Менеджмент качества

Основные направления изменений стандарта

- ✔ интеграция «мышления на основе рисков»;
- ✔ организационный контекст;
- ✔ больший акцент на принципах менеджмента качества;
- ✔ лучшее выстраивание процессов управления предприятием;
- ✔ «конечные результаты» (соответствие продукции и результативность процессов);
- ✔ менеджмент знаний;
- ✔ менеджмент жизненного цикла (Life cycle management, ISO 14040:2006);
- ✔ улучшение и инновации

Изменение структуры стандарта

Вызвана переходом на «структуру высокого уровня».

Определена ISO, как необходимость обобщения требований к системам различных аспектов управления: экологического, энергетического и финансового менеджмента, информационной безопасности, управления качеством и др.

Новая версия стандарта ISO 9001:2015 имеет более логическую и рациональную модель управленческого цикла «Plan-Do-Check-Act» (PDCA).

Унификация структуры стандарта позволит легче внедрять интегрированные системы управления.

Совместимость с другими стандартами на системы менеджмента

В настоящем международном стандарте принята «высокоуровневая структура» (т.е. последовательность пунктов, общий текст и общая терминология), разработанная ISO для улучшения согласованности между международными стандартами на системы менеджмента.

Разъяснения по некоторым ключевым элементам «высокоуровневой структуры» и некоторым из ключевых изменений, внесенных в данный международный стандарт, приводятся в Приложении А.

Высокоуровневая структура нового стандарта

- Сфера применения (раздел 1)
- Нормативные ссылки (раздел 2)
- Термины и определения (раздел 3)
- Понимание контекста деятельности организации, ее системы менеджмента качества и процессов (раздел 4)
- Лидерство, политика и ответственность (раздел 5)
- Процессы, касающиеся планирования и учета рисков и возможностей (раздел 6)
- Вспомогательные процессы, в том числе процессы поддержки ресурсов, персонала и информации (раздел 7)
- Операционные процессы, связанные с потребителями, продукцией и услугами (раздел 8)
- Процессы оценки деятельности (раздел 9)
- Процессы совершенствования (раздел 10)

4. КОНТЕКСТ ОРГАНІЗАЦИИ

-Определение и понимание контекста деятельности организации;
- Понимание потребностей и требований заинтересованных сторон;
-Определение сферы применения СМК;
-СМК - общие положения и ее процессы

1. Сфера применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения

5. ЛИДЕРСТВО

- Лидерство и обязательства;
- Политика в области качества;
- Планирование;
- Обязательства, ответственность и полномочия в организации.

8. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕССЫ

-Операционное планирование и управление;
-Определение требований к продукции и услуге;
-Проектирование и разработка продукции и услуги;
-Производство продукции и предоставление услуг;
-Выпуск продукции и услуг;
-Управление несоответствующими входными данными процесса, продукцией и услугой.

D

P

6. ПЛАНУВАНИЕ

- Действия по рассмотрению рисков и возможностей
-Цели в области качества и планирование их достижения
-Планирование изменений

9. ОЦЕНКА ДЕЛЬНОСТИ

- Внутренний аудит;
- Анализ со стороны руководства.

C

7. ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ ПРОЦЕССЫ

-ресурсы;
-компетентность;
-осведомленность;
-обмен информацией;
-документированная информация

10. УЛУЧШЕНИЯ

-Общие требования;
-Несоответствия и корректирующие действия;
-Постоянное улучшение.

A

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

0.3 Процесний подход

Последовательные и предсказуемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность понимается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как целостная система.

Стандарт способствует адаптации процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества, в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований (пункт 4.4) .

К процессному подходу применяются систематическое определение и управление процессами, а также их взаимодействие для достижения нужного результата в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением деятельности организации.

Управление процессами и системой в целом может быть достигнуто с помощью методологии PDCA (см. п. 0.4), акцента на «мышлении на основе рисков» (см. п. 0.5).

При использовании в системе менеджмента качества, процессный подход обеспечивает:

а) понимание и последовательность выполнения требований;

б) рассмотрение процессов с точки зрения добавленной стоимости;

в) достижение результативного функционирования процесса;

г) совершенствование процессов на основе оценки данных и информации.

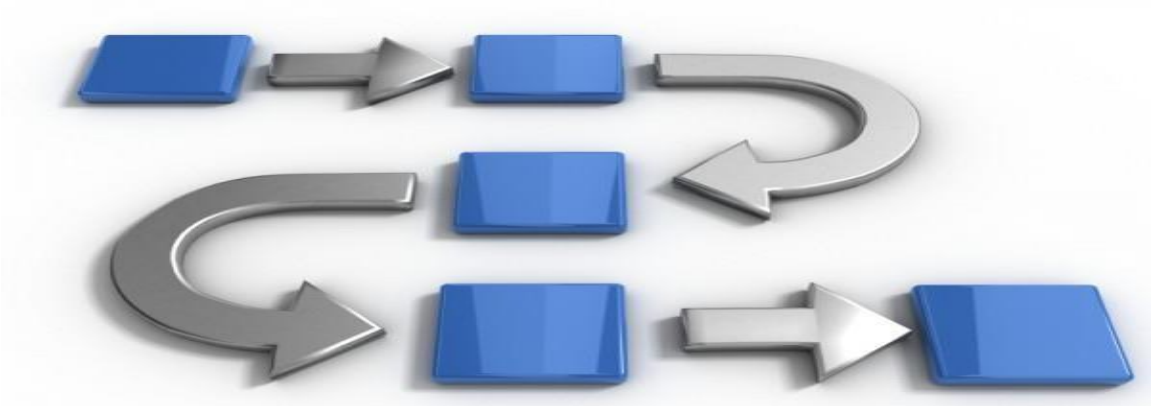
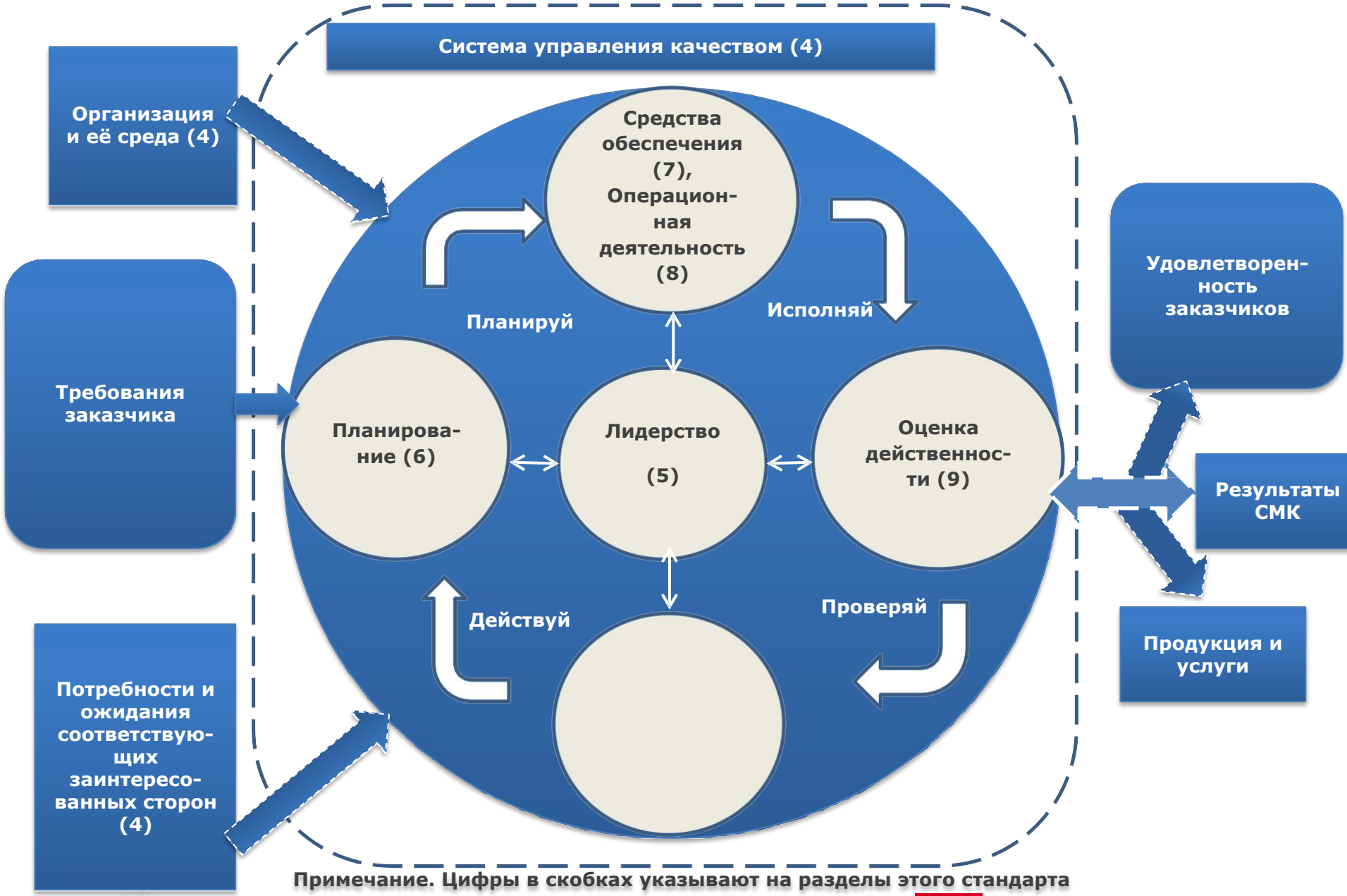


Рисунок 1 – Схематическое изображение элементов единичного процесса

Рисунок 1– Схематическое изображение элементов единичного процесса

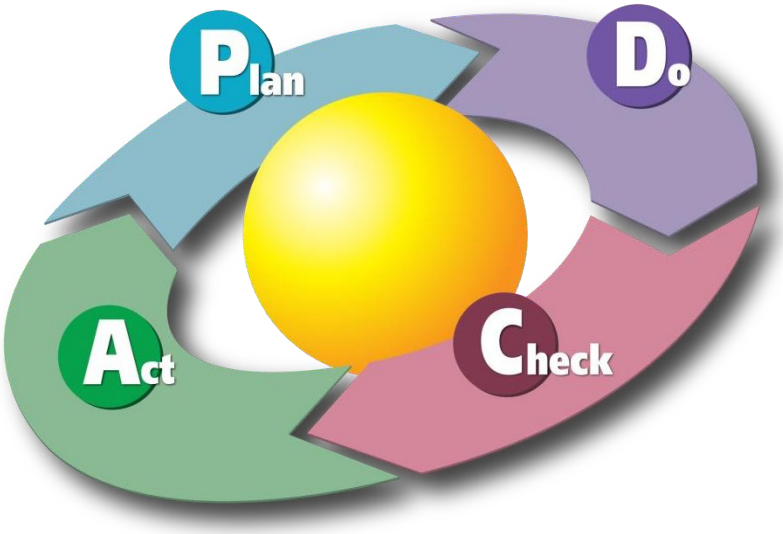


Примечание. Цифры в скобках указывают на разделы этого стандарта

Рисунок 2 –Изображение структуры этого стандарта в цикле PDCA

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Цикл PDCA



Методология, известная как «Планируй-Делай-Проверяй-Воздействуй» (PDCA) может применяться как ко всем процессам, так и к системе менеджмента качества в целом.

Положения настоящего стандарта в целом соответствуют циклу PDCA, который может быть кратко описан следующим образом:

Цикл PDCA

Планируй:

установить цели системы и входящих в нее процессов, а также ресурсы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политиками организации.

Делай:

внедрить то, что было запланировано.

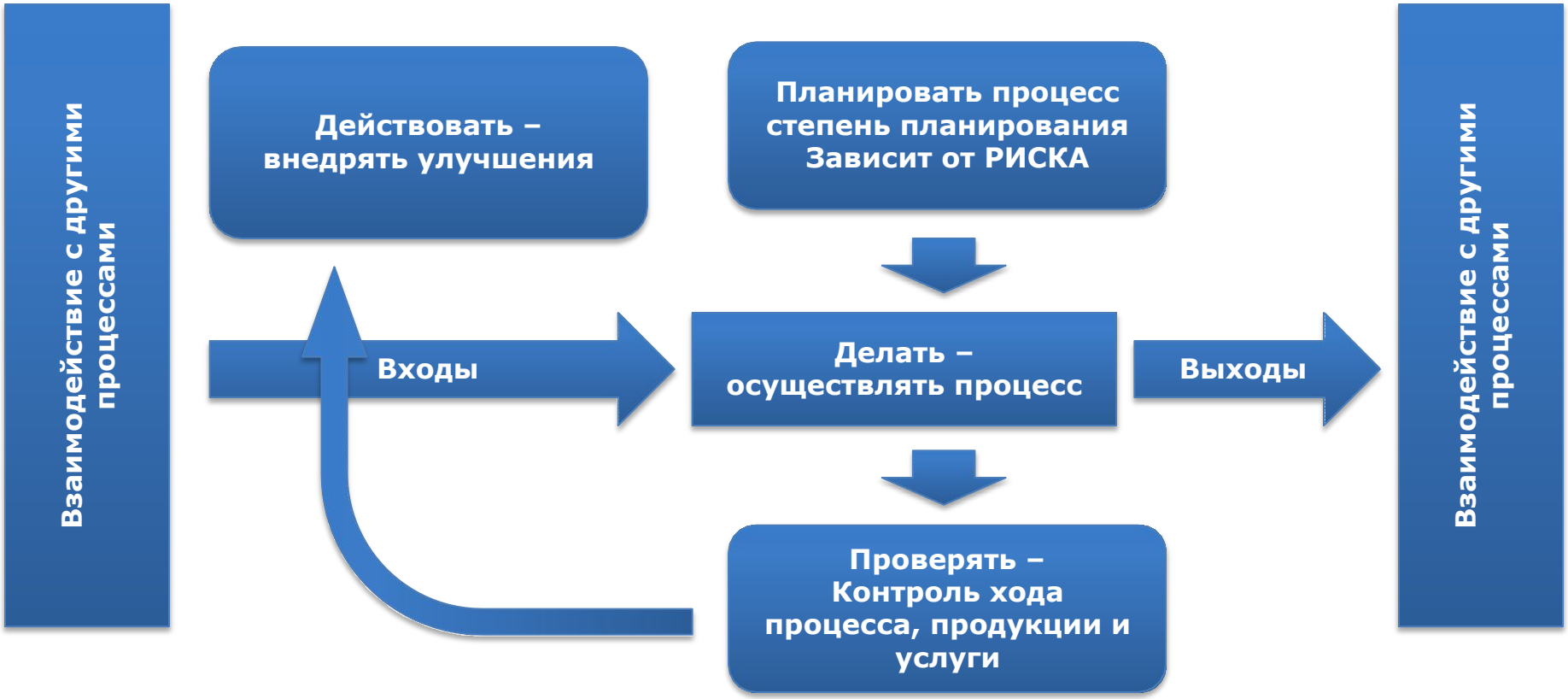
Проверяй:

осуществлять мониторинг и (если применимо) измерять процессы, а также полученные продукты и услуги по отношению к политикам, целям и требованиям, и сообщать о результатах.

Воздействуй:

принимать меры по улучшению выполнения процессов по мере необходимости.

Схематическое изображение одного процесса в рамках системы



EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

1 Сфера применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация

a) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и соответствующую применимым нормативным и регулирующим требованиям и

b) стремится улучшить удовлетворенность потребителей посредством результативного применения системы, включая процессы ее постоянного улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителей и применимым нормативным и регулирующим требованиям.

Все требования настоящего международного стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями, независимо от типа, размера и поставляемой продукции.

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

2 Нормативные ссылки

ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Принципы и словарь»

Основные отличия терминологии ISO 9001: 2015 по сравнению с ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Продукция и услуги	Продукция
Не используется (см. Примечание А.4 для уточнения применимости)	Исключения
Документированная информация	Документация, записи
Окружающая среда для управления процессами	Рабочая среда
Продукция и услуги, поставляемые извне	Приобретенный продукт
Внешний поставщик	Поставщик

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Основные отличия терминологии ISO 9001: 2015 по сравнению с ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Риск *Новый термин*	
Контекст организации *Новый термин*	
Организационные знания *Новый термин*	

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"
qualityaustria Succeed with Quality

3 Термины и определения

3.09
риск
влияние неопределенности на ожидаемый результат

Примечание 1: Влияние рассматривается как отклонение от ожидаемого – с позитивными или негативными последствиями.

Примечание 2: Неопределенность – это состояние, также частично, отсутствия информации (3.50) относительно понимания или знания (3.53), его последствий или вероятности.

Примечание 3: Риск часто характеризуется отношением к потенциальным событиям (Руководство по ISO 73, 3.5.1.3) и последствиям (Руководство по ИСО 73, 3.6.1.3) или сочетанию данных пунктов.

Примечание 4: Риск часто выражается в комбинации последствий событий (включая изменения в обстоятельствах) и связанной с ними вероятности (Руководство по ИСО 73, 3.6.1.1) инцидентов.

Примечание 5: Термин "риск" иногда используется только когда существует возможность негативных последствий

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

3 Термины и определения

3.11

документированная информация

информация (3.50), которая должна контролироваться и поддерживаться организацией (3.01) в актуальном состоянии. Информация и носитель, на котором она содержится

Примечание 1: Документированная информация может быть в любой форме, содержаться на любых носителях и быть полученной из любых источников.

Примечание 2: Документированная информация может относиться к

- системе менеджмента качества (3.33), включая связанные с ней процессы (3.12);

-информации (3.50), созданной организацией (3.01) для работы (документация);

- доказательствам достигнутых результатов (записи).

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

3 Термины и определения

3.24
контекст деятельности организации

деловая среда

Сочетание внутренних и внешних факторов и условий, которые могут оказать влияние на подход организации (3.01) к своей продукции (3.47), услугам (3.48), инвестициям и заинтересованным сторонам (3.02)

Примечание 1: Понятие контекста деятельности организации в равной степени применимо как к неприбыльным организациям (3.01) или государственным предприятиям, предоставляющим услуги (3.48), так и к тем организациям, которые получают прибыль.

Примечание 2: В английском языке это понятие часто называют другими словами, так, например, деловая среда, организационная среда или экосистема организации (3.01).

3 Термины и определения

3.27
поставщик
провайдер
лицо или организация (3.01), которое поставляет продукцию (3.47) или услуги (3.48)

Пример: Производитель, дистрибьютор, розничный или оптовый продавец продукции (3.47), услуг (3.48) или информации (350).

Примечание 1: Относительно организации (3.01) поставщик может быть внутренним или внешним.

Примечание 2: В контрактной ситуации поставщик иногда называется "подрядчиком".

3 Термины и определения

3.38

требование, установленное законом

Обязательное требование (3.03), установленное законодательным органом

3.39

регуляторное требование

обязательное требование (3.03), установленное уполномоченным законодательным органом

3 Термины и определения

3.47

продукция

выход (3.46), который является результатом, по крайней мере, одного действия, обязательно выполненного для поставщика

Примечание 1: Технические средства, как правило, являются материальными, и их количество выражается исчисляемой характеристикой. Переработанные материалы, как правило, являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и переработанные материалы часто называются «товаром». Программные обеспечения состоят из информации и обычно являются нематериальными и могут выражаться в форме подходов, операций или документированной информации (3.11).

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"

qualityaustria
Succeed with Quality

3 Термины и определения

3.48
услуга

нематериальный выход (3.46), который является результатом, по меньшей мере, одного действия, обязательно выполняемого при взаимодействии между поставщиком и потребителем

Примечание 1: Предоставление услуг может охватывать, например, следующее:

—действия, осуществленные с материальной продукцией, предоставленной потребителем (например, с автомобилем, который подлежит ремонту);

—действия, осуществленные с нематериальной продукцией, предоставленной потребителем (например, с декларацией о доходах, необходимой для определения размера налога);

—поставка нематериальной продукции (например, предоставление информации в контексте передачи знаний);

—создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах);

Услуги обычно оказываются потребителям.

3 Термины и определения

3.53
знания
доступная накопленная информация (3.50), которая обосновывается верой и имеет высокую вероятность быть правдой.

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Сравнение требований Раздела 4 "Контекст деятельности организации" ISO 9001:2015 с требованиями ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4.1 Понимание организации и контекста ее деятельности Новое требование	п. 4 Система управления качеством 5.6 Критический анализ со стороны руководства
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон Новое требование	п. 4 Система управления качеством 5.6 Критический анализ со стороны руководства
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества	п. 1.2 Применение; п. 4.1 Система управления качеством. Общие положения; п. 4.2.2 Руководство по качеству
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	п. 4.1 Система управления качеством. Общие положения

0.1 Общие положения

Контекст организации может включать внутренние факторы, такие как организационная культура, а также внешние факторы, такие как социально-экономические условия, в которых она осуществляет свою деятельность; следовательно, все требования настоящего стандарта являются общими, но методы их применения могут отличаться. Соответственно, целью этого международного стандарта не является необходимость единообразия в структуре различных систем менеджмента качества, или единообразия документации по приведению в соответствие с пунктами настоящего стандарта, или навязывание специфической терминологии, которую будет использовать организация.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, дополняют требования к продукции и услугам.

Международный стандарт может использоваться как внутренними, так и внешними сторонами для оценки способности организации последовательно удовлетворять требования потребителей, законодательства и нормативных документов, применяемые к продукции и услугам, собственные требования организации и цели по повышению удовлетворенности потребителей.

4 Контекст деятельности организации

4.1 Понимание организации и контекста ее деятельности

Организация должна определить внешние и внутренние аспекты, относящиеся к назначению/цели ее деятельности и влияющие на ее способность достигать намеченного результата(ов) СМК.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних аспектах.

Примечание 1: Рассматриваемые факторы могут быть положительными и отрицательными.

Примечание 2: Понимание внешнего контекста может быть поддержано рассмотрением вопросов, вытекающих из правовой, технологической, конкурентной, культурной, социальной, экономической и природной среды, будь то международной, национальной, региональной или местной.

Примечание 3: Понимание внутреннего контекста организация может быть поддержано рассмотрением вопросов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами деятельности организации.

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Вследствие их влияния или возможного влияния на способность организации постоянно поставлять продукты и услуги, которые отвечают требованиям потребителей, соответствующим законодательным и регуляторным требованиям, организация должна определить:

a) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества,

b) требования этих заинтересованных сторон.

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

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Приложение А.3 относительно понимания потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

В этом международном стандарте нет требований рассматривать заинтересованные стороны, которые были определены организацией как неподходящие для ее системы менеджмента качества. Также, нет требования рассматривать конкретные требования подходящих заинтересованных сторон, если организация решила, что эти требования не являются подходящими для нее. Определение того, что является существенным, а что нет зависит от наличия или отсутствия его влияния на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые отвечают требованиям потребителей и соответствующим законодательным и нормативным требованиям.

Организация может принять решение определить дополнительные потребности и ожидания, которые помогут ей достичь свои цели в области качества. Тем не менее, организация по своему усмотрению может принимать решение, следует ли принимать дополнительные требования, чтобы удовлетворить заинтересованные стороны, выходя за рамки требований данного международного стандарта.

Сравнение требований раздела 5 “Лидерство" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
5 Лидерство	5 Ответственность руководства
1. Лидерство и приверженность	1. Обязательства руководства
1.Лидерство и приверженность с точки зрения системы менеджмента качества Усилено требование новыми положениями п. 5.1.1 а) г), д)	5.1 Обязательства руководства
2.Ориентация на потребителя Усилено требование новыми положениями п. 5.1.2 б)	5.2 Ориентация на потребителя

Сравнение требований раздела 5 “Лидерство" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
2. Политика в области качества	5.3 Политика в области качества
3. Организационные роли, обязанности и полномочия	5. Ответственность, полномочия и информирование
	1. Ответственность, полномочия
	2.Представитель руководства по качеству
	Требование исключено
	5.4.2 Планирование системы управления качеством

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

5.1.1 Лидерство и приверженность с точки зрения системы менеджмента качества

5.1.1 Лидерство и приверженность с точки зрения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении системы менеджмента качества посредством

a) взятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечения разработки политики в области качества и постановки целей в области качества и обеспечения их согласованностис контекстом организации и со стратегическим направлением ее развития;

c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;

d) содействие пониманию процессного подхода и риск-ориентированного мышления;

5.1.1 Лидерство и приверженность с точки зрения системы менеджмента качества

e) обеспечения наличия ресурсов, требуемых для СМК;

f) доведения до сведения работников о важном значении эффективного руководства менеджмента качества и обеспечения соответствия требованиям СМК;

g) обеспечения того, что СМК достигает намеченного для нее результата(ов);

h) руководства и поддержки сотрудников для внесения ими своего вклада в результативность СМК;

i) содействия постоянному улучшению;

j) поддержка других ролей в области руководства в целях демонстрации своего лидерства, в той мере насколько это может применяться в рамках их сферы ответственности.

Примечание: слово «бизнес» в данном стандарте следует понимать в широком смысле, как отображение видов деятельности , которые являются ключевыми для елей деятельности организации, независимо от того является она частной или государственной, ставит целью получение прибыли или нет.

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Практическая работа в группах № 1

«Контекст организации»

или

«Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон»

или

«Лидерство и приверженность с точки зрения СМК»

5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно продемонстрировать лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителей через обеспечение того, что:

a) требования потребителей и применимые нормативные и регуляторные требования определяются и выполняются;

b) риски и возможности, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг и способность повышать удовлетворенность потребителей выявляются и управляются;

c) поддерживается ориентация на повышение удовлетворенности потребителей.

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Сравнение требований раздела 6 “Планирование системы менеджмента качества" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
6 Планирование системы менеджмента качества	5.4 Планирование
1. Действия по рассмотрению рисков и возможностей *Усилено требование новыми положениями*	5.4.2 Планирование системы менеджмента качества а) 8.5.3 Предупреждающие действия
2. Цели в области качества и планирование их достижения *Требование детализировано*	1. Цели в области качества
3. Планирование изменений *Требование детализировано*	2. Планирование системы менеджмента качества б)

0.3.3 «Мышление на основе рисков»

Риск – это влияние неопределенности на ожидаемый результат и концепция мышления, ориентированного на риски, всегда была присуща ISO 9001.

Данный международный стандарт делает мышление, ориентированное на риски, более явным и включает его в требования к созданию, внедрению, поддержке и постоянному улучшению системы менеджмента качества. Организации могут разрабатывать более широкий подход, ориентированный на риски, чем тот, который требуется настоящим стандартом, и ISO 31000 обеспечивает руководство по формальному управлению рисками, которые могут быть уместны в определенных контекстах деятельности организации.

0.3.3 «Мышление на основе рисков»

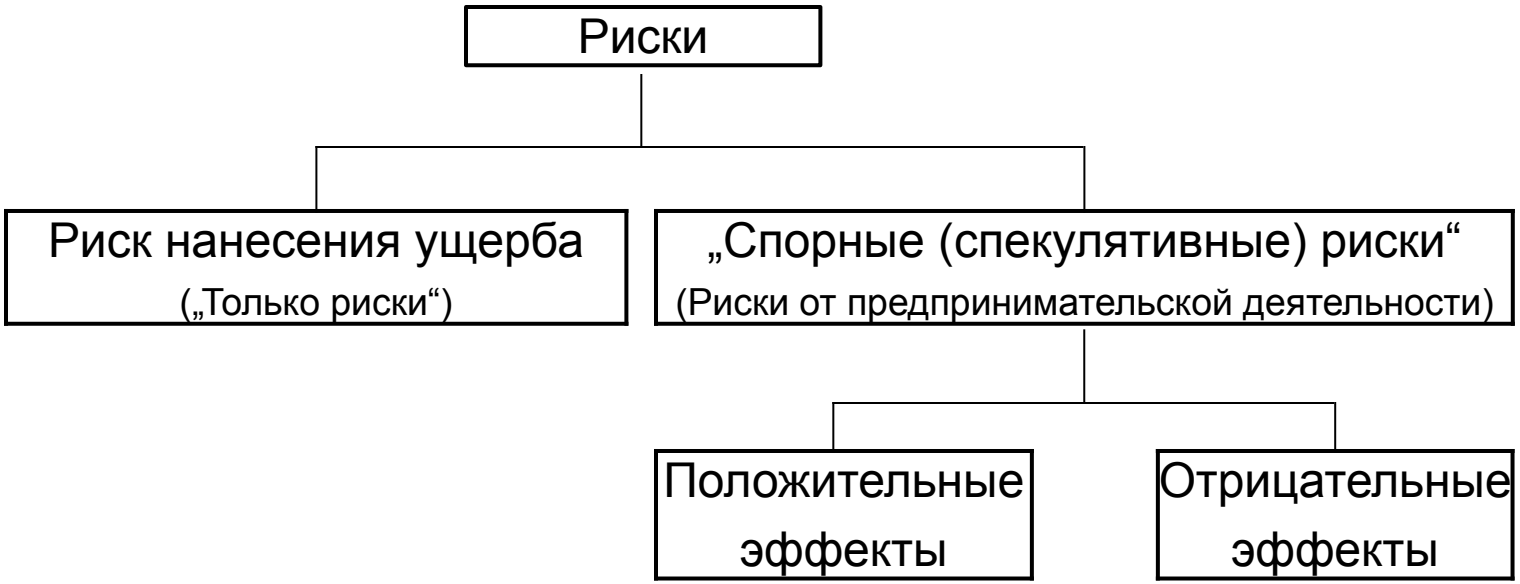
Не все процессы СМК представляют один и тот же уровень риска с точки зрения способности организации выполнять свои задачи, и последствия процесса, несоответствия продукции, услуг или системы не одинаковые для всех организаций.

Для некоторых организаций последствия поставки несоответствующей продукции и услуг может привести к незначительным неудобствам заказчика; для других, последствия могут быть далеко идущими и со смертельным исходом. Следовательно, «мышление, основанное на рисках» означает качественный учет рисков (и, в зависимости от контекста деятельности организации, количественный) при определении строгости и степени формальности, необходимой для планирования и контроля СМК, а также ее составных процессов и деятельности.

Но
Что такое шанс?

Шансы могут привести к принятию новых методов, внедрению новых продуктов, выходу на новые рынки, привлечению новых клиентов, налаживанию партнерские связи, использованию новых технологий и других желаемых и возможных способов удовлетворения потребностей организации или ее клиентов.

Классификация производственных рисков



EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria
Succeed with Quality

Риски & Шансы vs. Предупреждающие действия

Риски против предупреждающих действий

- ✔ **Понятие „Предупреждающее действие" отсутствует в приложении SL**
- ✔ **Причина: Система менеджмента сама по себе является предупреждающим действием**
- ✔ **Regelkreis jetzt primär in 4.1/4.2 bzw. 6.1 abgebildet**

Расширенный угол обзора

- ✔ **Понимания контекста организации (4.1)**
- ✔ **Мероприятий по обращению с рисками и шансами (6.1)**

Шансы как понятие

- ✔ **Новое в приложении SL и 9001**
- ✔ **Аналогичные термины из толкового словаря: „удобный случай, возможность, сделать что-то определенное, чего-то достичь"**

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"

qualityaustria
Succeed with Quality

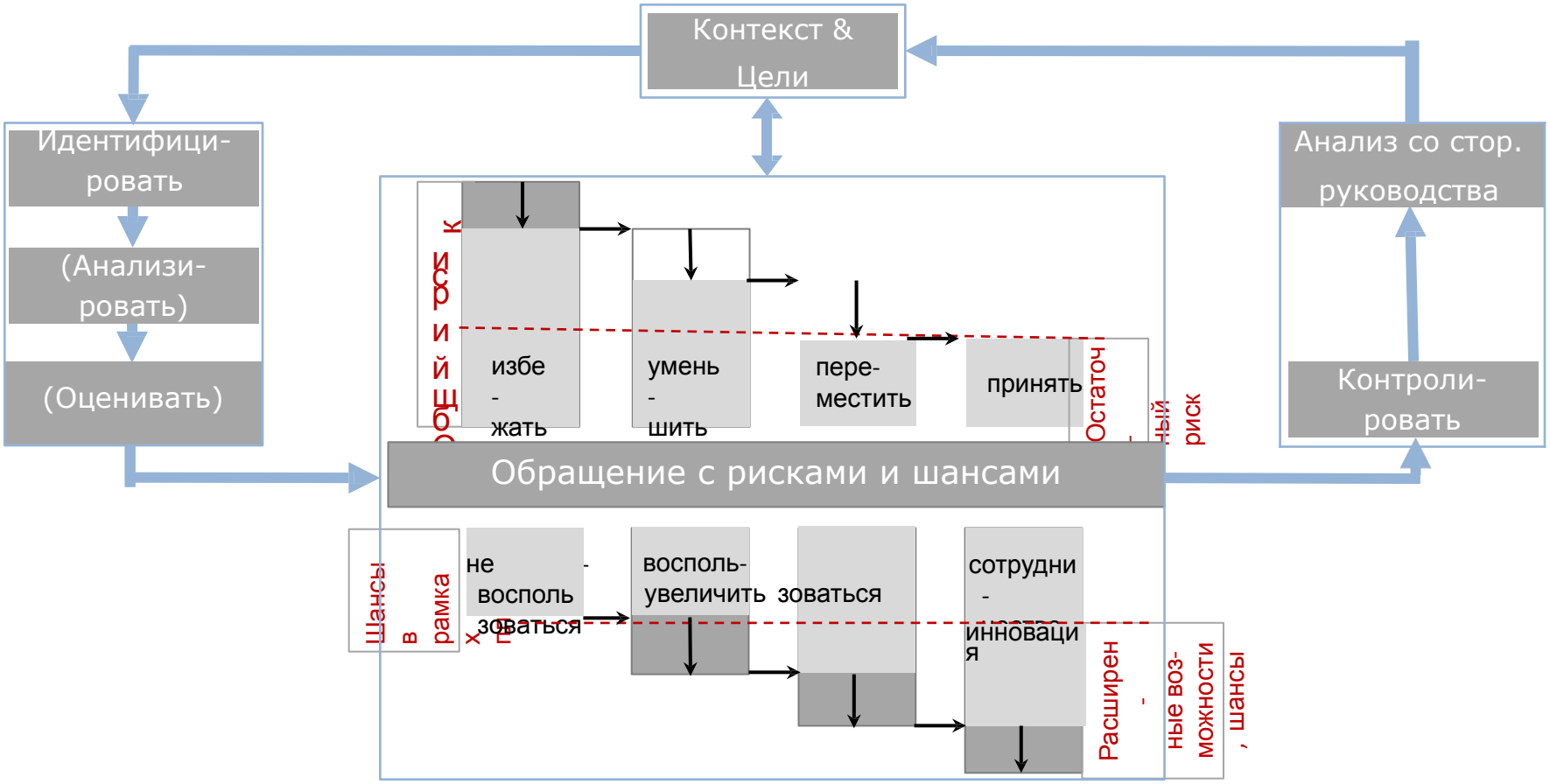
Меры по управлению рискам и нежелательными событиями

Источник: Frank Romeike

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"

qualityaustria
Succeed with Quality

Риски & Шансы



Quelle: Unter Verwendung auch von Dt. Telekom Geschäftsbericht 2012

Риски & Шансы vs. Предупреждающие действия

Упоминание об управлении рисками и шансами:

- ✔ **Раздел 4.4**
- ✔ **Разделы 5.1.1 и 5.1.2**
- ✔ **Раздел 9.1.3**
- ✔ **Раздел 9.3.2**
- ✔ **Раздел 10.2**

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR

qualityaustria
Succeed with Quality

Риски & Шансы vs. Предупреждающие действия

Упоминание НЕ об управлении рисками и шансами, а о потенциальных воздействиях:

- ✔ **Раздел 8.4.2**
- ✔ **Раздел 8.3**
- ✔ **Раздел 8.5.5**
- ✔ **Раздел 6.3**
- ✔ **Раздел 10.2**

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"

qualityaustria
Succeed with Quality

Методы, используемые в риск-менеджменте

- Методы, широко используемые в ряде других сфер (идентификация + анализ)
- Возможны различный уровень глубины и детализации

Рекомендация: использовать методы, которые:

- Соответствуют поставленным целям
- Помогут понять риски и выбрать соответствующие меры управления
- Являются понятными, применимыми, прослеживаемыми и повторяемыми
- Возможно уже применяются организацией

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"
qualityaustria Succeed with Quality

Пример: Качественный подход – сканирование риска

- **qualityaustria – Workshop по идентификации рисков**
- **+ мероприятия + документированная информация**

qualityaustria
Erfolg mit Qualität

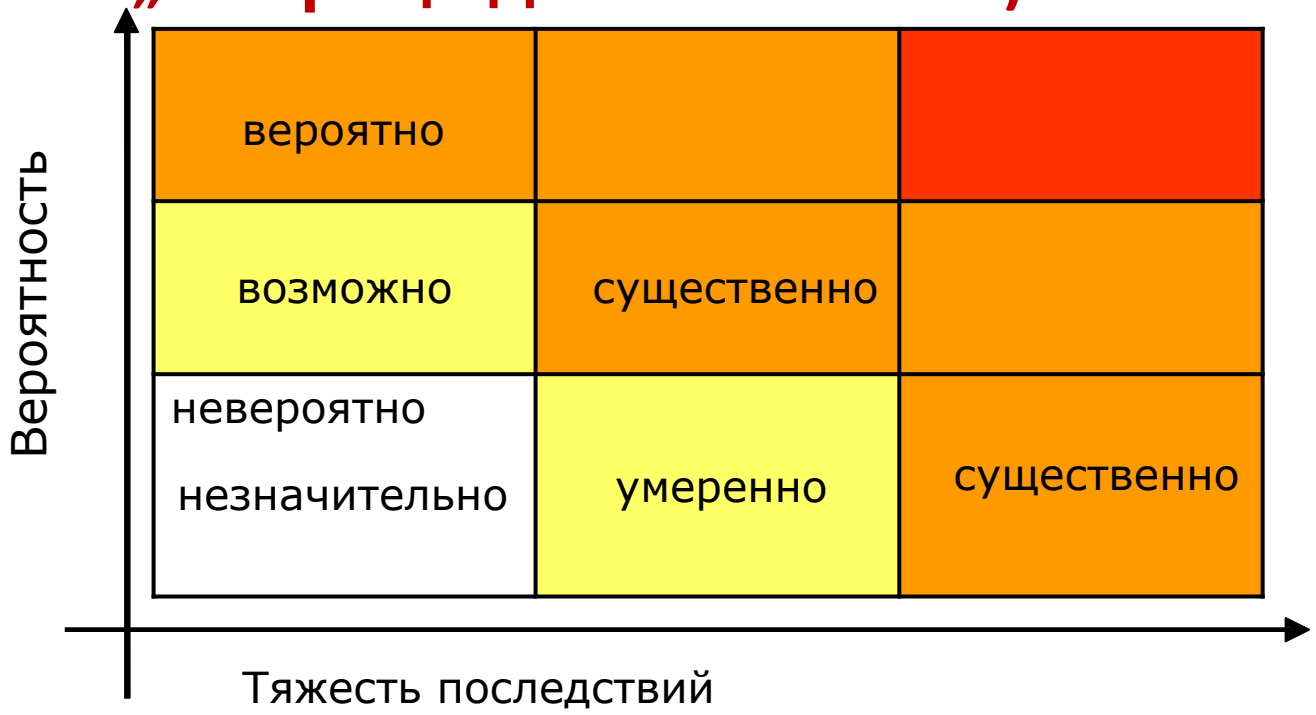
Risikofieberkurve

		Risiko ist nicht vorhanden 0	Risiko ist gering 1	Risiko ist beherrscht 2	Risiko ist hoch 3	Risiko ist nicht beherrscht 4
R 01	Marktbezogene Risiken			x		
R 02	Personenbezogene Risiken		x			
R 03	Kommerzielle (wirtschaftliche) Risiken			x		
R 04	Technische Risiken/ Leistungserbringungsrisiken		x			
R 05	Rechtsrisiken (Rechtskonformität)				x	
R 06	Security Risiken			x		
R 07	Administrative Risiken		x			
R 08	Gesellschaftsbezogene Risiken	x				
R 09	Naturbezogene Risiken				x	
R 10	Datenverarbeitungsrisiken (DV-Risiken)				x	

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR

qualityaustria
Succeed with Quality

Пример: Матрица рисков (в данном случае - „Матрица девяти полей“)



EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria
Succeed with Quality

Пример: FMEA в риск-менеджменте

- **Применение: проектирование продукции; процесс FMEA**
- **Идентификация, анализ, оценка и управление рисками**

Процесс FMEA

Место ошибки/ Особенность ошибки	Потенциальная ошибка	Последствия ошибки	Причина ошибки	A*	B*	E*	RPZ*
Программа расчета	Отсутствует электронная подпись	Контроль без подписи	Неполный контроль	10	6	6	360
Входные данные	Отсутствуют личные данные	Расчет невозможен	Недостаточная информация в Email	4	8	8	256
Отправка	Неверный адрес	Информация не доставлена клиенту	Данные о клиенте содержат ошибку	3	6	6	108

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Обзор методов идентификации рисков

- **Методы, базирующиеся на фактических данных (например, чек-листы, оценка статистических данных)**
- **Систематические методы для обработки командой (например, структурированные вопросы, «мозговой штурм», др.)**
- **Индуктивные методы (например, PAAG – прогноз (Prognose, Auffinden der Ursache, Abschätzen der Auswirkungen, Gegenmaßnahmen) = по-английски HAZOP (Hazard and Operability)**

Обзор методов по анализу рисков

- Каковы последствия рисков?
- Какова вероятность, что он появится?
- Какие методы контроля существуют и какова их эффективность?
- Каковы причины этих рисков и их последствия?

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"

qualityaustria
Succeed with Quality

Обзор методов по анализу и оценке рисков

- Анализ причин (диаграмма Исикава)
- Качественная оценка с представлением в матрице рисков
- FMEA
- 3F-метод (метод трех факторов: вероятность, уровень воздействия и последствия)
- Value-at-risk (VaR - стоимостная мера риска, характеризующийся тремя параметрами: временным горизонтом, доверительным уровнем (уровнем допустимого риска) и базовой валютой, в которой измеряется показатель), методы Монте Карло ММК (общее название группы численных методов) и другие статистические методы

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Управление рисками

- Что нужно предпринять?
- Что является приоритетом?
- Какие действия должны быть предприняты (различные варианты)?

Методы частично уже использовались при анализе риска (анализ причин, моделирование)

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"

qualityaustria
Succeed with Quality

Практическая работа в группах № 2

«Риски & Шансы vs. Предупреждающие действия»

Сравнение требований раздела 7 “Поддержка" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
7 Поддержка	6 Управление ресурсами
1. Ресурсы	1. Обеспечение ресурсами
1. Общие положения	
2. Люди	2. Человеческие ресурсы
3. Инфраструктура	3. Инфраструктура
4. Среда процессов	4. Рабочая среда
5.Ресурсы для мониторинга и измерений	7.6 Контроль средств мониторинга и измерений
6. Организационные знания	
Новое требование	

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Сравнение требований раздела 7 “Поддержка" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
2. Компетентность	1. Общие положения
3. Осведомленность	2.Компетентность, подготовленность и осведомленность
4. Обмен информацией	5.5.3 Внутреннее информирование
Требование детализировано	3. Требования к документации
5.Документированная информация	
Новое требование	1. Общие положения
1. Общие требования	2. Контроль документов
2. Создание и актуализация	3. Контроль протоколов
3.Управление документиро-ванной информацией	4. Контроль документов
	5. Контроль протоколов

7.1.6 Организационные знания

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

Эти знания должны поддерживаться и быть доступны в необходимой степени.

При изменении потребностей и тенденций, организация должна принять во внимание свою текущую базу знаний и определить, как приобрестиили получить доступ к необходимым дополнительным знаниям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Организационные знания могут включать информацию такую как интеллектуальная собственность и уроки из своего опыта.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Основой организационных знаний могут быть:

a) внутренние источники (например, изучение ошибок и успешных проектов, извлечение недокументированных знаний и опыта у экспертов организации по разным темам); и

b) внешние источники (например, стандарты, научные исследования, конференции, сбор знаний от потребителей или поставщиков).

EDUCATIONAL CENTER "NOVATOR"
qualityaustria Succeed with Quality

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие требования

Система менеджмента качества организации должна включать:

a) документированную информацию, требуемую настоящим международным стандартом; и

b) документированную информацию, определенную организацией в качестве необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Примечание: Степень документированной информации для 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, и

- компетентности персонала.

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Приложение A.6 Документированная информация

Термины «документированная процедура» и «записи» в новой версии были заменены по всему тексту на «документированную информацию».

Там, где в ISO 9001:2008 делалась ссылка на документированные процедуры (например, на определение, управление или поддержку процесса), теперь она выражается, как требование поддерживать документированную информацию.

Там, где в ISO 9001:2008 делалась ссылка на записи, теперь она выражается, как требование сохранять документированную информацию.

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Сравнение требований раздела 8 “Операционные процессы" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Операционное планирование и управление	1.Планирование производства продукции
2.Определение требований, относящихся к продукции и услугам	2. Процессы, касающиеся заказчиков
1. Коммуникации с потребителями	7.2.3 Информационная связь с заказчиками
2.Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	1.Определение требований, относящихся к продукции
3.Анализ требований потребителей	2. Критический анализ требований к продукции
4. Изменение требований к продукции и услуге	7.3.7 Контроль изменений в проекте и разработке
	7.2.2 Критический анализ требований к продукции

Сравнение требований раздела 8 “Операционные процессы" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
3.Проектирование продукции и услуг	3. Проектирование и разработка
1. Общие требования	1.Планирование проектирования и разработки
2.Планирование проектирования и разработки	2.Планирование проектирования и разработки
3.Входы проектирования и разработки	3.Входные данные проектирования и разработки
4.Управление проектированием и разработкой	4.Критический анализ проектирования и разработки
5.Выходы проектирования и разработки	5.Проверка проектирования и разработки
6. Изменения проектирования и разработки	6.Утверждение проектирования и разработки
	7.3.2 Выходные данные проектирования и разработки
	7.3.7 Контроль изменений в проектировании и разработке

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Сравнение требований раздела 8 “Операционные процессы" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4.Управление внешним предоставлением продукции и услуг	4. Закупка
1. Общие требования	1. Процесс закупки
2.Тип и степень управления внешним предоставлением	7.4.1 Процесс закупки 7.4.3 Проверка закупленной продукции
3.Документированная информация для внешних исполнителей	2.Информация относительно закупки 3. Проверка закупленной продукции

Сравнение требований раздела 8 “Операционные процессы" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
5.Производство продукции и предоставление услуг	5. Производство и обслуживание
1.Управление производством продукции и предоставлением услуг	1.Контроль производства и обслуживания
2.Идентификация и прослеживаемость	2.Утверждение процессов производства и обслуживания
	3.Идентификация и прослеживаемость
3.Собственность, принадлежащая потребителям или внешним исполнителям	4. Собственность заказчика
4. Сохранение продукции и услуг	7.5.4 Сохранение продукции

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Сравнение требований раздела 8 “Операционные процессы" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
5.Производство продукции и предоставление услуг	7.5 Производство и обслуживание
5. Деятельность после поставки *Требование усилено*	7.5.4 Сохранение продукции
6. Управление изменениями *Требование усилено*	7.3.7 Контроль изменений в проектировании и разработке

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Сравнение требований раздела 8 “Операционные процессы" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.6 Выпуск продукции	8.2.4 Мониторинг и измерения продукции 8.2.3 Мониторинг и измерения процессов
8.7 Управление несоответствующими выходными данными процесса, продукцией и услугами *Требование усилено*	8.3 Контроль несоответствующей продукции

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были поставлены.

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

a) **законодательные и нормативные правовые требования;**

b) **потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;**

c) **характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг;**

d) **требования потребителей;**

e) обратную связь с потребителями.

Примечание - Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам контрактным обязательствам (такие как обслуживание) и дополнительные услуги, как например переработка или окончательное уничтожение.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать изменения, ключевые для производства и оказания услуг, и управлять ними в степени, необходимой для непрерывного соответствия установленным требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, персонал, разрешающий изменения, и любые необходимые действия.

Сравнение требований раздела 9 “Оценка деятельности" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
9 Оценка деятельности	8 Измерения, анализ и улучшения
1.Мониторинг, измерение, анализ и оценка	1. Общие положения
1. Общие требования	8.2.3 Мониторинг и измерения процессов
2.Удовлетворенность потребителя	8.2.1 Удовлетворенность потребителя
3. Анализ и оценка	8.4 Анализ данных
2. Внутренний аудит	8.2.2 Внутренний аудит
3.критический анализ со стороны руководства	5.6 Критический анализ со стороны руководства

Сравнение требований раздела 10 “Постоянное улучшение" ISO 9001: 2015 с требованиями ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
10 Улучшение	5. Улучшение
1. Общие требования	1. Постоянное улучшение
2.Несоответствия и корректирующие действия	8.3 Контроль несоответствующей продукции
	2. Корректирующие действия
3. Постоянное улучшение	3. Предупреждающие действия *(требование исключено)*
	8.5.1 Постоянное улучшение

Стандарты ISO по менеджменту качества

ISO 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ISO 9004 Управление для достижения устойчивого успеха организации

ISO серии 10000

Стандарты ISO серии 10000, посвященные менеджменту качества

ISO 10001 Удовлетворенность потребителей – Руководящие указания по кодексам поведения

ISO 10002 Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по обращению с жалобами потребителей

ISO 10003 Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по разрешению споров внешних по отношению к организации

ISO 10004 Руководящие принципы для мониторинга и измерения удовлетворенности потребителей

ISO 10005 Руководящие указания по планам качества

ISO 10006 Руководящие принципы по управлению качеством в проектах

ISO 10007 Руководящие принципы по управлению конфигурацией

ISO 10008 Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по электронным коммерческим операциям

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality

Стандарты ISO серии 10000, посвященные менеджменту качества

ISO 10012 Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию

ISO 10013 Рекомендации по документированию системы менеджмента качества

ISO 10014 Руководящие принципы по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества

ISO 10015 Руководящие указания по обучению

ISO 10017 Руководство по статистическим методам

ISO 10018 Акцент на человеческий фактор в менеджменте качества

ISO 10019 Руководство по выбору консультантов системы

менеджмента качества

ISO 19011 Руководящие принципы по аудиту систем менеджмента

Спасибо за внимание!

EDUCATIONAL CENTER NOVATOR
qualityaustria Succeed with Quality