

**МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ  
СТАНДАРТА ISO 9001:2015**

## **1 Введение**

Данное методическое пособие разработано для оказания помощи пользователям при внедрении системы менеджмента качества на основе ISO 9001:2015.

Настоящее пособие раскрывает смысл отдельных пунктов ISO 9001:2015 и содержит примеры, которые может предпринять организация для соответствия требованиям.

Пособие предназначено для:

- детального изучения требований стандарта ISO 9001:2015 и их применение;
- определение всех видов документированной информации, необходимых для системы менеджмента качества (СМК);
- приобретения навыков разработки документированной информации и навыков по определению и применение «Процессного Похода»;
- идентификации проблем в процессе разработки СМК и методы их решения;
- приобретения навыков риск-ориентированного мышления.

**В настоящем методическом пособии использован текст стандарта ISO/TS 9002 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 9001», который дополнен пояснениями.**

**Нумерация разделов методического пособия начинается с номера «4», для того чтобы соответствовать нумерации разделов ISO 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования»**

## **2 Общие положения**

Почти тридцать лет прошло с момента появления первоначального издания международного стандарта ISO 9000, устанавливающего требования к системам менеджмента качества организаций. Уже в 2015 году вышло пятое издание данного стандарта. Стандарт ISO 9000 за тридцатилетний период существования заслужил международное признание на всех континентах мира.

Появление пятого издания ISO 9001 вызвано несколькими причинами:

- во-первых, за прошедший период произошли существенные изменения в мировой практике менеджмента, окружающей деловой среде, накоплены новые знания.
- во-вторых, появились новые стандарты на системы менеджмента, что вызвало необходимость в создании единого подхода.
- в-третьих, есть некоторые «рудименты», с которыми необходимо расстаться, чтобы двигаться дальше. Например, как «обязательные документированные процедуры» и «документированное руководство по качеству».
- в-четвертых, единственный стандарт систем менеджмента, который не использует риск-менеджмент, был ISO 9001. В целом получилось так, что стартовав первым, ИСО 9001 оказался в конце, отстав от других аналогичных стандартов менеджмента из-за своей устаревшей структуры.

-в-пятых, нужна и вертикальная интеграция менеджмента организации. Система менеджмента качества должна соответствовать общей стратегии организации, т.е. ее бизнес-планам, а не быть отдельной автономной частью организации.

Ключевым изменениям подверглась структура нового стандарта. В таблице 1 представлены отличительные особенности структур ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015.

Таблица 1

**Структуры стандартов ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015 в сравнении**

| <b>ISO 9001:2008</b>            | <b>ISO 9001:2015</b>                                         |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 0 Введение                      |                                                              |
| 1 Область применения            |                                                              |
| 2 Нормативные ссылки            |                                                              |
| 3 Термины и определения         |                                                              |
| 4 Система менеджмента качества  | 4 Среда организации                                          |
| 5 Ответственность руководства   | 5 Лидерство<br>6 Планирование                                |
| 6 Менеджмент ресурсов           | 7 Средства обеспечения                                       |
| 7 Выпуск продукции              | 8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг |
| 8 Измерение, анализ и улучшение | 9 Оценка результатов деятельности<br>10 Улучшение            |

## 4 Среда организации

### 4.1 Понимание организации и ее среды

Любая организация находится и функционирует в рамках внешней и внутренней сред. Они предопределяют успешность функционирования компании, накладывают определенные ограничения на операционные действия и в какой-то степени, каждое действие компании возможно только в том случае, если среда допускает его осуществление.

Среда организации – это бизнес среда, комбинация внутренних и внешних факторов и условий, которые могут влиять на организацию с точки зрения выпуска продукции, предоставления услуги, инвестиций и заинтересованных сторон

Стандарт ISO 9001 предназначен для того, чтобы потребители организации получали продукцию и услуги, которые они ожидают. В целях поддержания и развития этих отношений организации необходимо понимать и те заинтересованные стороны, которые не являются ее потребителями.

#### **Внутренняя среда организации**

Внутренняя среда включает элементы, находящиеся в пределах организационных границ. К внутренней среде относятся персонал, менеджмент и корпоративная культура, которая определяет поведение сотрудников в организации и то, насколько хорошо организация адаптируется к внешней среде.

Рассмотрим наиболее существенные переменные внутренней среды организации.

К основным внутренним переменным традиционно относят: **структуру, задачи, технологии и людей.**

В целом вся организация состоит из нескольких уровней управления и различных подразделений, взаимосвязанных между собой. Это принято называть **структурой организации**. Все подразделения организации можно отнести к тем или иным функциональным областям. Функциональная область относится к работе, выполняемой для организации в целом: маркетинг, производство, финансы и т. д.

**Задача** - это предписанная работа, которая должна быть выполнена установленным способом и в установленные сроки. Каждая должность в организации включает в себя ряд задач, которые необходимо выполнить для достижения целей организации. Задачи традиционно делятся на три категории:

- задачи по работе с людьми;
- задачи по работе с машинами, сырьем, инструментами и т. п.;
- задачи по работе с информацией.

Каждая отдельная задача может быть весьма сложной и углубленной. В связи с этим возрастает значение управленческой координации действий при решении таких задач.

Следующей переменной внутренней среды - **технология**. Понятие технологии выходит за пределы такого обычного понимания, как технология производства. Технология - это принцип, порядок организации какого-либо процесса для оптимального использования разного рода ресурсов (трудовых, материальных, временных денежных). Технология представляет собой способ, который позволяет осуществить какое-либо преобразование. Это может относиться к сфере продаж - как наиболее оптимально реализовать произведенный товар, или к сфере сбора информации - как наиболее грамотно и с меньшими затратами собрать необходимую для управления предприятием информацию и т. д. В последнее время именно информационные технологии стали ключевым фактором получения предприятием устойчивого конкурентного преимущества при ведении бизнеса.

**Люди** являются центральным звеном в любой системе управления. Существует три основных аспекта человеческой переменной в организации:

- поведение индивидов;
- поведение людей в группах;
- характер поведения руководителя.

Понимание и управление человеческой переменной в организации является наиболее сложной составляющей всего процесса управления и зависит от многих факторов. Перечислим некоторые из них:

1. **Способности человека.** По ним люди наиболее наглядно разделяются внутри организации. Способности человека относятся к характеристикам, которые легче всего поддаются изменениям, например, обучением.

2. **Потребности.** У каждого человека существуют не только материальные, но и психологические потребности (в уважении, признании и т. д.). С точки зрения управления организация должна стремиться к тому, чтобы удовлетворение потребности работника вело бы к реализации целей организации.

3. **Восприятие,** или как люди реагируют на окружающие их события. Этот фактор важен для разработки различного рода стимулов для работника.

4. **Ценности,** или общие убеждения по поводу того, что хорошо или плохо. Ценности закладываются в человека с детства и формируются на протяжении всей деятельности. Общие ценности помогают руководителям объединять работников для достижения целей организации.

5. **Влияние среды на личность.** Сегодня многие психологи говорят о том, что поведение человека зависит от ситуации. Было замечено, что в одной ситуации человек ведет себя честно, а в другой - нет. Эти факты указывают на важность создания такой окружающей обстановки на работе, которая поддерживала бы желательный для организации тип поведения.

Кроме перечисленных факторов на человека в организации влияют **группы и управленческое лидерство.** Любой человек стремится принадлежать к какой-либо группе. Он принимает нормы поведения этой группы в зависимости от того, насколько ценит свою принадлежность к ней. Организация может рассматриваться как некая формальная группа людей, и в то же время в любой организации есть много неформальных групп, формирующихся не только по профессиональному признаку.

Кроме того, в любой формальной или неформальной группе есть лидеры. Лидерство - это средство, с помощью которого руководитель влияет на поведение людей и заставляет их вести себя определенным образом.

#### **Внешняя среда организации**

Будучи открытыми системами, организации в существенной мере зависят от изменений во внешней среде. Организация, не понимающая своего окружения и своих границ обречена на гибель. Во внешней среде бизнеса происходит естественный отбор: выживают только те, кто обладают достаточной гибкостью (изменчивостью) и способны учиться - закреплять в своей генетической структуре необходимые для выживания черты (дарвиновская наследственность).

Внешняя среда организации включает все элементы, существующие за пределами границ организации и способные воздействовать на организацию. К этой среде относятся конкуренты, ресурсы, технологии и экономические условия, влияющие на организацию. Она не включает факторы, воздействие которых не ощущается.

**Организация способна выжить и стать эффективной только в том случае, если сумеет приспособиться к внешней среде.**

Современным предприятиям необходимо рассматривать внутреннюю и внешнюю среду как **совокупность заинтересованных сторон.** Таким образом, **группа интересов** — это любая группа внутри или вне организации, которая имеет интересы в организационной деятельности. Каждая заинтересованная сторона по-разному оценивает организационную ответственность и эффективность, поскольку имеет собственные, отличающиеся от других интересы в организации.

Для примера, представлен перечень заинтересованных сторон компании: профессиональные ассоциации; потребители; местные и зарубежные конкуренты;

акционеры; владельцы; поставщики; торговые группы; сотрудники/профсоюзы; органы власти; инвесторы; партнеры; кредиторы;

Обеспечить удовлетворение интересов всех групп одновременно организация не в состоянии, тем более что эти интересы зачастую противоречивы, конфликтны, поэтому в разные периоды жизни организации она определяет приоритеты, уделяет разное внимание разным группам интересов. Выработка стратегии и тактики в отношении групп интересов, расстановка приоритетов представляет собой элемент политики и планирования организации.

**Внешняя среда** является источником, питающим организацию ресурсами, необходимыми для поддержания ее внутреннего потенциала на должном уровне. Организация находится в состоянии постоянного обмена с внешней средой, обеспечивая тем самым себе возможность выживания. Задача стратегического управления состоит в обеспечении такого взаимодействия организации со средой, которое позволяло бы ей поддерживать ее потенциал на уровне, необходимом для достижения ее целей, и тем самым давало бы ей возможность выживать в долгосрочной перспективе.

Но ресурсы внешней среды не безграничны. И на них претендуют многие другие организации, находящиеся в этой же среде. Поэтому всегда существует возможность того, что организация не сможет получить нужные ресурсы из внешней среды. Это может ослабить ее потенциал и привести ко многим негативным для организации последствиям.

Изучение **внутренней среды** компании дает руководству возможность оценить внутренние ресурсы и возможности компании. Выявляя сильные и слабые стороны компании, руководство имеет возможность расширять и укреплять конкурентные преимущества и, соответственно, предупредить возникновение возможных проблем. Как и в случае с внешней средой, задача менеджмента компании поддерживать и улучшать стороны, которые увеличивают конкурентное преимущество компании в долгосрочном периоде.

Одним из методов оценки внутренней и внешней среды является SWOT-анализ (SWOT – это акроним слов Strengths (силы), Weaknesses (слабости), Opportunities (благоприятные возможности) и Threats (угрозы).

Внутренняя обстановка фирмы отражается в основном в S и W, а внешняя – в O и T.

#### **Правила проведения SWOT-анализа**

1. По возможности максимально конкретизировать сферу проведения SWOT-анализа - фокусирование SWOT-анализа на положении компании в разрезе конкретного рынка/сегмента даст намного более полезные для практического применения результаты.

2. Соблюдайте корректность при отнесении того или иного фактора к силам/слабостям или возможностям/угрозам. Сильные и слабые стороны - это внутренние черты компании. Возможности и угрозы описывают ситуацию на рынке и неподвластны прямому влиянию менеджмента.

3. SWOT-анализ должен показывать реальное положение и перспективы компании на рынке, а не внутреннее их восприятие, поэтому сильные и слабые стороны могут считаться таковыми лишь в том случае, если они (или их результат) именно таким образом воспринимаются внешними покупателями и партнерами. Они должны соответствовать объективно существующим отличиям продуктов компании от конкурентов. Ранжировать силы и слабости необходимо в соответствии с их важностью (весомостью) для покупателей и включать в SWOT-анализ необходимо лишь наиболее важные.

4. Качество SWOT-анализа напрямую зависит от объективности и использования разносторонней информации. Нельзя поручать его проведение одному человеку, потому что информация будет искажена его субъективным восприятием. При проведении SWOT-анализа должны учитываться точки зрения всех функциональных подразделений компании. Кроме того, все выявленные факторы обязательно должны быть подтверждены объективными фактами и результатами исследований.

5. Необходимо избегать пространных и двусмысленных формулировок. Чем конкретнее формулировка, тем понятнее будет влияние этого фактора на бизнес компании сейчас и в будущем, тем большую практическую ценность будут иметь результаты SWOT-анализа.

Задача SWOT-анализа - идентификация ключевых факторов, которые должны учитываться при разработке стратегии. Поэтому анализ должен проводиться по ключевым направлениям:

1. Продукт (что мы продаем?)
2. Процессы (как мы продаем?)
3. Покупатели (кому мы продаем?)
4. Дистрибуция (как оно доходит до покупателей?)
5. Финансы (каковы цены, издержки и инвестиции?)
6. Администрирование (как мы всем этим управляем?)

На основании выявленных в ходе анализа факторов далее принимаются стратегические решения.

**Далее приведен пример Swot-анализа.**

Для примера использован Swot-анализа компании ООО "Пончик". Компания занимается продажами российской техники и выпечкой ржаного хлеба (хобби собственника). Собственник создал компанию 10 лет назад и установил хорошие рабочие отношения со всеми крупными покупателями.

| <b>Сильные стороны Компании</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Возможности Компании во внешней среде</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Известная торговая марка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Квалифицированный Сервисный центр. Дилерские договора с известными заводами. Рыночная структура отдела продаж. Менеджер по персоналу полгода назад нашел Директора по продажам, который за 6 месяцев увеличил продажи на 60%. Наличие собственной площадки и сервисного центра. 3 месяца назад создан Маркетинговый отдел, который возглавил сильный маркетолог, работает Маркетинговая информационная система. В этом месяце организован Отдел перспективного развития, который возглавил опытный руководитель. Руководитель отдела участвовал в создании 7 новых бизнесов. | Улучшение сервиса и сокращение времени на обслуживание. Возможность узкой специализации. Развитие корпоративных клиентов и новых отраслей потребителей. Интеграция с производителями. Плотная интеграция с заводами и получение больших скидок. Увеличение рентабельности, контроль над затратами. Создание нового бизнеса по аренде техники Внедрение CRM |
| <b>Слабые стороны компании</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Угрозы внешней среды для бизнеса</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Проблемы с качеством (качество ниже среднего) Нехватка оборотных средств для закупок, слабый финансовый директор? В начале месяца собственник уволил Генерального директора, заместитель директора, временно назначенный на этот пост - слаб Последний год резкие изменения: высокая текучесть кадров (20% за последние полгода) Ежедневные конфликты (перевод стрелок) между Начальником отдела закупок (старый) и Директором по продажам (новый)                                                                                                                           | Нестабильность курса доллар (закупочные цены привязаны к \$, а продают в рублях) (прогноз курса доллара) Происходит изменение политики поставщиков. Каждая компания и человек должны предусмотреть возможные будущие угрозы и видеть возможности.                                                                                                          |

Исходя из идентифицированных возможностей и угроз, сильных и слабых сторон определяется стратегия организации.

#### **4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

Организация и ее заинтересованные стороны связаны отношениями, в которых каждая из сторон встречается с потребностями и ожиданиями других сторон.

Например:

- совет директоров может ожидать, что организация получает достаточную прибыль для возврата инвестиций акционерам;
- регулирующий орган ожидает, что работа организации соответствует его требованиям;
- организация в цепочке поставок может ожидать, что ее потребитель или поставщик поддерживают выпуск продукции и стандарты качества;
- архитектор должен спроектировать здания в соответствии с нормами планирования и строительства;
- инженер-конструктор будет использовать принятые кодексы практик для обеспечения безопасности конструкции.

Организация также может добровольно принять обязательство следовать политике социальной ответственности (например, ISO 26000) и может придерживаться кодексов этики, противодействия коррупции и благосостояния работников.

Ключевым моментом является понимание соответствующих требований соответствующих заинтересованных сторон.

#### **4.3 Определение области применения системы менеджмента качества**

Область применения системы менеджмента качества определяется организацией. Под организацией может пониматься организация в целом или ее часть. Поэтому под область применения системы менеджмента качества может подпадать:

- офис;
- завод;
- отдел закупок;
- логистическая деятельность;
- сеть магазинов;
- ресторан и т. д.

Область применения организации будет затрагивать ее соответствующие заинтересованные стороны и их требования.

Требования ISO 9001:2015 носят общий характер и поэтому, в зависимости от области применения, продукции и услуг, предлагаемых организацией, будут иметь различную степень применения. В ISO 9001:2015, если требование может быть применено, то оно должно быть применено. Если, по причине области применения, требование не может быть применено, то причина должна быть указана.

Это очень похоже на «исключения» в ISO 9001:2008 за исключением того, что в стандарте 2008 года исключение может быть применено только к разделу 7 и его подразделам.

Например, требования, которые могут не применяться:

- кафе может полагать, что не выполняет проектирования и что еда, которую оно производит, продается на основании собственного разработанного меню. Оно также может определить, что не имеет процесса поставки продукции потребителю;
- компания, изготавливающая мебель из дерева, может не иметь какой-либо потребности в прослеживаемости (например, от исходного материала к мебели).

В реальности большинство компаний будут находить не применимыми к ним требования только разделов 7 и 8, так как другие разделы охватывают основную



деятельность по менеджменту, которая, до некоторой степени, имеет универсальную применимость.

Область применения может быть зафиксирована в виде отдельного документированного заявления, а также может быть включена в политику или в другой документ организации.

Там, где организация «передает на аутсорсинг» некоторые части работы в пределах области применения (например, покрытие, покраска, тестирование, стерилизация и т. д.), это относится к внешним поставщикам и управляется в соответствии с подразделом 8.6.

#### **4.4 Система менеджмента качества и ее процессы**

Для соответствия требованиям организация должна убедиться, что виды деятельности, описанные в п.4.4 а) – h) ISO 9001, включены в систему менеджмента качества.

Степень, в которой процессы должны быть детализированы, зависит от сложности и стабильности видов деятельности, которые составляют процесс.

Простые процессы потребуют только простых пояснений. Сложные процессы потребуют достаточных пояснений, чтобы дать людям возможность понять задачи, а также взаимоотношения, в объеме, необходимом для результативного выполнения их функций.

**При описании бизнес-процесса должна быть собрана следующая информация:**

- Название и назначение бизнес-процесса;
- Информация о подразделениях и сотрудниках, выполняющих или участвующих в выполнении бизнес-процесса;
- Владелец бизнес-процесса и ссылка на распорядительный документ, определяющий сферу ответственности Владельца бизнес-процесса;
- Перечень основных операций, выполняемых при проведении бизнес-процесса, их взаимодействие и ответственные за их выполнение;
- Перечень потребителей бизнес-процесса с указанием получаемых ими выходов;
- Перечень входов бизнес-процесса и поставщиков этих входов;
- Ресурсы, используемые при выполнении бизнес-процесса;
- Показатели (критерии) результативности бизнес-процесса;
- Перечень документов и записей, используемых при выполнении бизнес-процесса;
- Методы контроля (мониторинга, измерения и анализа) бизнес-процесса, ответственные за мониторинг.

Описанный процесс должен подвергаться анализу на предмет соответствия его структуры требованиям СМК, например, требованиям по идентификации и прослеживаемости, регистрации записей, по корректирующим действиям и т.д.

По результатам анализа отрабатывается структура процесса, адекватная требованиям к СМК.

На основе информации, собранной при описании процессов СМК, корректируется перечень процессов и структурная модель их взаимодействия. В результате анализа может возникнуть необходимость в:

- разделении отдельных процессов на subprocesses, если у процесса имеется несколько ответственных за процесс;
- изменении организационной структуры, если какие-либо процессы не имеют ответственных за процесс или исполнителей.

Для выполнения требований стандарта ISO 9001 можно предпринять следующие действия:

- определите цели системы и процессы, необходимые для достижения этих целей;
- установите полномочия, обязанности и ответственность для менеджмента процессов;
- оцените возможности организации и определите необходимые потребности в ресурсах до начала деятельности;

- определите взаимодействие процессов и проанализируйте влияние изменений на отдельные процессы системы в целом;
- осуществляйте менеджмент процессов и их взаимосвязей как системой, чтобы результативно и эффективно достигать целей организации в области качества;
- обеспечьте, чтобы необходимая информация была доступна для функционирования и улучшения процессов, а также для мониторинга, анализа и оценки результатов деятельности всей системы;
- проводите менеджмент рисков, которые могут влиять на выходы процессов и общие выходы системы менеджмента качества.

Процессы могут быть определены в любой удобной форме, например, графически, описаны словами или их комбинацией, блок-схемы и диаграммы и др.

Средства управления процессами должны соотноситься с риск-ориентированным мышлением в соответствии с подразделом 6.1.

## **5 Лидерство**

### **5.1 Лидерство и приверженность**

#### **5.1.1 Общие положения**

Этот подраздел помогает определить действия, в которые высшее руководство вовлечено лично.

Видимая поддержка, вовлеченность и приверженность высшего руководства организации является важным для успешного внедрения системы менеджмента качества.

В подразделе перечислены действия, необходимые для демонстрации такой приверженности.

Высшее руководство может не выполнять все эти действия лично (например, оно может делегировать обязанности другим), но оно несет ответственность за создание уверенности в том, что действия выполняются.

Высшее руководство должно создавать культуру и условия, которые поощряют людей, имеющих руководящие функции (не обязательно формальные руководящие позиции, например, руководитель команды), активно работать в направлении внедрения требований системы менеджмента и достижения целей системы менеджмента качества.

Высшее руководство также отвечает за обеспечение интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации. Это может достигаться, если не разделять процессы СМК от других процессов организации.

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность для обеспечения того, что намеченные результаты достигаются.

Организации могут устанавливать различные способы того, как обеспечивать выполнение намеченных результатов. Некоторыми способами может быть мониторинг реализации целей в области качества и изменений во внешних и внутренних факторах. Это может осуществляться при рассмотрении изменений во внутренних и внешних факторах и реализации целей в области качества при анализе со стороны высшего руководства, во время других совещаний или во время других анализов целей.

Высшее руководство несет ответственность за реализацию процессного подхода. Для высшего руководства важно понимать, как результаты могут быть достигнуты при использовании этого подхода.

Примерами повышения осведомленности и процессном подходе может быть демонстрация руководством того, что они применяют процессный подход в своей работе, поощряя работников придерживаться процессного подхода и включать его в культуру организации, как например включение информации по процессам организации на встречах и знакомствах работников.

#### **5.1.2 Ориентация на потребителя**

Обязанностью высшего руководства является создание уверенности в том, что требования потребителей понимаются и что необходимые ресурсы выделены.

Организации необходимо учитывать любые законодательные и нормативные правовые требования, относящиеся к продукции и услугам (см. 5.2.1 с).

Действия, которые высшее руководство должно реализовывать в организации, включают:

- распознавание прямых и косвенных потребителей;
- понимание настоящих и будущих потребностей и ожиданий потребителей посредством взаимодействия с потребителями и с другими соответствующими заинтересованными сторонами через проведение исследований рынков/потребителей, получение доступа к промышленным отчетам и т. д.;
- определение возможностей рынков;
- увязка целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- передача потребностей и ожиданий потребителей по всей организации;
- планирование, проектирование, разработка, производство, поставка и поддержка продукции и услуг для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей;
- измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей и выполнение соответствующих действий;
- определение и выполнение действий в отношении потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, которые могут повлиять на удовлетворенность потребителей;
- активное управление взаимоотношениями с потребителями для достижения устойчивого успеха.

Для выполнения всего вышеперечисленного на постоянной и систематической основе высшее руководство должно выделять ресурсы с целью внедрения подходящих методов и соответствующей компетентности.

## **5.2 Политика**

Высшее руководство должно использовать политику в области качества как средство направления организации к постоянному улучшению ее результатов деятельности.

Политика в области качества это документ (документированная информация), который должен разрабатываться с практическим участием высшего руководства (как следует из пункта 5.1.1). Политика может состоять как отдельный документ, также содержаться в нескольких документах или быть частью другого документа. Политика, как и любая другая документированная информация, может быть любой формы, на любом носителе и из любого источника.

Подраздел 5.2 стандарта ISO 9001:2015 состоит из двух пунктов, первый из которых (5.2.1) содержит требования к содержанию политики в области качества:

- содержание политики должно соответствовать направлению развития организации и учитывать внутренние и внешние факторы, которые при внедрении требований подраздела 4.1 были расценены как значимые для системы менеджмента качества;
- положения политики в области качества, содержание и структура должны образовывать логическую основу для содержания целей в области качества.

Политика в области качества должна включать определенное обязательство высшего руководства выполнять требования, которые были рассмотрены в отношении системы менеджмента качества при внедрении требований подраздела 4.2.

Политика в области качества должна включать определенное обязательство высшего руководства по постоянному улучшению системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны прослеживаться в политике в области качества; поэтому политика в области качества должна обеспечивать четкую основу для установления, развертывания и анализа целей в области качества.

Политику в области качества необходимо пересматривать время от времени для определения того, является ли она подходящей для организации.

Второй пункт (5.2.2) содержит требования к управлению и применению политики в области качества:

- политика в области качества должна быть представлена в виде документированной информации и, следовательно, управляться в соответствии с требованиями, изложенными в подразделе 7.5 ISO 9001:2015;

- документированной информацией может быть, например, копия политики в области качества за подписью владельца компании, выставленная для всеобщего обозрения. Другим способом может быть представление политики в области качества на встречах и регистрация и сохранение записей об этих встречах;

- основной целью политики в области качества является информировании всего персонала о направлении развития организации и об обязательствах, относящихся к требованиям соответствия и улучшения. Именно поэтому организация должна предпринимать постоянные усилия по обеспечению осведомленности и применению политики в области качества по всей организации;

- если организация решает, что доведение ее политики в области качества до определенных заинтересованных сторон может быть ей выгодно, организация должна разработать и внедрить действия по доведению политики в области качества до этих заинтересованных сторон;

- доведение политики в области качества до внешних поставщиков или партнеров может быть необходимо, как условие для обеспечения возможности организации производить продукцию и оказывать услуги, выполняя требования, достигая и улучшая удовлетворенность потребителей;

- доведение политики в области качества до потребителей и других заинтересованных сторон в рамках среды организации, таких как сообщество, может быть основанием для вовлечения этих заинтересованных сторон в систему менеджмента качества, при необходимости добиваться и поддерживать долгосрочный успех организации;

- решение доводить или нет политику в области качества до заинтересованных сторон должно быть подкреплено логическим обоснованием и риск-ориентированным подходом в целях обеспечения адекватности.

### **5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации**

Целью подраздела является распределение ответственности, обязательств и полномочий по внедрению требований системы менеджмента для соответствующих функций в организации.

Высшее руководство несет ответственность за эти обязательства и полномочия, распределенные и доведенные до ответственных лиц, выполняющих эти функции.

Для обеспечения результативного функционирования системы менеджмента качества как системы взаимодействующих процессов высшее руководство должно определять, распределять и доводить полномочия и ответственность до персонала, выполняющего соответствующие функции/операции/роли в соответствующих процессах. Цели этих действий изложены в перечислениях от а) до е).

В настоящем подразделе нет требования к документированной информации, поэтому организация может выбрать способ определения, распределения и доведения полномочий, обязанностей и ответственности посредством, например:

- документированных должностных инструкций, рабочих инструкций, руководств, процедур и т. д.;

- обучения;

- устных инструкций;

- технических средств ограничения использования помещений/технологического оборудования;

- ограничений по доступу к электронным базам данных;

- алгоритмов обработки информационных потоков и т. д.

Высшему руководству необходимо обеспечивать знание каждым работником что он должен делать (обязанности), что ему позволено делать (полномочия), а также что он понимает то, как эти обязанности и полномочия соотносятся друг с другом.

Описание обязанностей и полномочий не должно оставлять каких-либо неясностей там, где есть взаимодействие между людьми. Организации необходимо убедиться, что каждый специалист знает, где его обязанности и полномочия кончаются и где обязанности и полномочия других лиц начинаются. Таким образом, организация должна пытаться избегать путаницы кто и что делает.

Описания не должны быть слишком подробными и сложными. Важно, чтобы описания четко отражали реальную ситуацию и давали возможность для гибкости.

Если организации необходимо детализировать обязанности и полномочия, может быть достаточно должностной инструкции или простой организационной диаграммы. Кроме того обязанности и полномочия могут быть включены в документацию по процессам организации или в документированные процедуры. Другие методы, которые подходят к способу работы организации, могут быть одинаково удовлетворительными, при условии, что обязанности и полномочия доводятся и понимаются до тех, кто вовлечен.

## **6 Планирование**

### **6.1 Действия в отношении рисков и возможностей**

При планировании важно учитывать среду организации, потребности и ожидания заинтересованных сторон. Должны быть идентифицированы ключевые факторы, которые необходимо учитывать при планировании СМК. Планирование на этом этапе находится на стратегическом уровне, и рассмотрение этих факторов высшим руководством организации должно привести к разработке политики в области качества.

Цель планирования – предугадать потенциальные сценарии и последствия, и планирование предупреждающих действий в рассмотрении нежелательных воздействий до того, как они произойдут. Аналогично определяются благоприятные условия или обстоятельства, которые могут предложить потенциальное преимущество или полезный результат.

Планирование также включает определение способа включения действий, считаемых необходимыми или полезными для системы менеджмента, либо посредством постановки целей (6.2), управлением деятельностью (8.1) или другими конкретными разделами системы менеджмента, например, предоставление ресурсов (7.1), компетентность (7.2).

Стандарт ISO 9001 не требует описание формализованного метода оценки рисков. Объем и уровень оценки риска будет зависеть от характера и вида бизнеса.

В ISO 31010 в Приложении В представлены методы оценки рисков, которые могут быть применены, но организация сама определяет лучший для себя способ оценки рисков и возможностей в зависимости от характера и сложности процессов организации и ее деятельности, размера, доступных ресурсов и т.д. Например, организация может применять:

- анализ факторов, которые могут повлиять на успешное завершение какой-либо работы или проекта;
- формализованные методы менеджмента рисков, описанные в ISO 31000, руководстве FMEA или других источниках;
- процедуры предупреждающих действий, если это, например, эффективно реализовано в соответствии с требованиями ISO 9001:2008.

Варианты работы с риском могут включать:

- избежание риска,
- принятие риска для получения возможности,

- устранение источника риска, изменение вероятности или последствия,
- разделение риска или удержание риска осознанным решением.

Там где есть риск, который может повлиять на соответствие продукции или услуги, предпринятое действие должно быть достаточным для устранения риска, т. е. удаление, исключение или изменение вероятности или последствия, и более того приоритет должен быть отдан тем рискам, которые влияют на соответствие продукции и услуг.

Обработка риска не обязательно должна быть документирована. Это, в первую очередь, подход, способ мышления.

Оценка риска может быть субъективной, поэтому это рекомендуется согласовывать окончательные решения по риску со входами при участии как минимум трех лиц из разных сфер организации, например, команда руководителей.

## **6.2 Цели в области качества и планирование их достижения**

Для того чтобы политику реализовать высшему руководству необходимо установить четко определенные цели, которым организации будет следовать. Нет необходимости выполнять это самому высшему руководству, но ответственность, тем не менее, остается за ними.

Важно, чтобы цели были не расплывчатыми и учитывали то, что значимо для организации и ее потребителей.

Организация может разрабатывать цели в области качества на основании результатов идентификации и определения приоритетов рисков. Разработка целей в области качества должна учитываться при разработке направлений, определенных в политике в области качества.

Цели организации должны быть реалистичными и связаны с достижимыми выходами, такими как:

- выполнение требований (потребителя, нормативно-правовых и других) к продукции и услугам;
- выполнение запланированных графиков;
- выявление возможностей для улучшения;
- выявление новых рыночных возможностей.

В данном подразделе также требуется, чтобы соответствующие цели (например, результаты процесса, постоянное улучшение) были установлены на соответствующих уровнях организации (например, человеческие ресурсы, производство, продажи). Важно, чтобы организация и люди в организации были осведомлены о том, какой вклад они вносят в достижение целей в области качества.

Документированная информация в отношении целей в области качества и их анализ должны поддерживаться.

Действия, требуемые для достижения целей (т.е. что) и связанные с ними временные рамки (т.е. когда) должны быть определены, распределение ответственности за выполнение (т.е. кто) устанавливается в соответствии с требованиями подраздела 5.3. Любая потребность в бюджете, специализированных навыках, технологии или инфраструктуре, например, определяется и обеспечивается в соответствии с требованиями подраздела «Ресурсы» (7.1). Наконец, механизм оценки всех результатов того, что было завершено, определяется в соответствии с подразделом «Мониторинг, измерение, анализ и оценка» (9.1) и докладывается в соответствии с подразделом «анализ со стороны руководства» (9.3).

## **6.3 Планирование изменений**

Потребность в изменении может прийти из внешнего источника, например, изменения к продукции или услуге, основанное на обратной связи с потребителем, поставщиком нового материала, ИТ-системой интерфейса с потребителем, или может

быть внутренней, такое как выявленные проблемы с процессами или продукцией, или изменения как часть инициативы по внутреннему улучшению (см. 10).

Когда что-то идет неправильно с поставкой услуги или продукции или с процессами СМК, может также возникнуть потребность в изменении, т.е. реагирующее изменение. Может быть, уже слишком поздно для предотвращения оказания услуги или поставки продукции, но проблема должна быть идентифицирована и проанализирована для определения, какие изменения необходимы для предотвращения повторения или какие действия необходимы для смягчения проблемы (см. 8.5.6, 8.7 и 10.2). Анализ и анализ тенденций результатов и данных являются важными в определении возможных изменений, которые должны быть запланированы.

Все изменения должны быть запланированы, а также оценка изменений и возможных влияний на СМК.

При планировании изменений в системе менеджмента качества организация должна учитывать риски (см. подраздел 6.1), связанные с этими изменениями по проблемам, изложенные в пункте 6.3 а) до d) ISO 9001.

## **7 Средства обеспечения**

### **7.1 Ресурсы**

#### **7.1.1 Общие положения**

Цель настоящего подраздела – обеспечить уверенность в том, что организация обладает ресурсами, необходимыми для поддержания и улучшения ее системы менеджмента качества (см. раздел 10), а также выполнять работу, требуемую в том виде, который удовлетворит требования потребителей, как это установлено в подразделе 8.2. Если организация не обладает всеми ресурсами, которые ей требуются, организации необходимо решить, как использовать те ресурсы, которыми она обладает.

Ресурсы включают не только требуемый персонал, но также бюджет, здания и оборудование. Например, может быть необходимо:

- разработать новые процессы или новые методы работы;
- получить дополнительное оборудование, которое может быть арендовано или закуплено;
- приобрести ресурсы и навыки через заключение контракта с поставщиком.

Организация должна анализировать ресурсы на регулярной основе (9.3.1). Подходящим временем для этого может быть анализ со стороны руководства (9.3). Анализ ресурсов может также потребоваться, когда рассматривается новый тендер или контракт (см. 8.2).

#### **7.1.2 Человеческие ресурсы**

Организация должна анализировать потребности персонала на регулярной основе. Анализ ресурсов (персонала) может также потребоваться, когда рассматривается новый тендер или контракт (см. 8.2).

Цель пункта «Человеческие ресурсы» - предугадать, определить и выделить ресурсы, необходимые для создания и внедрения системы менеджмента (включая ее деятельность и средства управления), а также те, которые необходимы для постоянного поддержания и улучшения.

#### **7.1.3 Инфраструктура**

Организации необходимо продумывать то, как обеспечивать, осуществлять менеджмент и поддерживать различные требования в рабочих местах, а также к оборудованию для процессов. Часто возникает потребность хранить достаточное количество частей на замену или иметь поставщиков, чтобы обслуживать оборудование.

Организации также необходимо определить и поддерживать текущие требования к инфраструктуре и планировать ожидаемые будущие потребности.

#### **7.1.4 Среда для функционирования процессов**

Рабочим местом может быть офисное помещение, где освещение, шум и качество воздуха имеют важное значение, или это может быть производственный цех, где существуют определенная техника безопасности и другие специальные условия, которые надо учитывать.

Некоторые вопросы, которые необходимо рассмотреть:

- существует ли надлежащий контроль температуры, влажности, потока воздуха, шума, вибрации и т. д. на рабочем месте;
- существуют ли поддерживаемые надлежащие санитария и гигиена (например, для компаний, производящих пищевые продукты, напитки и фармацевтику);
- существуют ли методы/механизмы для предотвращения электро-статистического разряда (например, для компаний, производящих электронные компоненты или обрабатывающих летучие химические вещества).

Эти требования относятся, прежде всего, к деятельности, которая влияет на соответствие продукции. Конечно, организация может выбирать применять эти условия более широко, чтобы учесть факторы, которые могут иметь косвенным влиянием на способность организации последовательно выполнять требования.

В другом крайнем случае это может означать проведение тщательного анализа эргономики, связанной с производством продукции или оказанием услуги. Например, смена операторов может быть необходима, потому что трудности концентрации в течение длительного времени или из-за риска травмы от монотонной нагрузки.

#### **7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения**

Мониторинг подразумевает деятельность по наблюдению и контролю (с применением оборудования для мониторинга) в течение определенного периода времени.

Измерение относится к определению количества, величины или размера с применением оборудования для измерения.

Применение измерительного оборудования (например, рулетка) дает объем количества, в то время как применения оборудования для мониторинга (например, исследования, анкетирование) могут дать неколичественные результаты. Измерительное оборудование может быть калибровано и/или верифицировано, в то время как оборудование для мониторинга может быть валидировано, но возможно не может быть калибровано.

Для организаций, оказывающих услуги (например, школы, маркетинговые организации, консалтинг или туристическое агентство), типичный метод мониторинга может включать применение оборудования для мониторинга, анкетирование, тест-листы, исследования по телефону или интернету.

Деятельность по валидации должна выполняться до применения оборудования для мониторинга, чтобы убедиться в том, что результаты для конкретных целей будут достигнуты.

Измерения могут быть применены к материальным элементам (материальная продукция) или нематериальные элементы (материальные продукция и услуги), например, опросы клиентов.

Организации необходимо принять решение относительно подходящего оборудования для мониторинга и измерения.

Если, например, ваши методы проверки только визуальные, возможно нет необходимости иметь оборудование для мониторинга и измерения.

Если организация применяет измерительное оборудование для проверки соответствия требованиям ее потребителей, то ей будет необходимо продумать, как его калибровать, им управлять, хранить, применять и тщательно поддерживать на необходимом уровне.

Однако если организация применяет измерительное оборудование только для идентификации назначения, то нет необходимости его калибровать. Ключевое послание здесь: не калибровать автоматически все подряд.



Когда проводится сопоставление и показания вашего оборудования в достаточном соответствии с рекомендациями без необходимости настройки, вы можете говорить о том, что верификация была выполнена.

Калибровка – это процесс сравнения измерительного оборудования со стандартным образцом, чтобы определить насколько оно точно и действительно ли оно способно удовлетворять требуемой точности измерений, сделанным этим оборудованием.

Калибровка должна проводиться в соответствии с определенной программой, с установленной частотой или по календарному циклу (месяцам, ежегодно), на основе его применения (перед каждым применением или после нескольких применений) или после любого инцидента, который может повлиять на калибровку.

Организации необходимо установить, какие стандартные образцы она будет использовать. Стандартный образец может быть предоставлен вместе с измерительным оборудованием. Например, измеритель плотности краски обычно поставляется с набором стандартных образцов. В других ситуациях, чтобы получить подходящий стандартный образец, возможно, потребуется купить его или обратиться в калибровочную лабораторию.

Для любого стандартного образца, чтобы он имел юридическую силу, он должен быть прослеживаемым до соответствующего признанного национального или международного образца.

Организации также необходимо учитывать и то, насколько точными должны быть измерения. Однако нет смысла в необходимости калибровать измерительное оборудование с излишне высокой точностью, если у организации нет необходимости такой степени точности для операций. Организация должна учесть, какими навыками должен обладать персонал, применяющий измерительное оборудование, и любое обучение, которое им возможно потребуется.

Чтобы убедиться, что измерительное оборудование работает эффективно и дает надежные результаты, необходимо:

- убедиться, что оно правильно эксплуатируется, регулярно калибруется и регулируется по мере необходимости;
- описать, как это будет выполнено, так чтобы, записи о выполненной калибровке были доступны, прослеживаемы до международного стандартного образца;
- убедиться, что можно определить, какое измерительное оборудование было калибровано и что оно подходит для применения (например, маркировать измерительное оборудование).

Если измерительное оборудование окажется неисправным, вам необходимо выяснить на каком этапе случился сбой. Организации также необходимо решить должна ли она что-то сделать в отношении продукции, пропущенной этим измерительным оборудованием.

Результаты любого анализа могут показать, что не требуется какого-либо действия или что требуется отзыв продукции.

В дополнение к калибровке измерительного оборудования необходимо вести записи, показывающие:

- когда измерительное оборудование было калибровано в последний раз, кто его проводил, процедуру калибровки, критерии приемки, какие получены результаты, их приемлемость и как это влияет на пригодность измерительного оборудования (статус калибровки);
- когда должна быть следующая калибровка; этот период зависит от типа измерительного оборудования, его применения и насколько критичны измерения для управления процессом или для верификации соответствия продукции требованиям.

Измерительное оборудование должно храниться соответствующим образом, когда оно не используется, чтобы защитить его от повреждения и порчи. Оно также должно быть пригодно для применения в предлагаемой операционной среде. Эти

предосторожности относятся, в частности, к любому основному измерительному оборудованию или стандартному образцу, применяемых для калибровочных целей.

#### **7.1.6 Знания организации**

Всю свою жизнь мы приобретаем знания и повышаем свой образовательный уровень. При этом знания - это не только то, что дают нам книги, телевидение, школа и институт, но и то, что мы получаем и используем в процессе работы и общения с людьми, накапливая жизненный опыт.

Чтобы объяснить конкретное значение термина "знание", проведем различие между данными и информацией.

Когда мы говорим о данных, то имеем в виду факты и цифры, имена и адреса. Все это в том или ином виде существует в любой компании, но, чтобы данными можно было пользоваться, их необходимо как-то интерпретировать и найти им какое-то применение.

Информацию нередко определяют как данные, дополненные каким-либо посланием, или как "обработанные" данные, т.е. данные, которые были интерпретированы и представлены в пригодной для использования форме, возможно, с пояснением, как их использовать, или же приведенные в каком-либо контексте. Например, в автосалоне ведется учет проданных автомобилей с указанием модели, цвета и нового владельца, и данные этого учета - именно данные, а не информация. Но они могут стать информацией, если владелец гаража скажет, что весной количество семейных машин, купленных мужчинами 30-40 лет, обычно увеличивается на 20%.

Знания - это нечто большее, чем и данные, и информация. К знаниям также относятся:

- убеждения и моральные ценности;
- идеи и изобретения;
- суждения;
- навыки и профессиональные познания;
- теории;
- правила;
- отношения;
- мнения;
- понятия;
- прошлый опыт.

Все вышеперечисленное (или только часть из этого) мы используем для того, чтобы объяснить и понять данные и информацию, чтобы превратить информацию в знания.

Наши знания помогают нам разбираться в различных ситуациях, решать сложные задачи и выполнять трудные задания, учиться на своем опыте и соответственно корректировать свое поведение. Если мы работаем в какой-либо компании, то наши знания в сочетании со знаниями наших коллег способствуют ее успешной деятельности. Эти знания делятся на две категории: формализованные и неформализованные

Формализованные знания - знания, которые можно описать, задокументировать, рассказать другим людям. Формализованными, например, являются знания о том, как в компании определяют потребность в сырье и вспомогательных материалов. Люди могут напрямую передавать друг другу формализованные знания в виде текста, видео, звука, программного обеспечения и т.д.

Неформализованные знания - продукт личного опыта человека, который отражает его убеждения, моральные ценности и взгляды. Эти знания нельзя увидеть или задокументировать, а передать их можно только посредством личного и непосредственного общения. Например, такие знания передаются опытным коллегой новичку при рассказе о том, как нужно себя вести с агрессивно настроенными клиентами. Опытный сотрудник приводит случаи из своей практики, излагает подходы, которые выработались в компании в отношении таких клиентов.

Знания сотрудников являются важной составляющей интеллектуального капитала организации. Каждый сотрудник организации обладает знаниями, компетенциями, отношением к окружающим его вещам. Каждый сотрудник имеет определенные отношения с коллегами внутри организации, а также вне ее, включая партнеров и клиентов организации, другими субъектами бизнес-среды. Работая в организации, сотрудники используют свой интеллектуальный капитал для решения бизнес-задач организации, формируя тем самым интеллектуальный капитал организации.

Управление знаниями - это процесс, в ходе которого мы сознательно создаем, структурируем и используем базу знаний нашей компании. Чтобы управлять знаниями, необходимо ответить на следующие вопросы:

- Кто в компании обладает знаниями?
- Где они их хранят?
- Как мы обеспечиваем обмен знаниями?
- Как знания создаются?
- Кто еще в них нуждается?
- Как они передаются?
- Как они обновляются?
- Как и где они хранятся?
- Как организован доступ к хранящимся в компании знаниям?
- Какие знания нам нужны теперь и какие потребуются в будущем?
- Сколько стоят все эти знания?
- Какие из них представляют наибольшую ценность?
- Используются ли они там и тогда, где и когда должны использоваться?

Итак, для выполнения требования пункта 7.1.5 организация должна определить, как получать знания, требуемые для удовлетворения настоящих и будущих потребностей организации, из внутренних и внешних источников.

Существует много аспектов, которые необходимо учитывать при определении того, как идентифицировать, поддерживать и защищать знания, такие как:

- обучение на неудачах, ситуациях, близких к промаху, и успехах;
- использование знаний и опыта людей в организации;
- сбор знаний от потребителей, поставщиков и партнеров;
- сбор недокументированных знаний (неявных и явных), которые существуют внутри организации;
- обеспечение результативного обмена содержанием важной информации (особенно при каждом взаимодействии в цепочке поставок и цепочке производства);
- менеджмент данных и записей.

Более подробно информация по вовлечению персонала в процессы СМК и поддержанию его компетентности отражены в ISO 10018:2012 «Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности»

## **7.2 Компетентность**

Организация должна на регулярной основе оценивать опыт, квалификацию, способности и возможности отдельных лиц относительно навыков и квалификации, необходимых организации для текущей и прогнозируемой деятельности.

Определение необходимой компетентности может осуществляться различными способами, учитывая в т. ч.:

- установленные критерии результатов деятельности;
- установленный уровень обслуживания;
- осведомленность об установленных требованиях и критериях приемки;
- осведомленность о нежелательных результатах и дефектах;
- знания о процессах и средствах управления, применяемых организацией.

### **7.3 Осведомленность**

Смысл этого раздела – обеспечить, чтобы лица, выполняющие работу под управлением организации, знали политику, соответствующие цели в области качества и их вклад в результативность системы менеджмента качества, а также последствия несоответствия требованиям системы менеджмента качества. Осведомленность достигается, когда люди понимают свои обязанности и как их действия вносят вклад в достижение целей организации.

Соответствующие лица могут включать постоянный персонал, временно работающих и внешних поставщиков (работающих по контракту, службы, привлекаемые по аутсорсингу).

Лица, работающие под управлением организации, могут демонстрировать знания и осведомленность в повседневной работе, различая приемлемое и несоответствующее, а также предпринимая подходящие действия, когда продукция и услуги не соответствуют согласованным условиям.

### **7.4 Обмен информацией**

Обмен информацией является важным фактором для результативной работы системы менеджмента качества и должен осуществляться внутри и вне организации.

Важно, чтобы передаваемое сообщение было ясным, соответствующим, понимаемым получателем и выполнялось как необходимое, например, при каждом взаимодействии в цепочке производства и поставки. Организация должна определить тех лиц, с которыми должен осуществляться обмен информацией для того, чтобы обеспечить результативную работу системы менеджмента качества. К ним можно отнести соответствующих лиц внутри организации на всех уровнях, потребителей, поставщиков, внешние стороны, используемые для получения продукции и услуг.

### **7.5 Документированная информация**

#### **7.5.1 Общие положения**

Организации требуется определить документированную информацию, необходимую для результативности системы менеджмента качества и для соответствия требованиям ISO 9001 (см. 4.4.2). Документы внешнего происхождения должны быть включены при необходимости.

Многие организации, которые используют ISO 9001, к настоящему времени разработали письменные процедуры, описания процессов, руководства и записи для их систем менеджмента качества. Переход к документированной информации не меняет этого, он отражает разработки и практики многих организаций по использованию электронных средств регистрации данных и информации, которые поддерживают работу их процессов и системы менеджмента качества.

#### **7.5.2 Создание и актуализация**

Для создания и актуализации документированной информации организация должна выбрать соответствующие способы идентификации, формат и носитель, а также то, каким образом она должна пересматриваться и утверждаться.

Это будет различным в зависимости от действующих процессов и систем. Для создания и актуализации необходимой информации, включая разрешения на редактирование и утверждение, могут применяться электронные средства. Другие организации могут предпочесть работать в системе бумажных копий, принимая на себя ответственность за процессы выпуска, пересмотра и управления, определенные в письменной форме.

#### **7.5.3 Управление документированной информацией**

7.5.3.1 Целью настоящего пункта является обеспечение доступности документированной информации на соответствующем носителе везде, где это необходимо, и ее адекватной защиты.

Организация должна учитывать уровень управления, необходимый для обеспечения того, что документированная информация управляется соответствующим образом, учитывая также носитель, на котором она содержится. Управление включает доступность, распределение и защиту, например, от потери, неправильного использования и непреднамеренных изменений.

Определившись с тем, какая документированная информация необходима для системы менеджмента качества, организация должна обеспечить ее доступность для всех соответствующих областей, подразделений, владельцев процессов и т.д. Также следует рассмотреть предоставление соответствующей документированной информации соответствующим внешним заинтересованным сторонам, когда продукция и услуги поставляются извне. Документированная информация должна быть представлена в форме, подходящей для предполагаемого использования, например, письменное соглашение об уровне обслуживания для внешнего поставщика услуг или информация о параметрах процесса в электронном виде, которая может быть загружена в интерфейс процесса.

Управление также рассматривает необходимость в защите документированной информации, учитывая такие вещи, как конфиденциальность, потеря данных, неправильное использование и непреднамеренные изменения. Организация должна обеспечить наличие необходимых средств управления как части системы документированной информации, чтобы гарантировать ее защиту от потери, неправильного использования или непреднамеренного изменения. Это может быть сделано многими способами, включая электронные системы с правом только на чтение и особые разрешения для доступа к разным уровням, защиту паролем или идентификацию входа. Уровень управления может варьироваться в зависимости от того, где документированная информация должна быть доступной, например, увеличение ограничений доступа для внешних сторон. Вопросы информационной безопасности и резервного копирования данных должны быть также приняты в рассмотрение.

7.5.3.2 Управление документированной информацией также рассматривает распределение, доступ, поиск и использование, хранение и защиту, управление изменениями, соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения. Это также может применяться к документам внешнего происхождения, если они определены организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества.

Установив систему для управления распределением и доступом к документированной информации, организация затем должна рассмотреть то, как хранить, поддерживать и уничтожать информацию по мере необходимости с течением времени.

Документированная информация может меняться и развиваться с развитием системы менеджмента качества организации (см. 6.3 и раздел 10).

Необходимо также учитывать то, как архивная документированная информация поддерживается, хранится и извлекается при необходимости для последующего использования. Должен быть рассмотрен вопрос управления версиями, когда организация определяет средства идентификации текущей документированной информации от устаревшей, и обеспечивает средства управления для способствования тому, чтобы использовалась только текущая документированная информация (например, статус пересмотра или статус отмены).

Хранение устаревшей документированной информацией может быть критичным и должно поддерживаться с помощью соответствующих средств для обеспечения защиты и сохранения разборчивости, например, расследование претензий спустя годы после производства может потребовать исторических данных о производстве. Сроки хранения для документированной информации в некоторых секторах являются правовым требованием или они могут быть определены организацией в зависимости от жизненного цикла ее продукции или услуги.

Если документированная информация внешнего происхождения определена организацией как необходимая для планирования и функционирования системы

менеджмента качества, то она должна быть идентифицирована соответствующим образом и управляться так же, как и другая документированная информация. Сюда может относиться документированная информация от потребителей, такая как чертежи, заданные методы испытаний, планы выборки, стандарты или калибровка.

Если документированная информация сохраняется как свидетельство соответствия, то она должна быть защищена от непреднамеренных изменений. Организация должна разрешать только управляемый доступ к такой информации, то есть авторизованный доступ для соответствующих лиц, работающих от имени организации, или ограниченный электронный доступ, такой как «только для чтения», при необходимости.

## **8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг**

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

В данном разделе от организации требуется определить процессы деятельности, которые являются необходимыми для производства продукции или услуги, включая процессы, поставляемые внешними поставщиками.

Риски, возможности и цели, определенные при планировании (раздел 6), включая потенциальные изменения, являются ключевыми элементами для рассмотрения при планировании и управлении деятельностью.

а) При определении требований к продукции и услугам организации необходимо учитывать больше, чем просто требования потребителей, законодательные и нормативно-правовые требования. Организации также следует принять во внимание требования в отношении ее стратегии, включая требования, относящиеся к соответствующим заинтересованным сторонам.

б) Чтобы установить критерии для управления процессами и приемки продукции и услуг организация должна учесть:

- риски и возможности;
- цели в области качества;
- требования к продукции и услугам.

с) Основываясь на характере и сложности процессов производства продукции и услуг организации потребуются определить какие ресурсы необходимы и достаточно ли имеющихся ресурсов.

д) Эффективные средства управления необходимы для:

- подтверждения соответствия критериям;
- достижения намеченных результатов;
- идентификации мест, где необходимы улучшения.

е) Критерии и документированная информация, поддерживающая эти критерии, являются выходами процесса планирования.

Выход такого планирования будет использоваться как вход для деятельности в рамках организации, потребителями или внешними поставщиками, а также должен быть сохранен в подходящем формате и носителе для тех, кому потребуется его использовать.

При планировании деятельности и критериев управления организация должна учитывать запланированные и потенциальные непреднамеренные изменения и то, как эти изменения могут повлиять на деятельность.

## **8.2 Требования к продукции и услугам**

### **8.2.1 Связь с потребителями**

Целью данного пункта является обеспечение того, что между организацией и потребителем установлен четкий обмен информацией при определении требований к продукции и услугам.

Организация должна:

а) передавать подробные данные о производимой продукции или услуге так, чтобы потребитель понимал то, что ему предлагается. Эта информация может быть передана посредством листовок, веб-сайта, по телефону или любым другим подходящим способом;

б) делать понятным то, как потребитель может связаться с организацией, чтобы задать вопросы, заказать продукцию или услуги, а также то, как организация будет информировать потребителя о любых связанных изменениях;

с) устанавливать соответствующие пути для организации получения информации, от связанной с потребителем до вопросов, проблем, претензий, положительных или отрицательных отзывов. Методы включают, но не ограничиваются: прямые электронные письма или телефонные звонки, он-лайн опросы, службы поддержки потребителей, личные встречи;

д) обеспечивать, что потребитель проинформирован о том, как организация распоряжается и управляет собственностью потребителя, при необходимости;

е) гарантировать, что она ведет активную работу по обмену информацией с потребителем о возможных вопросах и действиях, которые можно предпринять, если такие непредвиденные обстоятельства происходят. Такими вопросами являются те, которые могут иметь отрицательное влияние на выполнение требований потребителя.

Такой обмен информацией позволяет потребителю понять что организация может или намеревается произвести, а также что организация в состоянии понять или подтвердить потребности и ожидания потребителя.

### **8.2.2 Определение требований к продукции и услугам**

Требования к продукции и услугам могут быть определены при рассмотрении:

- назначения продукции или услуги;
- потребностей и ожиданий потребителя;
- соответствующих законодательных и нормативно-правовых требований.

При определении того могут ли быть выполнены требования к продукции и услугам организация должна рассмотреть такие факторы, как:

- доступные ресурсы;
- производственные мощности и нагрузку;
- знания организации;
- процесс валидации (например, испытание продукции, демонстрация услуги).

### **8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам**

8.2.3.1 Целью данного пункта является обеспечить, что организация анализирует обязательства по отношению к потребителю и имеет возможность выполнить эти обязательства. Анализ позволяет организации снизить риск возникновения проблем в течение ее деятельности и после поставки.

Организация должна анализировать:

а) действия по поставке и после поставки, такие как транспортировка, обучение пользователей, установка на месте, гарантированное обслуживание, ремонты, служба поддержки;

б) могут ли быть выполнены подразумеваемые требования – продукция или услуга должны быть в состоянии удовлетворить ожидания потребителя (например, номер в гостинице, как ожидается, должен быть чистым и обеспечиваться основными удобствами, а персонал гостиницы должен быть вежливым и услужливым; питьевая вода должна быть безопасной для употребления);

с) дополнительные требования, которая организация решает выполнять, чтобы превзойти ожидания потребителя, повысить удовлетворенность потребителя или соответствовать внутренним политикам;

д) были ли учтены и рассмотрены применимые законодательные и нормативно-правовые требования;

е) были ли внесены изменения в договор или заказ.

Если существует разница между ранее определенными требованиями и теми, которые указаны в договоре или заказе, организации необходимо связаться с потребителем и устранить данные различия.

Если потребитель не предоставил документированного описания его требований, например, при заказе по телефону или при личной встрече, требования будут подтверждаться у потребителя до того, как продукция или услуга будут произведены (например, в ресторане сделанный заказ может быть озвучен потребителю).

8.2.3.2 Целью данного пункта является обеспечение того, что документированная информация сохраняется для демонстрации окончательного соглашения с потребителем, включая коррективы или изменения, а также для демонстрации того, что требования могут быть выполнены:

а) результаты анализа могут быть сохранены на любом подходящем носителе, т.е. ресторан может делать записи от руки или в электронной форме деталей заказа о том, что потребитель хочет съесть, в то время как сложный строительный проект может быть отражен в подробном отчете анализа осуществимости;

б) если при анализе выявлено дополнительное или измененное требование документированная информация должна быть актуализирована или дополнена, чтобы обеспечить фиксацию нового требования (например, электронная переписка по изменению заказа или разрешение недопонимания должны быть сохранены).

Эта документированная информация может послужить основой для аналогичных будущих соглашений с новыми или настоящими потребителями.

#### **8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам**

Чтобы обеспечить осведомленность соответствующих заинтересованных сторон об изменениях в требованиях организация должна выбрать подходящий метод обмена информацией и сохранять соответствующую документированную информацию, такую как сообщения электронной почты, протоколы заседаний или исправленный заказ.

### **8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг**

#### **8.3.1 Общие положения**

Проектирование и разработка продукции и услуг состоят из ряда процессов, которые используют идеи или требования к продукции и услугам. Эти идеи или требования могут исходить от потребителей, конечных пользователей или организации.

Идеи и требования обрабатываются с целью разработки более детальных требований, которые, в конечном счете, определяют характеристики продукции или услуги. Если организация использует только идеи или требования, предоставляемых потребителями или конечными пользователями, не добавляя больше деталей, она не выполняет деятельность по проектированию и разработке.

Большинству организаций, однако, необходимо развивать идеи или требования, предоставляемые внешними заинтересованными сторонами, для понимания того, какие действия необходимо предпринять, чтобы обеспечить поставку продукции и предоставление услуг. Это может включать требования к закупке, производству или действиям после поставки.

Требования к проектированию и разработке применяются для продукции и услуг.

В производственной деятельности требования из данного пункта могут быть применены для проектирования и разработки процессов производства. Для услуг, выходы проектирования и разработки могут давать информацию об особом способе предоставления услуги.

При строительстве дома, например, потребитель вероятно укажет количество уровней здания, как должны быть организованы комнаты или какие материалы использовать. Архитектор затем разовьет эти требования с учетом строительных норм, этапов процесса и других практических соображений.



Аналогично пациент больницы (потребитель) имеет требование по отношению к лечению по медицинским показаниям. Персоналу больницы потребуется развить эти основные требования в детальный план лечения с учетом знаний, ресурсов и применения подходящих методов или лекарств.

### **8.3.2 Планирование проектирования и разработки**

Выходные данные планирования проектирования и разработки представляет собой план задач и действия для определенного проекта. Этот план включает ограничения и риски, которые могут повлиять на выполнение запланированной деятельности, необходимость в ресурсах и четкое определение ролей и ответственности.

Требования данного пункта содержат ряд ключевых элементов для рассмотрения в ходе планирования проектирования и разработки, включая:

а) если проектирование и разработка для новой или существующей продукции или услуги, учесть сложность (например, физические факторы, такие как размер и деталь, или предполагаемую длину, или объем услуги) и факторы, такие как требования к поставке;

б) необходимые этапы (например, основное проектирование, детализированное проектирование, пробное производство или испытание услуги, оценка и анализ);

с) деятельность по верификации и валидации для обеспечения того, что выходы удовлетворяет требования ко входным данным и что получившиеся продукция и услуги удовлетворяют требования для указанного применения или предполагаемого использования;

д) что должно быть сделано и намерение сделать это, определяя необходимые ответственность и полномочия, участвующие в процессе проектирования и разработке.

Организация обязана контролировать процесс разработки с тем, чтобы подход к ней был организованным. Он означает необходимость выявления всех аспектов, требующих учета при разработке.

Контроль разработки обычно охватывает:

- установление необходимых исходных данных для разработки;
- установление формы выходных материалов в результате разработки;
- анализ по завершению каждой стадии разработки с ответом на вопрос, достигнуты ли желаемые результаты;

Необходимо составить план, устанавливающий, что должно быть сделано и кем в процессе разработки. Должна быть четко закреплена ответственность и установлены методы разработки и обновления ее планов.

Не имеет существенного значения, что относится к разработке, а что - к проектированию, поскольку стандарт рассматривает их как составные части единого непрерывного процесса.

Управление разработкой должно охватывать весь этот процесс, начиная с выработки начальной концепции и кончая приемкой готовой продукции или услуги и контролем.

Если в организации имеется более одного разработчика и процесс разработки может быть разбит на отдельные стадии (например, для привлечения специалистов разного профиля или на отдельные этапы проекта) то возможно закрепление разных стадий разработки за разными разработчиками. Если такое возможно оно должно быть отражено в плане разработке.

Планы разработки не должны быть сложными. Они должны напоминать простые карты процесса, указывающие какие и кем должны быть сделаны шаги. В соответствии с требованиями данного пункта план должен отражать выполнение таких действий, как анализ проекта и разработки, верификация проекта и разработки, валидация проекта и разработки.

### **8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки**

Определение входных данных для конкретного проекта проектирования и разработки является деятельностью, которая должна быть включена в план

проектирования и разработки. Эти входные данные должны быть однозначными, полными и согласующимися с требованиями, которые определяют характеристики продукции или услуги, и включать:

а) информация из ранней аналогичной деятельности по проектированию и разработке, которая может улучшить результативность и позволить организации развивать хорошую практику или избегать ошибок;

б) информации из предыдущей подобной деятельности по разработке и проектированию, которая может улучшить результативность и позволить организации развить хорошие практики или избежать ошибки.

с) законодательные и нормативно-правовые требования, которые прямо относятся к продукции или услуге (например, требования безопасности, законодательство в области гигиены пищевой продукции) или производству этой продукции или предоставлению услуги (например, практики процессов производства транспортирования или других механизмов поставки);

д) добровольные стандарты или известные правила хороших практик, которые организация приняла (например, отраслевые кодексы, санитарные нормы и нормы безопасности);

е) потенциальные последствия ошибок в связи с характером продукции и услуг и прошлый опыт.

Главное — потребности ваших потребителей, которые могут быть не всегда ясно выражены. Часто бывает не менее важным знать невысказанные ожидания, которые могут оказаться критически важными для разработки. Анализ этих потребностей способен дать дополнительную информацию которую надо учесть в процессе разработки.

#### **8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой**

Один раз определив входные данные деятельность по проектированию и разработке и средства управления должны реализовываться в соответствии с планом для обеспечения того, что процесс является результативным.

Действия по анализу, верификации и валидации являются существенными при управлении процессом проектирования и разработки, поэтому их выполнение должно быть результативным.

Организация должна обеспечить:

а) чтобы весь персонал, вовлеченный в деятельность по проектированию и разработке, был осведомлен и полностью понимал потребителя или конечного пользователя, а также конечный намеченный выход;

б) проведение проверок этапов планирования проектирования и разработки и выходных данных каждого этапа для подтверждения того, что они отвечают требованиям к входным данным, идентифицируют проблемы и разрабатывают решения;

с) проведение верификации для обеспечения того, что все идентифицированные требования в начале процесса проектирования и разработки выполняются;

д) проведение верификации для обеспечения того, что конечная продукция или услуга будут удовлетворять потребности потребителя или конечно пользователя, если используются по прямому назначению;

е) если деятельность по анализу, верификации и валидации выявляет проблемы, действия по их разрешению должны быть определены. Результативность этих действий должна быть частью следующего анализа;

ф) документированная информации в отношении деятельности по анализу, верификации и валидации должна быть сохранена как свидетельство того, что деятельность по проектированию и разработке была выполнена как запланировано.

#### **8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки**

Исходя из характера процесса проектирования и разработки, выходные данные проектирования и разработки будут варьироваться. Выходные данные проектирования и

разработки станут ключевыми входными данными для процессов производства продукции и предоставления услуги.

Выходные данные проектирования и разработки должны предоставлять информацию для всех процессов, необходимых для обеспечения намеченной продукции и услуг (включая закупки, производство, деятельность после поставки) для того, чтобы вовлеченный персонал понимал какие действия необходимо предпринять и в какой последовательности.

Выходные материалы в результате разработки могут иметь разный вид, например инженерный проект в виде чертежей и расчетов, проект одежды в виде эскизов и спецификаций используемых материалов, художественный дизайн-проект в той форме, которая годится для публикации, разработка продукта питания в виде рецепта, проект рекламного агентства в форме плана маркетинговой кампании.

План разработки должен устанавливать, в какой форме следует представить выходные материалы и как будет контролироваться выполнение предъявленных требований. Решая вопрос о форме представления выходных материалов, необходимо учитывать, кто и в каких обстоятельствах будет их использовать.

В некоторых случаях результатом разработки может быть реальная продукция или услуга, предлагаемая предприятием. Архитекторы, дизайнеры, художники-графики представляют примеры тех специальностей или видов бизнеса, результатом разработок в которых может не быть реальный продукт или услуга.

### **8.3.6 Изменения проектирования и разработки**

Целью настоящего пункта является идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, внесенными в течение или после процесса проектирования и разработки. Организация должна рассматривать, как часть процесса проектирования и разработки, какие взаимосвязи с другими процессами или заинтересованными сторонами (например, потребителями или внешними поставщиками) будут внедрены и учитывать их при идентификации изменений проектирования и разработки.

Изменения могут возникать в результате любого действия в рамках системы менеджмента качества и на любом этапе, включая:

- в течение реализации процесса проектирования и разработки;
- после выпуска и одобрения процесса проектирования и разработки;
- как результат мониторинга удовлетворенности потребителей и деятельности внешних поставщиков.

## **8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками**

### **8.4.1 Общие положения**

Организация несет ответственность за обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Организация должна определить какие внутренние процессы взаимодействуют с процессами, поставляемыми внешним поставщиком, и какое влияние эти поставки оказывают на результаты функционирования.

Материалы, компоненты или услуги, поставляемые внешними поставщиками, которые образуют часть конечной продукции или услуги, или которые являются критичными для поставки продукции или услуги, также должны быть идентифицированы. Организация должна затем определить требования и специальные средства управления в зависимости от того влияния, которое каждая внешняя поставка может оказать на функционирование и результаты деятельности.

### **8.4.2 Тип и степень управления внешними поставками**

Тип и степень управления зависят от того, насколько может повлиять процесс, продукция или услуга, поставляемые внешними поставщиками, на соответствие требованиям к продукции или услугам организации. Организация должна определить

какие специальные средства управления должны быть внедрены в отношении внешнего поставщика. Целью этих средств управления является обеспечение, что поставка продукции или услуги будут выполнены в соответствии с запланированными соглашениями и что продукция или услуга будут соответствовать требованиям.

#### **8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам**

Целью этого пункта является обеспечение четкой передачи организацией требований и необходимых ей средств управления, чтобы гарантировать, что процессы, продукция или услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывают отрицательного влияния на деятельность или потребителей.

Организация должна обеспечивать полноту и четкость требований и учитывать любые потенциальные проблемы, а также что обе стороны согласны с тем, что было запрошено. Организация может устанавливать политики, руководства, бюллетени, контракты, заказы на закупки, создавать веб-сайты и тому подобное на основе согласованных требований.

### **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

#### **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**

Организация должна определить условия для управления поставками продукции и услуг для обеспечения того, что критерии, определенные в соответствии с подразделом 8.1, удовлетворены.

Для управления поставками продукции и услуг организация должна рассмотреть полный цикл продукции и услуги, включая требования к действиям после поставки, такие как обращение с гарантиями и претензиями. Все следующие применимые аспекты должна быть учтены:

- персонал (например, компетентность, производительность, другие человеческие факторы);
- ресурсы (например, требуемые материалы, оборудование, время);
- методы (например, действия, критические контрольные точки, процедуры).

#### **8.5.2 Идентификация и прослеживаемость**

Идентификация означает знание того, какой продукт или услуга находятся на выходе определенного производственного процесса даже в том случае, если этот процесс промежуточный. Различные методы идентификации результатов процессов должны применяться организацией в зависимости от характера продукции или услуги. При выборе средств идентификации следует учитывать следующее:

- почему выходные данные необходимо идентифицировать;
- на каком этапе или стадии процесса выполняется идентификация и как она выполняется.

Некоторыми примерами идентификации могут служить: регистрация номеров деталей, номеров выполняемых работ, штрих-кодов, фамилий исполнителей, цветовых кодов, редакций и номеров версий разрабатываемых программных средств и т. д.

В зависимости от характера результатов процессов средства идентификации могут различаться.

Там, где существует требование по отслеживанию результатов процессов, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документированная информация о каждом идентифицированном результате сохранялась и была доступна.

Прослеживаемость означает знание того, откуда поступила продукция или услуга, где она находится в данный момент и (в случае услуг) на какой стадии выполнения. На большинстве предприятий, независимо от их масштаба, для некоторых операций требуется отслеживание того, где и что делается, что уже сделано и что еще следует закончить.

В качестве примера отслеживания состояния отеля, где должна проводиться уборка номеров после отъезда предыдущих постояльцев, для каждого номера установлены два

состояния — «готов» и «не готов». Обслуживающий персонал обычно сообщает информацию о готовности номеров по телефону на стойку портье, который учитывает эти данные любым подходящим способом.

### **8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков**

Целью данного пункта является обеспечение того, чтобы собственность, не принадлежащая организации, но находящаяся под ее управлением, была защищена.

Возможны случаи, когда потребитель передает вам материалы или оборудование для использования при изготовлении продукции или предоставлении услуг.

Например:

- материал, из которого портным будет сшита одежда для заказчика;
- инструменты для проведения измерений, взятые во временное пользование у потребителя;
- помещение для занятий с учениками, предоставленное потребителем;
- автомобиль, оставленный в мастерской для технического обслуживания или ремонта.

Владелец собственности должен быть четко идентифицирован и известен в организации.

Верификация собственности, если организация берет ее под управление, является важным элементом (например, положение или физические условия, точность персональных данных). Эта верификация должна выполняться на регулярной основе.

### **8.5.4 Сохранение**

Сохранение является одним из управляемых условий, которая может быть рассмотрена в течение поставки продукции или услуги. Организация должна определять те выходные данные, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуги, и внедрять соответствующие методы сохранения.

В зависимости от характера видов деятельности может потребоваться определить методы сохранения для любой части или компонента, которые будут включены в конечную продукцию (например, для изготовления или сборки), или для оборудования или информации, критичных для предоставления услуги (например, данные, необходимые для технической поддержки после поставки потребителю домашнего компьютера).

Существует множество областей, в которых проблемы перемещения продукции могут влиять на ее качество. Вот некоторые примеры:

- при изготовлении изделий из меди и медных сплавов (латуни, бронзы) надо учитывать чувствительность к коррозии от отпечатков пальцев. Там, где коррозия способна повлиять на качество, например, при переноске печатных плат или декоративных элементов, соответствующие работы должны выполняться в перчатках, чтобы предотвратить появление отпечатков пальцев;

- при обращении с жидкостями, необходима тщательная промывка освободившейся тары перед ее заполнением жидкостью другого сорта во избежание загрязнения.

Необходимо тщательно проанализировать производственные процессы на предприятии, чтобы выявить, где требуются специальные правила обращения с продукцией при ее перемещении, и составить соответствующие документы. Упаковка должна соответствовать особенностям продукции. Во многих случаях она не требуется вообще или требуется в минимальной степени. Сыпучие материалы, такие как песок, уголь, зерно и т. д. - пример случая, когда упаковка сводится к засыпанию материалов в соответствующие емкости. Но даже в таких случаях необходимо следить за тем, чтобы емкости были подходящими и не способствовали загрязнению материалов. Крупные образцы продукции могут быть просто погружены на грузовик и закреплены стропами. Упаковка должна соответствовать характеру продукции, предполагаемым способам ее транспортировки, погрузки, хранения и использования. Необходимо убедиться в совместимости материалов, используемых для упаковки и маркировки, с той

продукцией, для которой они предназначены. Маркировочные средства способны вызывать коррозию, и к их выбору следует подходить с особой тщательностью.

Кроме того, необходимо знать, существуют ли какие-либо законодательные требования в отношении упаковки. К их числу относятся обязательное указание на упаковке даты, до которой должна быть использована продукция, инструкции по обращению с ней при транспортировке или специальной информации о содержимом.

Следует обращать внимание на такие факторы, способные оказать влияние на качество продукции при хранении, как высота штабеля, освещенность, температура, влажность, вибрация и т. д.

Необходимы периодические проверки состояния продукции, хранящейся на складе, если вероятны ухудшения ее характеристик или загрязнение. Частота проверок зависит от природы продукции. Устойчивую к условиям хранения продукцию можно проверять реже, чем нежную и скоропортящуюся. В отношении хранения некоторых видов продукции могут существовать законодательные требования, правила контролирующих органов или требования к системе сохранения могут быть указаны в заказе потребителя.

#### **8.5.5 Деятельность после поставки**

Целью данного пункта является обеспечение выполнения организацией соответствующих требований после того, как продукция или услуга поставлены, признавая, что на поставке не заканчивается ответственность организации.

При определении деятельности после поставки организация должна учитывать не только известные требования (например, правовые или требования потребителя), но также и вероятность того, что продукция или услуга отвечают требованиям, как то ожидалось, и могут потребоваться дальнейшие действия. Риск неудовлетворенности потребителя или потери потенциальной возможности увеличивается, если организация не рассматривает потенциальные и установленные действия после поставки.

#### **8.5.6 Управление изменениями**

Этот пункт касается изменений, которые происходят в течение производства продукции и предоставления услуги и которые могут повлиять на соответствие требованиям. Организация должна обеспечить сохранение целостности процессов производства продукции и предоставления услуги посредством управления этими изменениями и анализа предпринятых действий, а также того как это влияет на средства управления, внедренных в соответствии с 8.5.1.

Причины изменений могут варьироваться и организация должна быть осведомлена о них в ходе планирования деятельности (см. подразделы 6.3 и 8.1). Например, необходимость в изменении может быть инициирована внешним поставщиком (например, задержки поставок или вопросы по качеству), внутренними факторами (например, критический отказ оборудования, периодические несоответствующие выходные данные) или внешними факторами (например, новый или измененный потребитель, или нормативно-правовые требования).

### **8.6 Выпуск продукции и услуг**

Целью данного подраздела является обеспечение того, что продукция и услуги проверяются на соответствие непосредственно перед выпуском и поставкой в соответствии с запланированными критериями для приемки (8.1).

Лицо(а), санкционирующее(ие) конечный выпуск продукции или услуги, должно быть прослеживаемым(и). Это может быть достигнуто через хранение документированной информации, такой как подпись одобряющего лица, или через документацию, подробно охватывающую разрешение на автоматический выпуск продукции на выполнение определенных критериев (например, автоматическое электронное разрешение платежа для онлайн-продаж). Разрешение на выпуск продукции или услуг может также быть определено посредством хранения документированной информации о соответствующих

лицах, как определено должностной инструкцией, уровнем полномочий или тому подобное.

## **8.7 Управление несоответствующими результатами процессов**

8.7.1 Целью данного подраздела является предотвращение появления несоответствующих результатов на следующем этапе или у потребителя. Существуют различные способы управления несоответствующими результатами:

- коррекция несоответствия для обеспечения соответствия;
- полное устранение несоответствия из процесса.

Степень управления, необходимая для организации, зависит от характера несоответствия и его потенциального влияния.

Если вышеуказанные средства управления невозможны, организация должна информировать потребителя и другие соответствующие заинтересованные стороны об обнаруженном несоответствии и его потенциальных последствиях.

8.7.2 Целью данного подраздела является отслеживание несоответствующих результатов, действий по коррекции несоответствий; предпринятые корректирующие меры для избегания повторения несоответствия; те лица, которые несут ответственность за одобрение выпуска несоответствующей продукции или услуги.

Сохранение документированной информации гарантирует, что процессы улучшены и оптимизированы; скорректированные рабочие инструкции, процессы и процедуры детализированы для будущего использования; информация передана соответствующим лицам, как организации (7.2 d), так и внешним (8.2.1). Эта документированная информация может также быть использована как основа для анализа тенденций несоответствий.

## **9 Оценка результатов деятельности**

### **9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка**

#### **9.1.1 Общие положения**

Для того чтобы определить достигаются ли намеченные результаты, организации потребуется проводить мониторинг и измерения. Этот подраздел требует от организации определения, какие потребности должны быть подвергнуты мониторингу и измерению, а также какие методы должны использоваться для оценки результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

При определении, какие потребности должны подвергнуться мониторингу и/или быть измерены, организация должна рассмотреть действия, требуемые в других разделах, таких как система менеджмента качества и ее процессы (4.4), планирование и управление деятельностью (8.1), удовлетворенность потребителя (9.1.2), анализ и оценка (9.1.3), внутренние аудиты (9.2) и анализ со стороны руководства (9.3).

#### **9.1.2 Удовлетворенность потребителей**

Данный пункт фокусируется на получении отзывов от потребителей. Это обеспечивает систематический способ понимания восприятия потребителями продукции и услуг организации, а также были ли удовлетворены потребности и ожидания.

Опросы потребителей – это только один из методов получения обратной связи. Наиболее распространенными среди них являются:

- телефонные опросы, проводимые периодически или сразу после поставки продукции (предоставления услуги);
- опросы и обзоры;
- привлечение компаний, занимающихся маркетинговыми исследованиями;
- опросы так называемых фокусных групп (постоянных групп потребителей, отобранных для тематических опросов).

Организация должна рассматривать различные методы получения информации, исходя из типа потребителя (например, бизнес-бизнес, бизнес-потребитель, государственная служба, правительство, интернет-бизнес).

Организация должна определить потребителей, от которых она хочет получать обратную информацию об удовлетворенности, и то, каким образом осуществлять мониторинг этих данных. Организации могут решать запрашивать ли обратную связь от каждого потребителя при завершении соглашения или использовать представительную выборку, базирующуюся на целевом количестве продаж, постоянных или новых потребителей. Это может выполняться на постоянной основе или с определенной периодичностью, установленной организацией.

### **9.1.3 Анализ и оценка**

Данный пункт требует от организации проведения анализа и оценки данных, полученных по результатам мониторинга и измерения с целью определения выполнения требований к процессам, продукции и услугам.

Организация должна определить соответствующие данные для анализа. Выбор данных должен гарантировать, что анализ и оценка могут быть проведены для:

- определения уровня удовлетворенности потребителя, обеспечения уверенности, что организация выполняет планы;
- оценивания работы внешних поставщиков;
- определения эффективности действий, предпринятых для рассмотрения рисков и возможностей.

Организация должна учитывать, с какой периодичностью она будет анализировать и оценивать данные, которые помогут идентифицировать области для улучшения. Это может зависеть от способности организации найти информацию в электронном виде по сравнению с ручной подготовкой данных. Организация должна обеспечить, чтобы методы и данные о качестве (например, беспристрастные, полные, точные, квалифицированные, см. 7.1.5) предоставляли полезную информацию для решений руководства. Статистические методы могут быть полезными инструментами для процессов анализа и оценки.

## **9.2 Внутренний аудит**

9.2.1 Целью данного раздела является получение информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества с беспристрастной точки зрения, обеспечение того, что запланированные соглашения были завершены и что система менеджмента качества результативно внедрена и поддерживается.

Внутренние аудиты должны оценивать все элементы ее системы менеджмента качества и документированную информацию (такую как внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты; требования потребителя; законодательные и нормативно-правовые требования; корпоративные системы менеджмента, а также включать наблюдения за работающими лицами).

9.2.2 Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать программу аудита. Программа аудита устанавливает мероприятия для одного или нескольких аудитов, запланированных в конкретные сроки и направленных на обеспечение результативности системы менеджмента качества.

Программа аудита должна определять периодичность проведения аудитов. Это может быть продемонстрировано посредством установления графика аудитов (например, ежемесячно, кварталом, ежегодно). При определении периодичности организация должна применить риск-ориентированное мышление и рассмотреть, как часто выполнять процесс, как развит и как сложен процесс, любые изменения в процессе, а также цели программы внутреннего аудита.

Программа внутренних аудитов организации должна также устанавливать методы. Методы могут включать интервью, наблюдения, выборку и анализ информации.



Организации должны проводить аудиты в соответствии с требованиями ее системы менеджмента качества скорее в разрезе проектов или процессов, чем по конкретным разделам.

При назначении лиц для проведения аудита организация должна обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. По возможности внутренние аудиторы не должны проверять собственную работу. В некоторых случаях, особенно в малых организациях или на площадках компаний, где требуется специальные знания, аудитору может потребоваться проверить его собственную работу. В этой ситуации организация должна обеспечить работу внутреннего аудитора с коллегой или иметь результаты, проанализированные коллегой или руководителем для обеспечения беспристрастности результатов.

Как часть этой деятельности организация должна определить критерии и область для каждого внутреннего аудита. Критерии могут быть определены конкретными стандартами или требованиями, а областью могут быть конкретные подразделения, линии продукции, процессы, устройства и оборудования. Это может оказаться полезным для организации, внедрившей более одного стандарта на системы менеджмента со сходными требованиями, в целях сокращения излишней работы. Эта информация, как правило, представлена в плане аудита.

### **9.3 Анализ со стороны руководства**

#### **9.3.1 Общие положения**

Анализ со стороны руководства – это деятельность, выполняемая высшим руководством согласно стратегическому направлению организации. Их цель – проанализировать информацию о функционировании системы менеджмента качества для того, чтобы определить является ли она:

- подходящей – соответствует ли она своему назначению;
- адекватной – достаточна ли она;
- результативной – по-прежнему ли она достигает намеченных результатов.

Анализ со стороны руководства должен проводиться через запланированные интервалы. Нет требования, чтобы все входные данные рассматривались за один раз, но план должен предусматривать выполнения всех требований ISO 9001 в отношении анализа со стороны руководства. Организация может выполнять анализ со стороны руководства как отдельно, так и в сочетании с соответствующими мероприятиями (например, встречи, отчеты).

#### **9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства**

Входные данные анализа со стороны руководства прямо относятся к требованиям других разделов, включая анализ и оценку данных (9.1.3). Входные данные должны использоваться для определения тенденций с целью принятия решений и выполнения действий, относящихся к системе менеджмента качества.

Организации могут решить анализировать дополнительные аспекты, такие как введение новой продукции, финансовые результаты или новые бизнес-возможности, в анализе со стороны руководства для того, чтобы определить достигает ли организация ее намеченных результатов. Это включает требования, где существует требование по мониторингу и анализу информации из других разделов ISO 9001 (таких как 4.2).

#### **9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства**

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать принятие решений и выполнение действий, относящихся к идентификации возможностей для улучшения (10.1), определению необходимых изменений (6.3) в системе менеджмента качества и определению того, требуются ли дополнительные ресурсы (7.1). Статус действий, выявленных в ходе анализа со стороны руководства, должен быть включен как входные данные для следующего анализа со стороны руководства. В целях обеспечения

своевременного принятия мер организация должна осуществлять мониторинг и проводить анализ этих действий на постоянной основе.

## **10 Улучшение**

### **10.1 Общие положения**

Целью улучшения для организации является планирование и фактическое внедрение действий для достижения намеченных результатов и повышения удовлетворенности потребителей. Выявление возможностей для улучшения помогает продолжать выполнение требований и ожиданий потребителя через улучшение продукции и услуг, коррекцию или предупреждение нежелательных влияний и улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

В то время как корректирующее действие (10.2) определяет методы, необходимые для идентификации причин выявленных проблем (и исключения их повторения) насколько это уместно, постоянное улучшение (10.3) является процессом выполнения на регулярной основе действий для внедрения согласованных решений, которые должны принести положительные результаты.

Действия по улучшению могут выполняться как применительно к продукции и услугам, так и применительно к системе менеджмента качества.

### **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**

10.2.1 Когда возникает несоответствие, включая претензии, организация должна предпринять действия по расследованию того, что пошло неправильно, по коррекции, если это возможно, и для предотвращения подобных проблем в будущем. Она стремится навсегда устранить причины и вероятные последствия проблем, которые могут иметь отрицательное влияние на:

- результаты организации;
- продукцию, услуги, процессы или систему менеджмента качества организации;
- удовлетворенность потребителей.

Организация должна предпринимать действия по управлению или коррекции любого несоответствия. Это может включать в себя сдерживание проблемы пока продолжается расследование. Организации может потребоваться связаться с потребителями или внешними поставщиками, чтобы сообщить им о несоответствии и предоставить информацию о потенциальном или существующем влиянии на произведенную продукцию или предоставленную услугу.

Организация должна анализировать и пересматривать несоответствие для определения причины и того, существует ли эта проблема где-либо еще, может ли она повториться или возникнуть в другой области. Основываясь на потенциальном влиянии на организацию она должна определить объем действий, которые необходимо предпринять. Организация должна внедрять любые необходимые действия, основанные на анализе. Это может быть достигнуто с помощью различных методов, таких как, но не ограничиваясь ими, выполнение анализа корневых причин, 8D, FMEA или диаграммы причинно-следственных связей.

10.2.2 Организация должна сохранять документированную информацию, демонстрирующую какая коррекция или корректирующие действия были предприняты, включая характер несоответствия (например, отчет о несоответствии, градация несоответствия значимые/незначительные). Примеры могут включать формы корректирующих действий или базы данных, а также свидетельства, демонстрирующие, что действия были предприняты.

### **10.3 Постоянное улучшение**

От организации требуется постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Постоянное улучшение может включать действия по повышению согласованности выходных данных процессов, продукции и услуг с целью повышения уровня соответствия выходных данных и снижения отклонений процесса. Это выполняется для того, чтобы улучшать результаты деятельности организации и повышать выгоду для ее потребителей и заинтересованных сторон.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки (9.1.3) и анализа со стороны руководства (9.3) для определения того, необходимы ли действия по постоянному улучшению. Организация должна рассматривать те действия, необходимые для улучшения пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.

Существует несколько методов и инструментов, которые может рассмотреть организация для осуществления постоянного улучшения, включая, но не ограничиваясь, 6 сигма, бережливое производство, кайдзен.

В результате деятельности по постоянному улучшению организация получает улучшения в своей продукции, услугах и процессах, а также в результатах деятельности и результативности своей системы менеджмента качества.