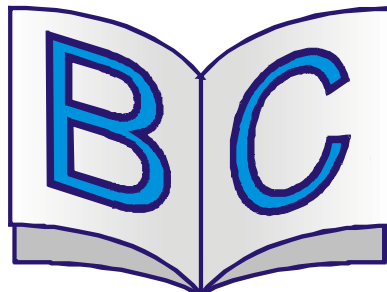


**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
«БИЗНЕС КЛАСС»
www.bsclass.org**



**Требования международного стандарта МС ИСО 9001:2015
к системам менеджмента качества**

**Санкт Петербург
2016 г.**

ИСО 9001:2015

Рассмотрено и рекомендовано к изданию Педагогическим Советом
Учебно-Методического Центра «Бизнес Класс»
17 марта 2016 г.

Составитель и ответственный редактор:
Кандидат технических наук, доцент
Н.А. Шичков

© УМЦ Бизнес Класс, 2016

ИСО 9001:2015

Введение в методическое пособие

Методическое пособие адресовано руководителям и специалистам предприятий, занимающихся разработкой и внедрением Системы менеджмента качества на основе модели Международного Стандарта ИСО 9001:2015.

Пособие содержит:

- требования МС ИСО 9001:2015,
- основные термины согласно МС ИСО 9000:2015
- авторские комментарии.

Сокращения, применяемые в методическом пособии:

ИСО – Международная Организация по Стандартизации;
МС – Международный стандарт;
СМК – Система Менеджмента Качества;

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО 9001:2015 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ.

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Процедуры, примененные для разработки этого документа и предназначенные для его дальнейшего поддержания, приведены в Части 1 Директив ISO/IEC. Особенно следует отметить различные критерии одобрения, необходимые для различных типов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. www.iso.org/directives).

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Подробности патентных прав, определенных во время разработки этого документа приведены во введении или в перечне полученных ISO патентных деклараций (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, использованная в этом документе, является информацией, приведенной для удобства пользователей, и не является поддержкой.

Для объяснения значения специфических терминов ISO и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также по информации относительно приверженности ISO соглашению по техническим барьерам в торговле Всемирной Торговой Организации (ВТО) см. www.iso.org/iso/foreword.htm.

Международный стандарт ISO 9001 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 176 Менеджмент качества и обеспечение качества, Подкомитет ПК 2 Системы качества.

Настоящее пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание (ISO 9001:2008), которое пересмотрено посредством принятия измененной последовательности пунктов, пересмотренных принципов менеджмента качества и новых концепций. Оно также отменяет и заменяет Техническую поправку ISO 9001:2008/Cor.1:2009

Введение в международный стандарт

0.1 Общие положения

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

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:

а) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;

б) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;

в) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;

г) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий стандарт не предполагает необходимость:

— единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;

— согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;

— использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.

В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй» (PDCA), и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (A.4).

Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должна» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на способность или возможность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению (0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- а) понимать и постоянно выполнять требования;

- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достигать результативного функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.

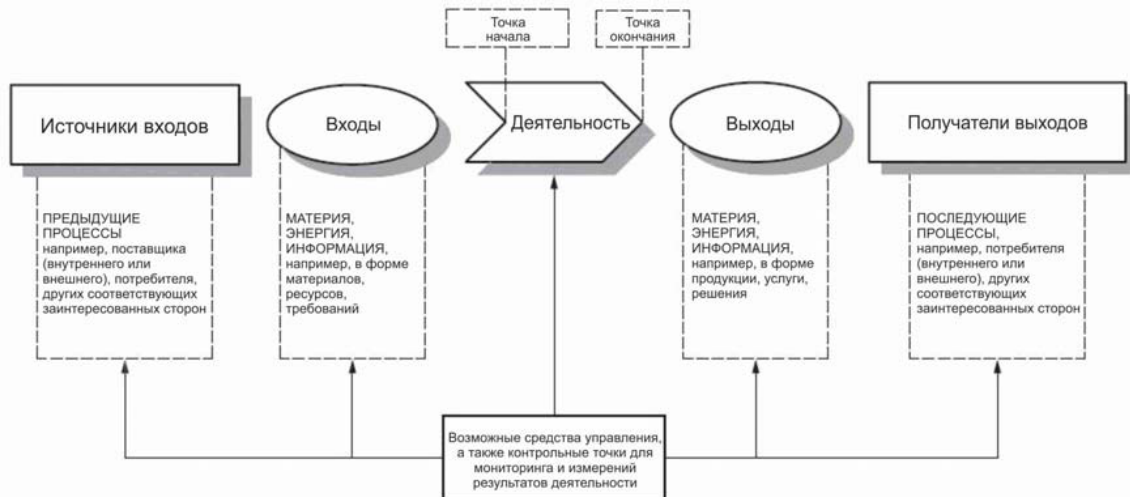


Рисунок 1 — Схематичное изображение элементов процесса

0.3.2 Цикл «Планируй – Делай – Проверь – Действуй»

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом.

Рисунок 2 иллюстрирует как разделы 4 – 10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.

ПРИМЕЧАНИЕ Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта.

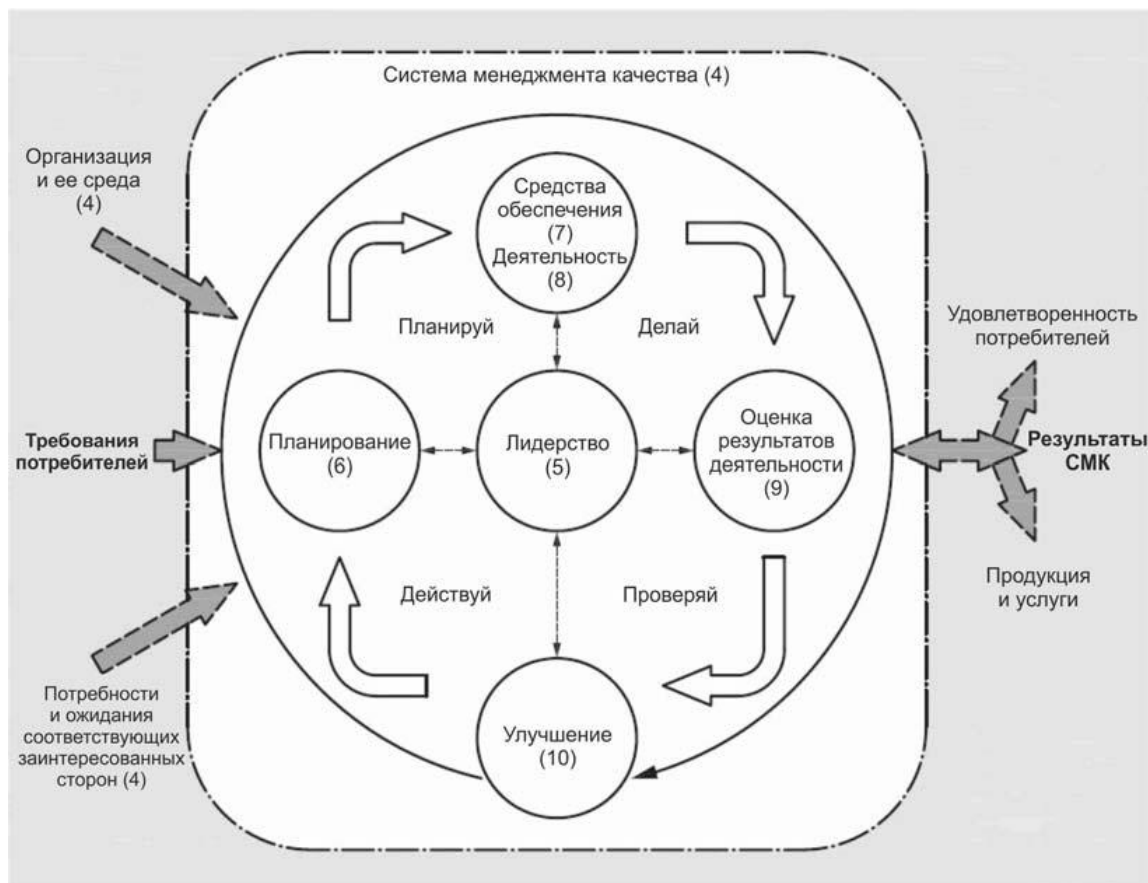


Рисунок 2 — Изображение структуры настоящего стандарта в соответствии с циклом PDCA

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- Планируй: разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;

- Делай: выполнение того, что было запланировано;

- Проверь: мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями, и сообщение о результатах;

- Действуй: принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (А.4) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.

Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность.

Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков.

Риск это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

В настоящем стандарте применена структура, разработанная ISO для улучшения согласованности между стандартами ISO на системы менеджмента (см. приложение А.1).

Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий стандарт связан со стандартами ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:

— ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.

— ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.

Приложение В содержит сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ISO/TC 176.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент.

ИСО 9001:2015

Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований настоящего стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли.\

Матрица, показывающая корреляцию между разделами настоящего издания данного международного стандарта и предыдущим изданием (ISO 9001:2008) см. на веб-сайте открытого доступа ISO/TC 176/SC 2 по ссылке: www.iso.org/tc176/sc02/public.____

Комментарии

Приложения А и В в настоящем пособии не приводятся.

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

1 Область применения

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

а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и(или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные правовые требования могут быть обозначены как правовые требования.

Комментарии

Большинство предприятий используют данный стандарт в следующих случаях:

- В качестве инструмента развития предприятия, применяя требования стандарта в качестве модели совершенствования системы управления.

- Для демонстрации потребителям способности стабильно поставлять продукцию и предоставлять услуги, соответствующие их требованиям.

- Для оценки собственных поставщиков и подрядчиков.

2 Нормативные ссылки

Следующий документ, полностью или частично, является нормативной ссылкой для настоящего стандарта и необходим для его применения. Для датированных ссылок применяется только указанная версия. Для недатированных ссылок применяется последняя версия ссылочного документа (включая любые поправки).

ISO 9000:2015, Система менеджмента качества. Основные положения и словарь

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ISO 9000:2015.

Основные термины и определения согласно ИСО 9000:2015

3.1.1 высшее руководство (top management)

Лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

Примечания:

1 Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и предоставлять ресурсы в рамках организации.

2 Если область применения системы менеджмента охватывает только часть организации, под высшим руководством подразумевают тех, кто осуществляет руководство и управляет этой частью организации.

3.2.1 организация (organization)

Лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их целей.

Примечания

1 Понятие организации включает в себя, но не ограничивается следующими примерами: индивидуальный предприниматель, компания, корпорация, фирма, предприятие, орган власти, товарищество, ассоциация, благотворительное учреждение, а также их часть или их объединение, являющиеся юридическим лицом или нет, государственные или частные.

3.2.2 среда организации (context of the organization)

Сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказывать влияние на подход организации к постановке и достижению ее целей.

Примечания

1 Цели организации могут относиться к ее продукции и услугам, инвестициям и поведению по отношению к ее заинтересованным сторонам.

2 Понятие среды организации в равной степени применимо как для некоммерческих организаций или организаций, предоставляющих государственные услуги, так и для тех организаций, которые созданы для получения прибыли.

3 В русском языке это понятие часто выражается другими терминами, такими как бизнес-среда, организационная среда или экосистема организации.

4 Понимание инфраструктуры может помочь в определении среды организации.

3.2.3 заинтересованная сторона (interested party), стейкхолдер (stakeholder):

Лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних

Пример - Потребители, владельцы, работники в организации, поставщики, банкиры, регулирующие органы, союзы, партнеры или сообщество, которое может включать конкурентов или группы противодействия.

3.2.4 потребитель (customer):

Лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, предназначенные или требуемые этим лицом или организацией.

Пример - Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный продавец, получатель продукции или услуг как результатов внутреннего процесса, бенефициар и покупатель.

Примечание — Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

3.2.5 поставщик (supplier), провайдер (provider):

Организация, предоставляющая или услугу.

Пример - Производитель, дистрибьютор, предприятие розничной торговли или продавец продукции или услуги.

Примечания

1 Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

2 В контрактной ситуации поставщик а иногда называют «подрядчиком».

3.2.6 внешний поставщик (external supplier), внешний провайдер (external provider):

Поставщик, не являющийся частью организации.

Пример - Производитель, дистрибьютор, предприятие розничной торговли или продавец продукции, услуг.

3.3.3 менеджмент (management):

Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

3.3.4 менеджмент качества (quality management):

Менеджмент применительно к качеству.

Примечание - Менеджмент качества может включать разработку политик в области качества, целей в области качества и процессов для достижения этих целей в области качества посредством планирования качества, обеспечения качества, управления качеством и улучшения качества.

3.4.1 процесс (process):

Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата

Примечания

1 В зависимости от контекста «намеченный результат» называется выходом, продукцией или услугой.

2 Входами для процесса обычно являются входы других процессов, а выходы процессов обычно являются входами для других процессов.

3 Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процессов совместно могут также рассматриваться как процесс.

4 Процессы в организации планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

5 Процесс, в котором подтверждение соответствия конечного выхода затруднено или экономически нецелесообразно, часто называют «специальным процессом».

3 4 6 передача процесса (outsource)

Заключение соглашения, в соответствии с которым внешняя организация выполняет часть функции или процесса организации.

Примечания

1 Внешняя организация не входит в область применения системы менеджмента, хотя переданная функция или процесс подпадают под область применения системы менеджмента.

3.5.1 система (system):

Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих элементов.

3.5 2 инфраструктура (infrastructure)

Система зданий, сооружений, инженерных сетей, оборудования, а также структур, предоставляющих услуги, необходимых для функционирования организации.

3 5.3 система менеджмента (management system)

Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей

Примечания

- 1 Система менеджмента может относиться к одному или нескольким аспектам деятельности, например, менеджмент качества, финансовый менеджмент или экологический менеджмент.
- 2 Элементы системы менеджмента определяют структуру организации, роли и ответственность, планирование, функционирование, политики, практики, правила, убеждения, цели и процессы для достижения этих целей
- 3 Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, определенные функции организации, определенные части организации, одну или более функций в группе организаций

3 5 4 система менеджмент а качества (quality management system)

Часть системы менеджмента применительно к качеству.

3.5.8 политика (policy)

Намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством.

3.5.9 политика в области качества (quality policy)

Политика, относящаяся к качеству

Примечания

- 1 Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации, а также может быть согласована с видением и миссией и обеспечивает основу для постановки целей в области качества.
- 2 Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества.

3.6.2 качество (quality):

Степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям .

Примечания

- 1 Термин «качество» может применяться с прилагательными, такими как плохое, хорошее или превосходное
- 2 Термин «присущий», являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в объекте.

3.6.4 требование (requirement);

Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания

- 1 Слова «обычно предполагается» означают, что это общепринятая практика организации и заинтересованных сторон, что рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются.
- 2 Установленным является такое требование, которое определено, например, в документированной информации
- 3 Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например, такие как требование к продукции, требование к менеджменту качества, требование потребителя, требование к качеству.
- 4 Требование может быть сформировано разными заинтересованными сторонами или самой организацией.

5 Для достижения высокой удовлетворенности потребителя может потребоваться удовлетворить ожидание потребителя, даже если оно не установлено, не является предполагаемым или обязательным

3.6.6 законодательное требование (statutory requirement):

Обязательное требование, установленное законодательным органом

3 6 7 нормативное правовое требование (regulatory requirement):

Обязательное требование, установленное органом, уполномоченным законодательным органом.

3 6 9 несоответствие (nonconformity):

Невыполнение требования

3.7.1 цель (objective):

Результат, который должен быть достигнут.

Примечания

1 Цель может быть стратегической, тактической или оперативной

2 Цели могут относиться к разным аспектам (такие, как финансовые цели, цели в области здоровья и безопасности, экологии), а также применяться на разных уровнях (например, стратегическом, организации в целом, проекта, продукции и процесса).

3 Цель может быть выражена разными способами, например, в виде намеченного результата, намерения, критерия работы, цели в области качества или другими словами со схожими значениями (например, целевая установка, заданная величина, задача)

4 В контексте системы менеджмента качества целив области качества, устанавливаемые организацией, согласуют с политикой в области качества для достижения определенных результатов.

3.7.2 цель в области качества (quality objective):

Цель в отношении качества.

Примечания

1 Цели в области качества обычно базируются на политике в области качества организации.

2 Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функций, уровней и процессов организации

3.7.5 выход (output):

Результат процесса.

Примечание - Является ли выход организации продукцией или услугой зависит от преобладающих характеристик, например, картина на продажу в галерее является продукцией, в то время как поставка картин по заказу является услугой, гамбургер, купленный у розничного продавца, является продукцией, в то время как гамбургер, заказываемый или подаваемый в ресторане, является услугой

3.7.6 продукция (product):

Выход организации, который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем.

Примечания

1 Производство продукции достигается без какого-либо необходимого взаимодействия между поставщиком и потребителем, но может часто включать этот элемент услуги при поставке продукции потребителю

2 Превалирующий элемент продукции - то, что она, как правило, является материальной.

-- Техническое средство является материальным, и его количество выражается исчисляемой характеристикой (например, шины)

- Перерабатываемые материалы являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой (например, топливо и напитки)
- Технические средства и перерабатываемые материалы часто называют товарами.
- Программное средство состоит из информации независимо от носителя (например, компьютерная программа, мобильное приложение для телефона, инструкция по эксплуатации, словарь, музыкальные композиции с авторским правом, водительское удостоверение).

3.7.7 услуга (service):

Выход организации с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации с потребителем.

Примечания

1 Превалирующий элемент услуги - то, что она, как правило, является нематериальной.

2 Услуга часто охватывает деятельность на стыке взаимодействия с потребителем для установления требований потребителя, а также по ходу предоставления услуги, и может включать продолжение отношений, таких как взаимодействие с банками, бухгалтерией или государственными учреждениями, например, школами или госпиталями.

3 Предоставление услуг может включать в себя, например, следующее:

- деятельность, осуществленную применительно к поставленной потребителем материальной продукции (например, ремонт неисправного автомобиля),
 - деятельность, осуществленную применительно к поставленной потребителем нематериальной продукции (например, составление заявления о доходах, необходимого для определения налогового вычета).
 - предоставление нематериальной продукции (например, информации в смысле передачи знания),
 - создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).
- 4 Услуга, как правило, оценивается потребителем на основе его восприятия.

3.7.8 результаты деятельности (performance):

Измеримый итог

Примечания:

- 1 Результаты деятельности могут относиться к количественным и качественным полученным данным
- 2 Результаты деятельности могут относиться к менеджменту, действиям, процессам, продукции, услугам, системам или организациям.

3.7.9 риск (risk):

Влияние неопределенности.

Примечания

- 1 Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата — позитивном или негативном
- 2 Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частично, информации, понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности
- 3 Риск часто определяют по отношению к потенциальным событиям и их последствиям, или к их комбинации
- 4 Риск часто выражается в терминах комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними вероятностей возникновения
- 5 Слово «риск» иногда используется в тех случаях, когда существует возможность только негативных последствий

3.7.10 эффективность (efficiency)

Соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.7.11 результативность (effectiveness):

Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3 8.2 информация (information)

Значимые данные.

3 8 3 объективное свидетельство (objective evidence)

Данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Примечания

1 Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, испытания или другим способом

2 Объективное свидетельство для цели аудита обычно включает записи, изложение фактов или другую информацию, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены

3.8.6 документированная информация (documented information):

Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

Примечания

1 Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе, и может быть получена из любого источника

2 Документированная информация может относиться:

-к системе менеджмента, включая соответствующие процессы,

- к информации, созданной для функционирования организации (документация),

-к свидетельствам достигнутых результатов (записи)

3.8.12 верификация (verification)

Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.

Примечания

1 Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом контроля или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов.

2 Деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным процессом .

3 Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

3.8.13 валидация (validation):

Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены

Примечания

1 Объективное свидетельство, необходимое для валидации, является результатом испытания или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов .

2 Слово «валидирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

3 Условия, применяемые при валидации, могут быть реальными или смоделированными.

3 10 3 человеческий фактор (human factor)

Характеристика, присущая лицу, которое имеет влияние на рассматриваемый объект.

Примечания

1 Характеристики могут быть физическими, образовательными или социальными.

2 Человеческие факторы могут значительно влиять на систему менеджмента.

3.10.4 компетентность (competence)

Способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов

Примечания

1 Продемонстрированная компетентность иногда рассматривается как квалификация

3.11.2 анализ (review):

Определение пригодности, адекватности или результативности объекта для достижения установленных целей.

Пример — Анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ требований потребителей, анализ корректирующих действий, экспертный анализ.

Примечание - Анализ может также включать определение эффективности.

3.11.3 мониторинг (monitoring):

Определение статуса системы, процесса, продукции, услуги или действия

Примечания

1 Для определения статуса может возникнуть необходимость проверить, проконтролировать или отследить.

2 Мониторинг, как правило, является определением статуса объекта, выполняемым на различных этапах или сроках.

3.11.4 измерение (measurement)

Процесс определения величины

3.11.7 контроль (inspection):

Определение соответствия установленным требованиям.

Примечания

1 Если результат контроля показывает соответствие, он может быть использован для целей верификации.

2 Результат контроля может показывать соответствие или несоответствие или степень соответствия.

3.11.8 испытание (test):

Определение соответствия требованиям для конкретного предполагаемого использования или применения.

Примечание - Если результат испытания показывает соответствие, он может быть использован для целей валидации.

3.12.2 корректирующее действие (corrective action):

Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин

3.12.3 коррекция (correction):

Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Примечание

1 Коррекция может осуществляться перед, в сочетании или после корректирующего действия.

2 Коррекцией может быть, например, переделка или изменение градации.

3.12.7 выпуск (release):

Разрешение на переход к следующей стадии процесса или к следующему процессу

3.13.1 аудит (audit):

Систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

3 13 4 программа аудита (audit programme):

Совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

3 13 5 область аудита (audit scope)

Объем и границы аудита

Примечание - Область аудита обычно включает в себя указание мест проведения аудита, структурных единиц, видов деятельности и процессов

3.13.6 план аудита (audit plan):

Описание деятельности и организационных мероприятий по проведению аудита

3.13 7 критерии аудита (audit criteria):

Совокупность политик, процедур или требований, используемых для сопоставления с ними объективных свидетельств.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации.

Комментарии

Организация должна иметь четкое представление о своем предназначении и стратегических направлениях развития, в том числе, о продукции и услугах, которые она предоставляет, о рынках, на которых она работает, а также о своих подходах или о бизнес-модели, по которым она планирует работать в дальнейшем.

Затем необходимо определить внешние и внутренние факторы, которые могут положительно или отрицательно повлиять на достижение ее стратегических целей. Например, «монопольное положение на рынке», «недостаток квалифицированного персонала», «контроль со стороны государственных органов» и т.п.

Информация о внутренних и внешних факторах является исходной информацией для последующего анализа рисков и возможностей (см.б.1).

Выявление и анализ внутренних и внешних факторов обычно проводится в форме SWOT-анализа (анализа сильных и слабых сторон организации, возможностей и угроз)

Данные факторы могут меняться с течением времени. Организация должна поддерживать информацию о своих внешних и внутренних факторах в актуальном состоянии.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна определить:

а) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества;

б) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

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

Комментарии

«Заинтересованные стороны» это «отдельные лица или группы лиц, которые имеют возможность влиять на достижение ожидаемых результатов системы менеджмента качества». Данное определение также распространяется на тех, кто «воспринимает себя находящимся под влиянием организации».

Примерами заинтересованных сторон являются:

- Потребители.*
- Персонал*
- Владельцы/ акционеры.*
- Поставщики, подрядчики, партнеры.*
- Контролирующие органы и т.п.*

Организация должна определить, какие из потребностей и ожиданий заинтересованных сторон будут являться объектом управления в рамках системы менеджмента качества.

Информация о требованиях заинтересованных сторон также является исходной информацией для последующего анализа рисков и возможностей (см.6.1).

Особое внимание необходимо уделить потенциальным или реальным «конфликтам интересов» в СМК. Например, на каком-то этапе требования потребителей могут войти в противоречие с требованиями головной организации, с экологическими требованиями или с требованиями охраны труда.

Потенциальное влияние заинтересованных сторон, возможно, будет меняться с течением времени, следовательно, необходимо проводить его мониторинг и анализ.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация должна определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения.

При определении области применения организация должна рассматривать:

- a) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);
- c) продукцию и услуги организации.

Организация должна применять все требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее системы менеджмента качества.

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация. Область применения должна указывать на охватываемые виды продукции и услуг и давать обоснование для исключения требования настоящего стандарта, которое она определила как неприменимое к ее области применения системы менеджмента качества.

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

Комментарии

Область применения должна включать все виды деятельности организации, влияющие на выполнение требований потребителей и применимых законодательных и нормативных требований, в том числе те виды деятельности, которые переданы на аутсорсинг в другие организации.

Например, организация передала деятельность по проектированию подрядчику. При этом ответственность за управление процессом проектирования остается за организацией. Следовательно, данная деятельность должна быть включена в область применения системы менеджмента.

Если система менеджмента качества охватывает не все виды продукции и услуг, которые предоставляет организация, должно быть представлено объяснение их исключения из области применения.

Кроме того, если организация не может применить какое-либо требование стандарта, поскольку оно не имеет отношения к организации, причина этого также должна быть описана. На практике это обычно ограничивается деятельностью, непосредственно связанной с выпуском продукции или предоставлением услуг. Например, организация не может выполнить требования к «сохранению» (пункт 8.5.4), так как данный процесс ей не требуется для предоставления услуги, соответствующей требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям.

В описании области применения СМК также необходимо указать, какие объекты (площадки, участки, филиалы..) включены в систему менеджмента.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

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

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

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих 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) распределять 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 систему менеджмента качества.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

a) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;

b) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

Комментарии

Необходимо разработать процессную модель организации, в которую должны быть включены все процессы, обозначенные в области применения СМК (см. 4.3).

Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают:

- *Производственные процессы, необходимые для производства продукции и предоставления услуг потребителям.*
- *Поддерживающие процессы, помогающие функционированию производственных процессов,*
- *Процессы взаимодействия с внешними сторонами, которые соединяют систему менеджмента с внешним миром (например, взаимодействие с потребителями, поставщиками, внешними контролирующими органами и другими заинтересованными сторонами).*
- *Другие процессы, необходимые для выполнения требований ИСО 9001, в том числе процессы, необходимые для определения внешних и внутренних факторов и требований заинтересованных сторон, процессы мониторинга и анализа данных факторов и требований, процесс проведения анализа со стороны руководства и т.п.*

Процессы взаимодействуют между собой. Выход одного процесса обычно является входом других процессов. Иногда выход одного процесса становится средством управления для другого.

При разработке процессной модели необходимо учитывать существующую структуру управления предприятием, взаимосвязи подразделений и сотрудников предприятия. Если ответственность за какой-либо вид деятельности закреплена за отдельным подразделением, то данная деятельность должна быть определена, как процесс, и определено его взаимодействие с другими процессами СМК.

Необходимо выявить любые риски и возможности, которые относятся к каждому процессу, и убедиться, что в их отношении принимаются соответствующие меры управления (см. 6.1).

Необходимо установить конкретные показатели результативности процессов и оценивать процессы на предмет того, что они выполняются, как планировалось, и достигают запланированных результатов. (см. 9.1).

Наиболее распространенные показатели результативности процессов:

ИСО 9001:2015

- показатели, связанные со временем выполнения процесса (сроки выполнения плановых заданий...),
- показатели надежности процессов (количество несоответствующей продукции, количество замечаний внешних или внутренних потребителей...),
- показатели исполнительской дисциплины (количество нарушений требований технологии...) и т.п.

Мониторинг и измерение процессов обычно проводится путем:

- оценки хода выполнения процессов на плановых совещаниях, планерках...,
- представления отчетов по выполнению плановых показателей,
- контроля производственных процессов со стороны конструкторских служб (авторский надзор),
- контроля производственных процессов со стороны технологических служб (проверки технологической дисциплины) и т.п.

Необходимо решить, какую документированную информацию нужно разрабатывать, актуализировать и применять для выполнения процесса (например, карты процессов, процедуры, рабочие инструкции, чек-листы, спецификации, чертежи и т.д.) и какую документированную информацию нужно регистрировать и сохранять, чтобы быть уверенными, что процесс был выполнен так, как планировалось (например, журналы, акты, отчеты, протоколы...). (см.7.5).

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества посредством:

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;
- c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;
- d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
- h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;
- i) поддержки улучшения;
- j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности;

ПРИМЕЧАНИЕ Слово «бизнес» в настоящем стандарте следует понимать в широком смысле, как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, независимо от того, является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.

Комментарии

Персонал делает то, на что обращают внимание его руководители. Если выполнение требований потребителей, законодательных и нормативных требований, повышение удовлетворенности потребителей, улучшение системы и процессов является приоритетом для высшего руководства, значит, это будет выполняться. Раздел 5 устанавливает конкретные требования в отношении того, как высшее руководство должно демонстрировать свою приверженность, а также устанавливать и реализовывать приоритеты в отношении потребителей и системы менеджмента качества.

Под высшим руководством понимается «лицо или группа лиц, имеющих полномочия управления деятельностью всей организации». Обычно данные роли выполняют директор и его заместители.

Система менеджмента качества должна быть внедрена в обычные производственные операции, а не функционировать, как независимая система, по своим собственным правилам, со своей собственной

структурой управления. Поэтому высшее руководство должны взять на себя общую ответственность за СМК в той же мере, в какой оно отвечает за остальные элементы системы управления бизнесом (см.5.1.1 а, с).

ИСО 9001:2015 требует от высшего руководства непосредственного участия в функционировании СМК в значительно большей степени, чем это было прежде. В стандарте нет требования о назначении Представителя руководства, хотя функции, возложенные на Представителя руководства согласно предыдущей версии стандарта, должны быть за кем-то закреплены. Организация может принять решение сохранить в своей структуре эту должность. Тем не менее, некоторые из обязанностей, традиционно возложенных на Представителя руководства, теперь должно выполнять само высшее руководство.

В стандарте определены конкретные элементы СМК, в которых, высшее руководство должно продемонстрировать свои лидерские качества и приверженность. В тех требованиях данного пункта, в которых используется слово «обеспечение», высшее руководство может поручить решение задачи кому-то другому. Там, где используются слова «содействие», «поддержка», «вовлечение», эта деятельность не может быть передана другим, а должна выполняться самим высшим руководством.

5.1.2 Ориентация на потребителей

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

а) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются;

б) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;

с) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

Комментарии

В отдельный пункт стандарта выделены требования к высшему руководству, чтобы оно демонстрировало лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей.

В отношении своих потребителей организация должна:

- Выявлять и анализировать требования потребителя (см. 4.2 и 8.2.3),
- Устанавливать цели в области качества, направленные на повышение удовлетворенности потребителей (см.6.2)
- Поддерживать связь с потребителями (см.8.2.1),
- Оценивать удовлетворенность потребителей (см.9.1.2),
- Выявлять и реализовывать возможности повышения удовлетворенности потребителей (см.6.1 и 10.1).

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

- a) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- b) создает основу для установления целей в области качества;
- c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;
- d) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

- a) быть доступной и применяться как документированная информация;
- b) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;
- c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

Комментарии

Политика в области качества обычно оформляется в виде документа, разработанного и подписанного высшим руководством организации (см. 5.1.1b).

Политика должна содержать набор обязательств, в том числе обязательства, сформулированные в подпунктах «с» и «d».

Политика должна содержать намерения улучшить показатели в определенных направлениях деятельности. Далее эти намерения должны быть конкретизированы при установлении Целей в области качества (см. 6.2).

Политика должна периодически анализироваться (пересматриваться). Принято проводить пересмотр Политики в ходе анализа СМК со стороны руководства (см. 9.3).

Доведение содержания Политики до персонала организации обычно осуществляется путем размещения текста Политики на видных местах и разъяснения ее содержания на собраниях или во время инструктажей.

Доступ к Политике заинтересованных сторон обычно осуществляется через средства массовой информации или интернет.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

ИСО 9001:2015

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;
- b) обеспечения получения намеченных результатов процессов;
- c) отчетности высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (10.1);
- d) поддержки ориентации на потребителя во всей организации;
- e) сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

Комментарии

Необходимо обеспечить, чтобы ответственность за все, что должно происходить в системе менеджмента, была распределена между сотрудниками организации, чтобы каждый знал, что он должен делать, и что должны делать другие. Отдельным лицам или группам лиц должны быть предоставлены полномочия предпринимать необходимые действия и принимать соответствующие решения.

Распределение ответственности и полномочий при выполнении повторяющейся деятельности обычно представляется в нормативных документах (процедуры, инструкции...) и организационных документах (Устав, схема организационной структуры, матрица ответственности за процессы, положения о подразделениях, должностные инструкции.....).

Ответственность за выполнение плановых мероприятий (планы, программы) устанавливается распорядительными документами (приказы, распоряжения и т.п.).

Полная версия методического пособия
доступна участникам дистанционного или
индивидуального обучения.