СМК

Больше **нет требования** о наличии представителя
руководства

Большой акцент на ответственности руководства
для функционирования и результативности СМК

Многие сотрудники предприятия могут взять на себя
обязанности/полномочия бывшего представителя
руководства по системе менеджмента

Ранее назначенный представитель руководства по
системе менеджмента может продолжать
существовать

Внутрифирменные знания (А.7)

Требования, относящиеся к внутрифирменным знаниям (п. 7.1.6), включены с целью **защиты организации от потери знаний** (текучести кадров, сбой в системе распространения информации) и ее поддержки в вопросе **приобретения знаний** («делания выводов» из приобретенного опыта, наставничества, бенчмаркинга).

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

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

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.3. Установление (определение) области применения системы менеджмента качества

4.4. Система менеджмента качества и ее процессы

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

Контекст организации; условия, в которых функционирует организация -

совокупность внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на подход организации (3.2.1) к постановке и достижению ее целей (3.7.1).

Примечание 1. Цели организации могут относиться к ее продукции (3.7.6) и услугам (3.7.7), инвестициям и поведению по отношению к ее заинтересованным сторонам (3.2.3). (ИСО 9000:2015)

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

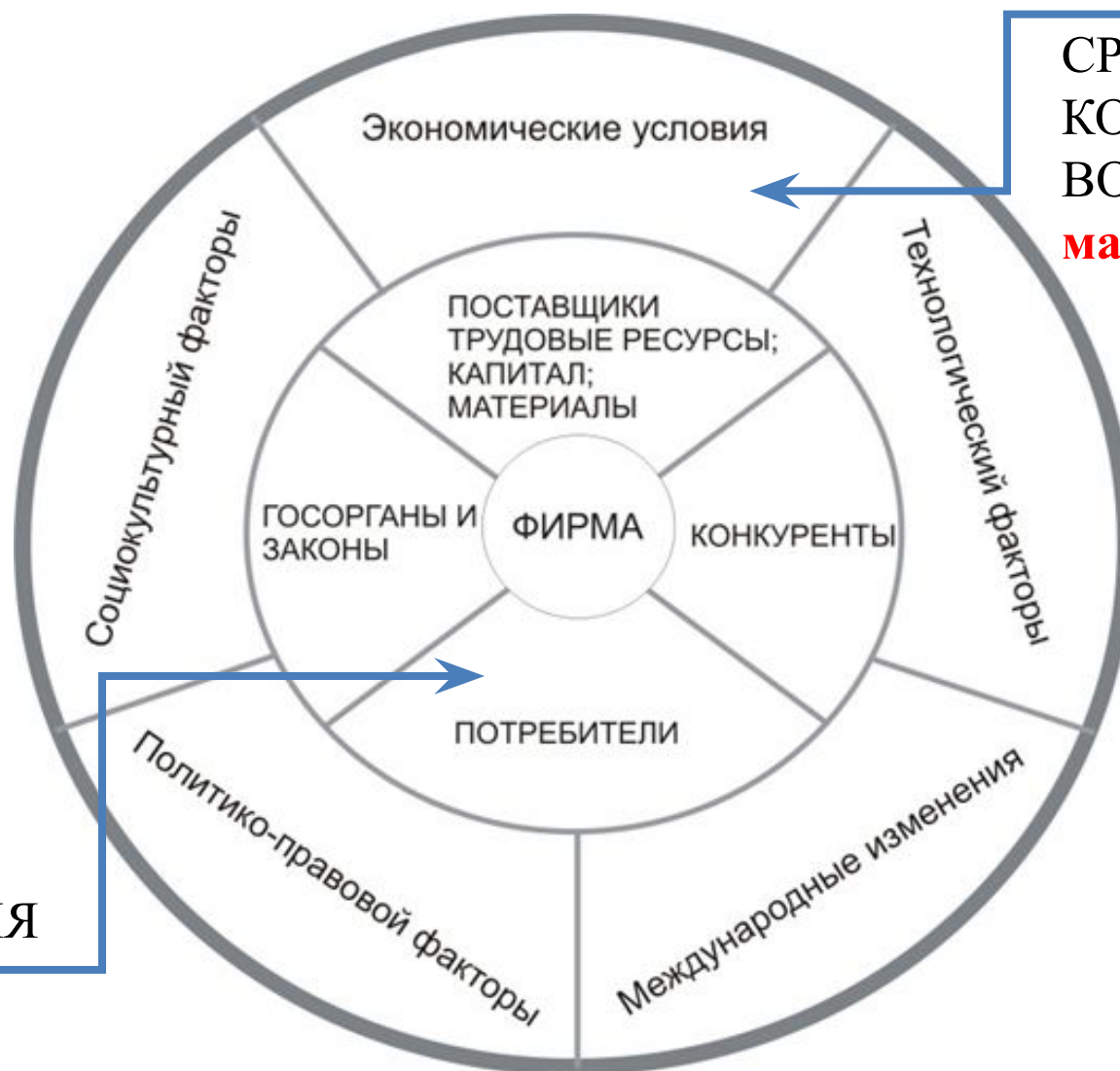
Организация должна **установить** (определить) внешние и внутренние факторы (обстоятельства), которые имеют отношение к ее намерениям и **стратегии развития** и которые влияют на ее способность достигать намеченных результатов ее СМК.

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

Внешняя среда организации



Среда фирмы



СРЕДА
КОСВЕННОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ
макросреда

СРЕДА
ПРЯМОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ
мезосреда

Типичные виды деятельности, влияющие на качество продукции

(Поддержка качества процессов жизненного цикла)



ФАЗЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА УСЛУГИ

Маркетинг



PEST - анализ

- ◆ **Political** – политика
- ◆ **Economic** – экономика
- ◆ **Social** – социокультурные факторы
- ◆ **Technological** – технология



Простая методика для анализа макросреды, составляется на 3-5 лет вперед. Методика используется для оценки ключевых рыночных тенденций отрасли.

Результаты PEST анализа можно использовать для определения списка угроз и возможностей при составлении SWOT анализа компании.

Варианты PEST анализа	Расшифровка
PEST	Political + Economical + Social + Technological (политические, экономические, социально-культурные и технологические факторы)
PESTEL (расширенный вариант)	PEST + Environmental / Ecological + Legal (PEST + природные (экологические) + правовые факторы)

Пространство для анализа



Политические факторы (P) POLITICAL

1. Устойчивость политической власти
2. Бюрократизация и уровень коррупции
3. Налоговая политика (тарифы и льготы)
4. Свобода информации и независимость СМИ
5. Тенденции к регулированию или дерегулированию отрасли
6. Количественные и качественные ограничения на импорт
7. Стремление к протекционизму отрасли, наличие государственных компаний в отрасли
8. Антимонопольное и трудовое законодательство
9. Будущее и текущее законодательство, регулирующее правила работы в отрасли
10. Международное положение страны
11. Вероятность развития военных действий в стране

Экономические факторы Е (Econometical)

1. Темпы роста экономики
2. Уровень инфляции и процентные ставки
3. Курсы основных валют
4. Уровень безработицы, размер и условия оплаты труда
5. Уровень развития предпринимательства и бизнес-среды
6. Кредитно-денежная и налогово-бюджетная политика страны
7. Уровень располагаемых доходов населения
8. Степень глобализации и открытости экономики
9. Отсутствие или наличие международных санкций
10. Уровень развития банковской сферы

Социально-культурные факторы (S)

SOCIO-CULTURAL

1. Уровень здравоохранения и образования
2. Отношение к импортным товарам и услугам
3. Отношение к работе, карьере, досугу и выходу на пенсию
4. Требования к качеству продукции и уровню сервиса
5. Культура формирования накоплений и кредитования.
Образ жизни и привычки потребления
6. Развитие религии и прочих верований
7. Отношение к натуральным и экологически-чистым продуктам
8. Темпы роста населения
9. Уровень миграции и иммиграционные настроения
10. Поло-возрастная структура населения и продолжительность жизни
11. Социальная стратификация в обществе, меньшинства
12. Размер и структура семьи

Технологические факторы (I)

TECHNOLOGICAL

1. Факторы влияния технологической среды на рынок
2. Уровень инноваций и технологического развития отрасли
3. Расходы на исследования и разработки
4. Законодательство в области технологического оснащения отрасли
5. Развитие и проникновение интернета, развитие мобильных устройств
6. Доступ к новейшим технологиям
7. Степень использования, внедрения и передачи технологий

Влияние макрофакторов

- Макрофактор не может быть одинаково хорош или одинаково плох для всех игроков рынка и отрасли
- Любое изменение может стать как угрозой, так и возможностью для Вашего бизнеса
- Только от Вас будет зависеть, будете ли Вы терять в сложившихся условиях или сможете изменить себя таким образом, чтобы зарабатывать, используя ситуацию

Алгоритм PEST-анализа

- Найти устойчивую закономерность в макросреде
- Продлить эту закономерность в будущее
- Описать будущее
- Проанализировать возможное влияние этой закономерности на Вашу компанию и на драйверы рынка и отрасли
- Адаптировать свою компанию к изменяющимся условиям

Этапы PEST анализа

- Определение факторов, которые могут оказать влияние на прибыль компании
- Сбор информации по динамике и характеру изменения каждого фактора
- Анализ значимости и степени влияния каждого фактора
- Составление сводной таблицы PEST анализа

Определяем факторы для анализа

1
Описание фактора
ПОЛИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ
Фактор 1
Фактор 2
Фактор 3
...
ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ
Фактор 1
Фактор 2
Фактор 3
...
СОЦИАЛЬНО - КУЛЬТУРНЫЕ ФАКТОРЫ
Фактор 1
Фактор 2
Фактор 3
...
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ
Фактор 1
Фактор 2
Фактор 3
...
ОБЩИЙ ИТОГ

Определяем степень влияния факторов

- 1 — влияние фактора мало, любое изменение фактора практически не влияет на деятельность компании
- 2 — только значимое изменение фактора влияют на продажи и прибыль компании
- 3 — влияние фактора высоко, любые колебания вызывают значимые изменения в продажах и прибыли компании

1	2
Описание фактора	Влияние фактора
ПОЛИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ	
Фактор 1	1
Фактор 2	2
Фактор 3	1
...	
ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ	
Фактор 1	3
Фактор 2	3
Фактор 3	2
...	
СОЦИАЛЬНО - КУЛЬТУРНЫЕ ФАКТОРЫ	
Фактор 1	3
Фактор 2	1
Фактор 3	2
...	
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ	
Фактор 1	3
Фактор 2	3
Фактор 3	3
...	
ОБЩИЙ ИТОГ	27

Оценка вероятности изменения факторов

По 5-ти бальной шкале, где 1 означает минимальную вероятность изменения фактора внешней среды, а 5 — максимальную вероятность. Оценку лучше проводить не индивидуально, а среди круга людей, имеющих определенный опыт работы в отрасли и экспертизу в любом из направлений работы

1		2		3			4	
Описание фактора	Влияние фактора	Экспертная оценка					Средняя оценка	
		1	2	3	4	5		
ПОЛИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	1	5	4	3	5	4	4,2	
Фактор 2	2	1	3	2	3	3	2,4	
Фактор 3	1	2	1	1	3	3	2,0	
...								
ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	3	5	5	5	5	5	5,0	
Фактор 2	3	5	4	4	3	4	4,0	
Фактор 3	2	1	2	3	1	1	1,6	
...								
СОЦИАЛЬНО - КУЛЬТУРНЫЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	3	3	2	3	2	2	2,4	
Фактор 2	1	5	5	5	5	5	5,0	
Фактор 3	2	3	4	5	5	4	4,2	
...								
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	3	3	1	3	1	2	2,0	
Фактор 2	3	4	5	5	4	5	4,6	
Фактор 3	3	3	4	5	2	4	3,6	
...								
ОБЩИЙ ИТОГ							41,0	

Оценка реальной значимости факторов

Реальная значимость позволяет оценить, насколько компании следует обращать внимание и контролировать фактор изменения внешней среды, и рассчитывается как **вероятность** изменения фактора, взвешенная на силу влияния этого фактора на деятельность компании.

1		2		3			4	5
Описание фактора	Влияние фактора	Экспертная оценка					Средняя оценка	Оценка с поправкой на вес
		1	2	3	4	5		
ПОЛИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	1	5	4	3	5	4	4,2	0,16
Фактор 2	2	1	3	2	3	3	2,4	0,18
Фактор 3	1	2	1	1	3	3	2,0	0,07
...								
ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	3	5	5	5	5	5	5,0	0,56
Фактор 2	3	5	4	4	3	4	4,0	0,44
Фактор 3	2	1	2	3	1	1	1,6	0,12
...								
СОЦИАЛЬНО - КУЛЬТУРНЫЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	3	3	2	3	2	2	2,4	0,27
Фактор 2	1	5	5	5	5	5	5,0	0,19
Фактор 3	2	3	4	5	5	4	4,2	0,31
...								
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ								
Фактор 1	3	3	1	3	1	2	2,0	0,22
Фактор 2	3	4	5	5	4	5	4,6	0,51
Фактор 3	3	3	4	5	2	4	3,6	0,40
...								
ОБЩИЙ ИТОГ	27						41,0	

Сводные таблицы PEST анализа

ПОЛИТИЧЕСКИЕ		ЭКОНОМИЧЕСКИЕ	
Фактор	Вес	Фактор	Вес
Фактор 2	0,18	Фактор 1	0,56
Фактор 1	0,16	Фактор 2	0,44
Фактор 3	0,07	Фактор 3	0,12
...		...	
СОЦИАЛЬНО-КУЛЬТУРНЫЕ		ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ	
Фактор	Вес	Фактор	Вес
Фактор 3	0,31	Фактор 2	0,51
Фактор 1	0,27	Фактор 3	0,40
Фактор 2	0,19	Фактор 1	0,22
...		...	

Финальная форма для

Политические	Изменение в отрасли	Изменение в компании	Действия
Фактор 1			
Фактор 2			
Фактор 3			
Экономические			
Фактор 1			
Фактор 2			
Фактор 3			
Социально-культурные			
Фактор 1			
Фактор 2			
Фактор 3			
Технологические			
Фактор 1			
Фактор 2			
Фактор 3			

<i>Потенциальные внутренние сильные стороны (S):</i>	<i>Потенциальные внутренние слабости (W):</i>
Четко проявляемая компетентность	Потеря некоторых аспектов компетентности
Адекватные финансовые источники	Недоступность финансов, необходимых для изменения стратегии
Высокое искусство конкурентной борьбы	Рыночное искусство ниже среднего
Хорошее понимание потребителей	Отсутствие анализа информации о потребителях
Признанный рыночный лидер	Слабый участник рынка
Четко сформулированная стратегия	Отсутствие четко выраженной стратегии, непоследовательность в ее реализации
Использование экономии на масштабах производства, ценовое преимущество	Высокая стоимость продукции в сравнении с ключевыми конкурентами
Проверенное надежное управление	Потеря глубины и гибкости управления
Наиболее эффективная в отрасли реклама	Слабая политика продвижения
<i>Потенциальные внешние благоприятные возможности (O):</i>	<i>Потенциальные внешние угрозы (T):</i>
Возможность обслуживания дополнительных групп потребителей	Ослабление роста рынка, неблагоприятные демографические изменения ввода новых рыночных сегментов
Расширение диапазона возможных товаров	Увеличение продаж заменяющих товаров, изменение вкусов и потребностей покупателей
Благодушие конкурентов	Ожесточение конкуренции
Снижение торговых барьеров в выходе на внешние рынки	Появление иностранных конкурентов с товарами низкой стоимости
Благоприятный сдвиг в курсах валют	Неблагоприятный сдвиг в курсах валют
Большая доступность ресурсов	Усиление требований поставщиков
Ослабление ограничивающего законодательства	Законодательное регулирование цены
Ослабление нестабильности бизнеса	Чувствительность к нестабильности внешних условий бизнеса

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

3.2.3 Заинтересованная сторона - стейкхолдер; лицо или организация (3.2.1), которые могут влиять на принятие решения или на осуществляемую деятельность, на которых эти решения или деятельность влияют или, как они сами предполагают, могут повлиять.

Потребители (3.2.4), собственники, сотрудники организации (3.2.1), поставщики (3.2.5), банкиры, нормативные органы, союзы, партнеры, а также сообщества (объединения), которые могут включать в себя конкурентов или группы, оказывающие противодействие.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Какие заинтересованные стороны должна определить организация?

4.2.a) те, которые имеют отношение к СМК

Какие требования заинтересованных сторон должны быть рассмотрены?

4.2.b) те, которые имеют отношение к СМК

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их актуальных требованиях.

Актуальность может изменяться!

Примеры заинтересованных сторон и их потребностей и ожиданий (ISO 9004:2009)

Заинтересованная сторона	Потребности и ожидания
Потребители	Качество, цена и своевременность поставки продукции
Владельцы/акционеры	Устойчивая рентабельность Прозрачность
Работники организации	Хорошие условия труда Гарантия занятости Нематериальные поощрения и денежные вознаграждения
Поставщики и партнеры	Взаимные выгоды и преемственность
Общество	Защита окружающей среды Этичное поведение Выполнение законодательных и нормативных требований

Примечание - Хотя большинство организаций дают аналогичные описания своих заинтересованных сторон состав этих групп может значительно отличаться с течением времени и в зависимости от

4.3 Установление области применения СМК

- При установлении области применения организация должна рассмотреть:
 - a) указанные в разделе 4.1* внешние и внутренние факторы,
 - b) указанные в разделе 4.2* требования соответствующих заинтересованных сторон
 - c) выпускаемую организацией продукцию и предоставляемые услуги.*
- Предприятие само определяет границы и применимость своей

Установление области применения СМК

Область применения должна быть доступна а также вестись и применяться в виде **документированной информации**, отражающей:

- продукцию и услуги, охваченные СМК;
- обоснование всех случаев, когда требования настоящего международного стандарта не могут быть применены

Вывод:

- Требования стандарта могут быть "не применимы"
- бывшее "Исключения"
- для этого должно быть обоснование

4.4 СМК и ее процессы

Организация должна определять процессы, необходимые для СМК, и их применение в рамках организации, а также:

- a) определять ... входы и выходы от их процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы {включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими:
- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность.
- e) распределить обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;**
- f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1.;**
- g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и СМК.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

- а) разрабатывать, актуализировать и **применять** документированную информацию для обеспечения функционирования процессов.
- б) регистрировать и **сохранять** документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются... .

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Лидерство и приверженность системе менеджмента качества

5.1.2 Ориентация на потребителей

5.2 Политика в области качества

5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации

5.1.1 Лидерство и приверженность СМК

Высшее руководство должно демонстрировать свою руководящую роль и приверженность к СМК посредством:

а) к) - 11 Требований (в ISO 9001:2008 - 5 требований)

Новое: Возложение на себя ответственности за результативность; интеграции требований СМК в бизнес-процессы организации; привлекать персонал, руководить им, и поддерживать его так, чтобы тем самым способствовать результативности функционирования СМК; поддерживать других соответствующих руководителей для того, чтобы четче обозначить их руководящую роль в их зоне ответственности

Возможные свидетельства этому: *политика в области качества, цели в областей качества, инвестиционные планы, планы обучения, совещания сотрудников, организграмма, должностные инструкции.*

5.1.2 Ориентация на потребителей

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

а) требования потребителей, а также применимые к выпускаемой продукции и предоставляемым услугам законодательные и нормативные правовые требования выявлены, поняты и постоянно выполняются;

б) риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать степень удовлетворенности потребителей, установлены (определены) и рассмотрены;

с) в центре внимания находится повышение степени удовлетворенности потребителей.

5.1.2 Ориентация на потребителей

Ссылка а) „действующие законодательные и нормативно-правовые требования“:

- смотри 1 Область применения: "...
законодательные и нормативно-правовые
требования, **которые применимы к
предоставляемым продукции и
услугам**

5.2 Политика в области качества

Высшее руководство должно разработать политику в области качества, контролировать и поддерживать ее.

Политика в области качества должна:

- соответствовать предназначению организации и ее **контексту (среде)**
- создавать основу для установления и анализа целей в области качества
- **включать обязательство соответствовать применимым требованиям**
- включать обязательство постоянно улучшать СМК
- **быть доступна в виде документированной информации**
- быть доведена до сведения сотрудников организации, понята ими и реализовываться внутри организации.
- **быть доступной соответствующим заинтересованным сторонам сообразно обстоятельствам**

5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы для лиц, **выполняющих соответствующие обязанности в рамках СМК**, были установлены их ответственность и полномочия, и чтобы эти ответственность и полномочия были доведены до сведения сотрудников организации и осмыслены ими.

Распределение ответственности и полномочий касательно:

- **за обеспечение соответствия СМК требованиям настоящего международного стандарта,**
- **за достижение процессами желаемых результатов,**
- за предоставление информации о показателях функционирования системы менеджмента качества и о возможностях ее улучшения (см. 10.1) высшему руководству,
- за обеспечение распространения и поддержки в организации ориентации на потребителей,
- **за сохранение целостности СМК при планировании и внесении в нее изменений.**

- 6 Планирование
 - 6.1 Действия **в отношении рисков и возможностей**
 - 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
 - 6.3 Планирование изменений

Предупреждающие действия 
Риск-ориентированное мышление

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании в СМК организация должна учесть, факторы (см. 4.1) и требования (см. 4.2) и определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению для:

- а) обеспечения уверенности в том, что СМК может достичь своих намеченных результатов;
- б) увеличения их желаемого влияния;
- с) предотвращения или уменьшения нежелательного влияния
- д) достижения улучшения.

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.2 Организация должна планировать:

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

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

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

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



6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функциональных структур, уровней и **процессов**.

Цели в области качества должны

- а) быть согласованными с политикой в области качества,
- б) быть измеримыми,
- в) учитывать применимые требования,
- г) иметь отношение к соответствию продукции и услуг и повышению степени удовлетворенности потребителей,
- д) подлежать мониторингу с точки зрения их достижения,
- е) быть доведенными до сведения сотрудников организации,
- ж) при необходимости актуализироваться.

Организация должна сохранять **документированную информацию** о целях в области качества.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

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

- а) что должно быть сделано,
- б) какие для этого требуются ресурсы,
- с) кто за все это ответственен,
- д) когда это должно быть завершено,
- е) каким образом будут оцениваться полученные результаты.

Нет требования документированных свидетельств,

но они появляются косвенно (опосредовано).

6.3 Планирование изменений

В тех случаях, когда организация выявляет необходимость в изменениях СМК, эти изменения должны осуществляться на плановой основе системным образом (смотри 4.4).

Организация должна при этом учитывать:

- а) цели изменения и его потенциальные последствия;
- б) необходимость сохранения целостности СМК;
- с) наличие ресурсов;
- д) необходимость установления (распределения) или перераспределения обязанностей, ответственности и полномочий.

Требования к документам/записям из 4.4.:

В том виде и объеме, в котором это необходимо, организация должна: обеспечить **применение документированной информации** для поддержки функционирования ее процессов и **сохранять документированную информацию** для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано.

7 Средства обеспечения (Поддержка)

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

7.1.2 Человеческие ресурсы

7.1.3 Инфраструктура

7.1.4 Среда для функционирования процессов

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.6 Знания организации

7.2 Компетентность

7.3 Осведомленность

7.4 Обмен информацией

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

7.5.2 Создание и актуализация

7.5.3 Управление документированной информацией

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

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

Организация должна рассмотреть:

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

Инфраструктура может включать: здания и связанные с ними инженерные сети и системы; оборудование, включая технические устройства и программные средства; транспортные ресурсы; информационные системы и системы связи.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить **наличие должностных лиц**, необходимых для результативного внедрения СМК и для **функционирования и управления ее процессами.**

- Штатное расписание*
- Анализ возрастной структуры*
- Анализ квалификационной структуры*

7.1.3 Инфраструктура, 7.1.4 Среда для функционирования процессов, 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

ИСО 9001:2015		ИСО 9001:2008
7.1.3	=	6.3
7.1.4	=	6.4
7.1.5*	=	7.6*

* П. 7.1.5 стандарт ИСО 9001:2015 трактует более широко, поскольку в нем речь идет о ресурсах для мониторинга и измерений, а не просто об оборудовании для мониторинга и измерений.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

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

- социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойная атмосфера, бесконфликтность);
- психологические (например, снижение стрессовых ситуаций, предотвращение морального истощения, защита от проявления эмоций);
- * -физические (например, показатели

7.1.6 Знания организации (см.

Приложен. А)

Новое требование стандарта; отчасти соответствует 6.2 ISO 9001:2008

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

Знания должны **поддерживаться** и быть **доступными** в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация **должна оценивать текущий уровень знаний** и определить, каким образом получить или обеспечить **доступ к дополнительным знаниям** и их необходимым обновлениям.

(Инструкция)- показать

7.1.6 Знания организации

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.

Примечание 2. Внутрифирменные знания могут основываться:

на внутренних источниках (на интеллектуальной собственности; на знаниях, полученных на основе опыта; на приобретенных и ставших доступными недокументированных знаниях и опыте; на результатах улучшений в процессах, продукции и услугах);

на внешних источниках (на стандартах; на академические изданиях; на материалах конференций; на знаниях, полученных от потребителей или внешних поставщиков).

7.2 Компетентность

Организация должна

- a) **определить необходимую компетентность лиц**, осуществляющих работу под ее управлением, которая влияет на показатели деятельности организации в области качества,
- b) обеспечить, чтобы эти лица были **компетентны на основании соответствующего образования, подготовки и опыта**,
- c) где это возможно, осуществлять действия по приобретению необходимой компетентности и оценивать результативность осуществляемых действий (**аналогично 6.2.2) ISO 9001:2008**).
- d) сохранять соответствующую документированную информацию, подтверждающую компетентность.

ПРИМЕЧАНИЕ Применимые действия могут включать в себя, например **обучение, наставничество или перераспределение обязанностей среди штатных сотрудников, или наем или привлечение по контракту компетентных лиц.**

7.3 Осведомленность

Лица, работающие под управлением организации (в т.ч. временно работающие, по договорам подряда, фрилансеры), должны быть осведомлены

- а) о политике в области качества
- б) о соответствующих целях в области качества
- с) об их вкладе в обеспечение результативности СМК, включая выгоду от улучшения показателей их деятельности в области качества.
- д) о последствиях несоответствия требованиям СМК

7.4 Обмен информацией

Организация *должна* определить объем и методы внутренней и внешней коммуникации, включая:

- a) по каким вопросам будет осуществляться коммуникация;
- b) когда будет осуществляться коммуникация;
- c) с кем будет осуществляться коммуникация;
- d) каким образом будет осуществляться коммуникация

Нет требований для документирования

7.5 Документированная информация. 7.5.1 Общие положения

СМК должна включать в себя:

документированную информацию, требуемую настоящим международным стандартом;

документированную информацию, установленную (определенную) организацией как необходимую для обеспечения результативности СМК.

Примечание. Степень подробности и объем документированной информации для СМК одной организации могут отличаться от другой в зависимости от: размеров организации и характера ее деятельности, процессов, продукции и услуг; сложности процессов и их взаимодействия; компетентности персонала.

7.5.2 Создание документированной информации и ее актуализация

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

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

7.5.3 Управление документированной информацией

Документированная информация, требуемая СМК и настоящим стандартом, должна находиться под управлением для обеспечения того, что она: -доступна и пригодна для применения, где и когда она необходима; -адекватно защищена (например, от потери конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности).

Для управления документированной информацией организация должна в том объеме, в котором это приемлемо, рассмотреть следующее: -распределение информации, право доступа к ней, возможность получения информации, а также использование (применение) информации; -накопление и сохранение (защиту) информации, включая сохранение ее в виде, позволяющем ее прочесть; -управление изменениями (например, управление версиями/редакциями); -сроки хранения и порядок уничтожения информации.

7.5.3 Управление документированной информацией

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

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

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

Документированная информация, требуемая ИСО 9001:2015

- 1. Область применения**
- 2. Политика в области качества**
- 3. Цели по качеству**
- 4. Информация , относящаяся к планируемым изменениям в СМК**
- 5. Свидетельства пригодности СИ**
- 6. Свидетельства компетентности персонала**
- 7. Информация, что процессы выполняются согласно планам**
- 8. Результаты анализа требований к продуктам и услугам**
- 9. Подтверждение выполнения требований к проектированию и разработке**
- 10. Информация по изменениям проектирования и разработки**
- 11. Результаты оценки, переоценки и мониторинга внешних поставщиков**
- 12. Информация для внешнего поставщика, до закупки продукции или услуг**
- 13. Информация, которая описывает характеристики товаров и услуг**
- 14. Информация, определяющая действия, которые должны быть выполнены, и результаты, которые должны быть получены**

Документированная информация, требуемая ИСО 9001:2015

- 15. Уникальная идентификация продукции для прослеживаемости**
- 16. Потери, повреждения собственности потребителя**
- 17. Результаты анализа изменений, определяющая персонал, уполномоченный на проведение изменений и любые необходимые действия**
- 18. Свидетельства соответствия критериям приемки продукции**
- 19. Информация о лице (лицах), разрешающим выпуск продукции и услуг для поставки потребителю**
- 20. Информация, устанавливающая характер несоответствий и содержащая описание любых предпринятых мер, включая полученные разрешения на отклонения**
- 21. Свидетельства результатов мониторинга и измерений**
- 22. Свидетельства проведения внутренних аудитов и их результаты**
- 23. Свидетельства проведения анализа со стороны руководства и действия по результатам анализа**
- 24. Свидетельства проведения действий по несоответствиям и результатам любых корректирующих действий**

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

8.4.2 Тип и степень управления

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

8.5.4 Сохранение

8.5.5 Деятельность после поставки

8.5.6 Управление изменениями

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

Примерно соответствует разделу 7.1 ISO 9001:2008

Дополнительно:

Ссылка на раздел 6.1 «Действия по реагированию на риски и возможности»:

Планирование и внедрение процессов СМК

и реализация действий по реагированию на риски и возможности (определяются в рамках планирования)

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

Примерно соответствует разделу 7.1 ISO 9001:2008

Документированная информация в качестве свидетельства, что процессы осуществляются так как запланировано и продукция (услуга) соответствует требованиям  сохранять записи

Новое: контроль изменений, реализация действий в случае необходимости, ссылка на управление аутсорсинговыми процессами в соответствии с разделом 8.4.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителем

Примерно соответствует разделу 7.2.3 ISO 9001:2008

Дополнительно коммуникация:

- по обращению или управлению с собственностью клиента
- по действиям в непредвиденных обстоятельствах, где это возможно.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

Соответствует разделам 7.2.1 и 7.2.2 ISO 9001:2008

Документированная информация:

- результаты анализа;
- о всех новых требований к продукции и услугам.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

3.4.8 Проектирование и разработка –

совокупность **процессов** (3.4.1), которые преобразуют **требования** (3.6.4) к **объекту** (3.6.1) в более детализированные (более подробные) требования к этому объекту.

Содержание раздела 8.3. как ранее 7.3. ISO 9001:2008

Сохранение документированной информации:

- исходные данные для проектирования и разработки (8.3.3);
- результаты анализа, верификации и валидации (8.3.4);
- документы, касающиеся изменений в проектировании и разработке (8.3.6)

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

Частично соответствует разделу 7.4 ISO 9001:2008

8.4 далее охватывает **поставляемые извне:**

- Продукцию
 - Процессы/функции**
 - Услуги**
- Аутсорсинговые процессы
- "внешними поставщиками" (ранее "поставщиками")

Все формы предоставления:

- Покупка у поставщиков
- Соглашения с ассоциированными компаниями
- Аутсорсинг процессов и функций

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

Управление внешне предоставляемыми процессами, продукцией и услугами:

Риск ориентированный  **Вид и степень управления**
подход **определяет** **внешними поставками**

- степень потенциального влияния внешне поставляемых процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно обеспечивать выполнение требований потребителя и применимых законодательных и нормативно-правовым требований;
- результативность средств и методов управления, применяемых
внешним поставщиком

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

Процессы или функции организации, которые переданы на аутсорсинг внешнему поставщику, **остаются в рамках области применения СМК организации.**

Неприменимость („Исключение“) требований стандарта невозможно!

Организация должна определить:

- **Виды управления**, которые она намерена применить к **внешним поставщикам**
- **Виды управления**, которая намерена применить к **полученным результатам процесса**

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Примерно соответствует 7.5.1 ISO 9001:2008

Новое:

-g) Валидация и перевалидация (7.5.2 в ISO 9001:2008)

Документированная информация для:

- характеристик продукции и услуг;
- результаты, которые должны быть достигнуты.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.3 Собственность потребителя *или* *внешних поставщиков*

Примерно соответствует 7.5.4 ISO 9001:2008,

однако теперь охватывает **внешних поставщиков**

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.2, 8.5.4 - Соответствуют ISO 9001:2008

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8. 5. 5 Деятельность после поставки

Примерно соответствует 7.5.1 f) ISO 9001:2008, но более развернуто

При установлении вида и объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассмотреть:

- а) законодательные и нормативно-правовые требования;
- б) потенциально возможные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- с) особенности продукции и услуг, способы их использования и предполагаемое «время жизни»;
- д) требования потребителей;
- е) результаты обратной связи с потребителями

8.5.6 Управление изменениями

8.5.6 (не соответствует 7.3.7 ISO 9001:2008)

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

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

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

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

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

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

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

9.1.3 Анализ и оценка

9.2 Внутренний аудит

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Примерно соответствует 8.1 и 8.4 ISO 9001:2008

Организация должна установить (определить):

- а) что необходимо подвергать мониторингу и измерениям;
- б) методы мониторинга, измерений, анализа и оценивания, необходимые для обеспечения признания (законной силы) их результатов;
- с) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- д) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать показатели функционирования и результативность СМК. Организация должна **сохранять соответствующую документированную информацию** в качестве доказательства полученных результатов

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Соответствует 8.2.1 ISO 9001:2008

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.3 Анализ и оценка

Примерно соответствует 8.1 и 8.4 ISO 9001:2008

Результаты анализов должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- б) степени удовлетворенности потребителей;
- в) показателей функционирования системы менеджмента качества и ее результативности;
- г) успешности реализации планов;
- д) результативности действий по реагированию на риски и возможности;
- е) показателей функционирования внешних поставщиков;
- ж) необходимости улучшений системы менеджмента качества.

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

9.2 Внутренний аудит

Примерно соответствует 8.2.2 ISO 9001:2008

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

а) соответствующей

1) собственным требованиям организации к своей СМК

2) требованиям настоящего международного стандарта

б) результативно внедренной и функционирующей

9.3 Анализ со стороны руководства

- Примерно соответствует 5.6 ISO 9001:2008

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно через установленные периоды времени проводить анализ СМК организации, чтобы обеспечить ее сохраняющуюся пригодность, адекватность и результативность, а также *связь со стратегическими направлениями развития организации .*

9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

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

а) степень реализации действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;

б) *изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;*

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

1) к степени удовлетворенности потребителей и результатам обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;

2) к степени достижения целей в области качества;

3) к показателям функционирования процессов и к соответствию

продукции и услуг;

4) к несоответствиям и корректирующим действиям;

- 5) к результатам мониторинга и измерений;
- 6) к результатам аудитов;
- 7) к показателям деятельности внешних поставщиков;
- d) адекватность выделенных ресурсов;
- е) результативность действий, предпринятых в ответ на риски и возможности (см. раздел 6.1);
- f) возможности для улучшения.

9.3.3 Результаты анализа со стороны руководства

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

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

Организация в качестве доказательства должна сохранять документированную информацию о результатах анализа со стороны руководства.

10 Улучшение

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

10.1 Общие положения

Примерно соответствует 8.5.1 ISO 9001:2008

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

Это должно включать:

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

Примечание. Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующие действия, постоянное улучшение,

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

Примерно соответствует 8.3 и 8.5.2 ISO 9001:2008

10.2.1 При наличии несоответствий 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;

б) оценить необходимость в действиях по устранению причины/причин несоответствия с тем, чтобы оно не повторилось или не возникло где-нибудь в другом месте, на основе:

1) анализа несоответствия;

2) установления причин возникновения несоответствия;

3) выяснения того, нет ли аналогичного несоответствия еще где-то или не может ли оно потенциально возникнуть еще где-

- с) осуществить все необходимые действия;
- д) проанализировать результативность каждого осуществленного корректирующего действия;
- е) уточнить, при необходимости, риски и возможности, выявленные в ходе планирования;**
- ф) внести, при необходимости, изменения в СМК.**

Корректирующие действия должны соответствовать степени влияния выявленных несоответствий.

10.2.2 Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство:

- а) характера несоответствий и всех последующих действий, связанных с ними;**
- б) итогов каждого корректирующего действия.**

10.3 Постоянное улучшения

Примерно соответствует 8.5.1 ISO 9001:2008

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

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

ИСО 9001:2015

Системы менеджмента качества – Требования -**Топ 8**

1. Измененные структура, текст, термины в соответствии с Приложением SL (Директивы ИСО)
2. Пересмотренные принципы менеджмента качества
3. Контекст деятельности организации
4. Учет потребностей заинтересованных сторон
5. Лидерство
6. Риск-ориентированное мышление
7. Документированная информация
8. Организационные знания