ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54985— 2018

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ МАЛЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ОСНОВЕ ИСО 9001:2015

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации оборонной продукции и технологий» (ФГУП «Рособоронстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 июля 2018 г. № 445-ст

4 Настоящий стандарт идентичен Рекомендациям ISO/TC 176 «ИСО 9001 для малых организаций» (Advice from ISO/TC 176 «ISO 9001 for Small Enterprises»)

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 54985—2012

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Среда организации 2
4.1 Понимание организации и ее среды 2
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 4
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества 6
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 7
5 Лидерство 10
5.1 Лидерство и приверженность 10
5.2 Политика 13
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации 14
6 Планирование 15
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 15
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения 19
6.3 Планирование изменений 21
7 Средства обеспечения 22
7.1 Ресурсы 22
7.2 Компетентность 29
7.3 Осведомленность 30
7.4 Обмен информацией 31
7.5 Документированная информация 32
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 35
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 35
8.2 Требования к продукции и услугам 36
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг 39
8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками 45
8.5 Производство продукции и предоставление услуг 48
8.6 Выпуск продукции и услуг 54
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов 54
9 Оценка результатов деятельности 56
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка 56
9.2 Внутренний аудит 59
9.3 Анализ со стороны руководства 61
10 Улучшение 63
10.1 Общие положения 63
10.2 Несоответствия и корректирующие действия 64
10.3 Постоянное улучшение 66
Приложение А (справочное) Шаги в направлении системы менеджмента качества 68
Приложение В (справочное) Краткое описание сертификации/регистрации 71
Приложение С (справочное) Принципы менеджмента качества 73
Библиография 74

Введение

0.1 Общие положения

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

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

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

b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;

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

d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий стандарт не предполагает необходимость:

- единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;
- согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;
- использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.

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

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

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

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

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

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

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы.

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

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Каждая организация управляется своим особенным образом. Стандарт ИСО 9001 представляет собой основу для хорошего подхода к менеджменту, который может быть использован организацией. Он устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые признаны соответствующими общепринятой хорошей международной практике руководства организацией.

Он определяет комплекс положений, которые должны быть использованы, но не раскрывает, каким образом они реализуются. Следовательно, существует свобода в выборе способов достижения соответствия требованиям стандарта.

Организация должна строить свою систему менеджмента качества на основе существующей практики.

Этот пункт введения показывает, что организация не обязана ни структурировать свою документацию в соответствии со структурой пунктов стандарта, ни использовать его терминологию. Вместо этого организация может использовать свои обычно используемые термины. Она может принять решение сертифицировать свою систему менеджмента качества, но это не является обязательным требованием. Организация может получать пользу от внедрения и поддержания результативной системы менеджмента качества независимо от того, собирается она ее оценивать или сертифицировать третьей стороной.

Заказчики могут потребовать проведения сертификации на соответствие ИСО 9001 как условие сотрудничества с организацией.

Целью системы менеджмента качества является создание у заказчиков уверенности в том, что организация способна поставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям. Это вызывает необходимость создания уверенности в способности организации выполнять не только требования ее заказчиков, но и любые обязательные и нормативные требования.

0.2 Принципы менеджмента качества

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

Принципы менеджмента качества:

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Приложение С к настоящему стандарту и ИСО 9000:2015 (пункт 2.3) содержат положения каждого из принципов менеджмента качества. Копию брошюры ИСО с принципами менеджмента качества можно также бесплатно получить на портале gost.e-ecolog.ru. Как в ИСО 9000, так и в брошюре можно найти дополнительную информацию по принципам менеджмента качества: обоснование, основные преимущества и возможные действия по каждому принципу.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

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

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

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

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

a) понимать и постоянно выполнять требования;

b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;

c) достигать результативного функционирования процессов;

d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

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



Рисунок 1 — Схематичное изображение элементов процесса [ИСО 9001:2015]

Рекомендации

ИСО 9001:2015 использует процессный подход, цикл PDCA и риск-ориентированное мышление. Для того, чтобы установить процессы, которые могут результативно достигать намеченных целей, требуется определить потенциальные риски и возможности процессов, рассмотреть связанные с ними действия и включить эти действия в процессы на стадии планирования.

Например, владельцем компании по ремонту компьютеров могут быть предприняты следующие шаги при обращении заказчиков за услугами: при обращении конкретного заказчика спросить о проблемах с компьютером; выписать квитанцию; бесплатно проверить компьютер и оценить стоимость ремонта прежде, чем составить смету. Если заказчик согласен с ценой, приступают к ремонту. Завершив ремонт, осуществляют проверку и, убедившись, что работа выполнена хорошо, сдают ее заказчику и получают плату. Следует обратить внимание на последовательность: нельзя назначить цену без проверки компьютера, нельзя приступить к ремонту без согласия заказчика.

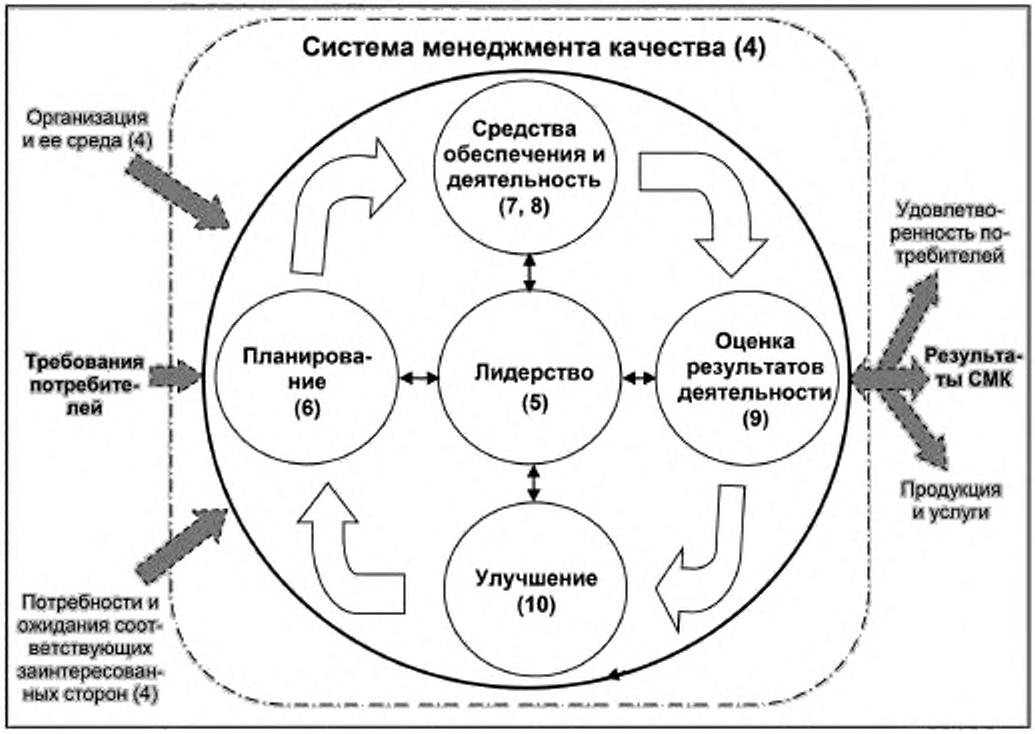
С другой стороны, каждое действие может рассматриваться как процесс. Например, получив согласие на ремонт компьютера, не закупают заменяемые части, пока не проверят, какие части повреждены, а какие работают нормально. Следовательно, если наглядно представить каждую часть процесса, можно получить уверенность, что окончательный результат будет наилучшего качества, и, если все будет выполняться тщательно каждый раз, можно улучшить качество окончательного результата. Таким образом улучшается качество и повышается удовлетворенность заказчика.

Таким образом, услуга по ремонту компьютера может быть рассмотрена как общий процесс, состоящий из небольших взаимосвязанных процессов, относящихся к определенному шагу. Исходя из этого, можно сказать, что услуга по ремонту компьютера скорее достигнет результатов, намеченных в соответствии с политикой и стратегией, если планировать и предоставлять услуги, используя процессный подход.

Дополнительные рекомендации по процессному подходу и риск-ориентированному мышлению можно найти на: *http://committee.iso.org/tc176sc2*

0.3.2 Цикл «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй»

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует как разделы 4—10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



Примечание — Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта.

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

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- «планируй» — разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
- «делай» — выполнение того, что было запланировано;
- «проверяй» — мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями, и сообщение о результатах;
- «действуй» — принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Рисунок 2 показывает взаимосвязь стандарта ИСО 9001:2015 с циклом PDCA (циклом Деминга).

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

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

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

Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков.

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Отклонение от ожидаемых результатов может быть следствием изменений в среде функционирования, политических решений, недостатка или отсутствия информации, или целого ряда причин. Идентификация таких причин и их влияния на результаты деятельности организации, а также действий, направленных на устранение или снижение такого влияния, или вероятности появления, является важным для правильного планирования. Отклонение от ожидаемых результатов может быть позитивным или негативным, и высшее руководство организации должно решить, что необходимо сделать, чтобы избежать негативных отклонений и получить преимущество от позитивных. Этот пункт подчеркивает, что организация должна планировать и реализовывать действия в отношении рисков и возможностей, для того, чтобы предотвратить негативное воздействие и улучшить результаты.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

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

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

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

- ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта;
- ИСО 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.

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

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

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

ИСО 9001 нацелен прежде всего на потребности потребителей и качество продукции и услуг, в то время как [1] идет дальше и рассматривает вопросы, влияющие на результаты деятельности организации. Настоящие рекомендации сосредоточены только на ИСО 9001.

Необходимо отметить также, что [1] является самостоятельным стандартом на системы менеджмента качества. Он не является руководством по внедрению ИСО 9001.

Если организация намеревается сделать свою систему соответствующей требованиям других стандартов ИСО на системы менеджмента, следует учесть, что стандарт разработан таким образом, чтобы обеспечить совместимость с другими. Если организация имеет опыт внедрения ИСО 9001, она может сделать следующий шаг, доработать свою систему менеджмента качества и интегрировать ее с другой системой менеджмента. Эти усилия приведут к созданию более эффективной системы управления организацией.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ МАЛЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ОСНОВЕ ИСО 9001:2015

Guidelines for small enterprises on implementation of quality management system based on ISO 9001:2015

Дата введения — 2019—06—01

1 Область применения

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

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

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

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

Примечания

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

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Раздел «Область применения» объясняет цель стандарта. Данный раздел устанавливает, что требования стандарта относятся к системам менеджмента качества, а не к продукции или услугам, и сосредотачивает внимание на способности организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя и требованиям нормативных правовых актов. Этот раздел показывает также, что ИСО 9001 является общим и применимым к любым организациям независимо от типа, размера, производимой продукции и предоставляемых услуг.

2 Нормативные ссылки

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

ИСО 9000:2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

[ИСО 9001:2015]

Издание официальное

Рекомендации

Ссылка на ИСО 9000:2015 отправляет к этому стандарту как к источнику терминов и определений, используемых в ИСО 9001:2015.

«Нормативная ссылка» указывает документ, на который есть ссылка в тексте стандарта, означающая, что часть или все содержание этого документа составляет требование стандарта. Следовательно, иногда необходимо обращаться к нормативной ссылке для понимания и применения стандарта, например в стандарте на электротехническую продукцию в разделе «Нормативные ссылки» могут быть ссылки на отдельный стандарт, определяющий характеристики кабельной продукции. ИСО 9001:2015 содержит в себе положения ИСО 9000:2015.

Информативные ссылки приведены в библиографии.

3 Термины и определения

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Во многих стандартах ИСО настоящий раздел содержит перечень терминов и их определений. Однако, поскольку все термины и определения, необходимые для использования ИСО 9001:2015, приведены в ИСО 9000:2015, следует обращаться непосредственно к этому стандарту.

Стандарты по менеджменту качества и системам менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176, используют общие термины, описывающие взаимоотношения между участвующими сторонами. Под «организацией» в ИСО 9001 понимается организация, применяющая систему менеджмента качества. «Внешний провайдер» — это физические или юридические лица (например, поставщики), от которых организация получает продукцию и услуги, а «потребители» — это физические или юридические лица, которые получают продукцию или услуги от организации.

Такие отношения могут относиться к каждой организации, следовательно, в разных обстоятельствах организация может быть в одно и то же время «внешним провайдером» продукции и услуг для другой организации и «потребителем», получающим продукцию и услуги от третьей организации.

Для получения информации по терминам и определениям можно воспользоваться онлайн-платформой ИСО: gost.e-ecolog.ru.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

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

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

Примечания

1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.

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

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить понимание организацией внешних и внутренних факторов, которые относятся к целям и стратегии организации и могут воздействовать, позитивно или не-

гативно, на ее способность достичь намеченных результатов системы менеджмента качества. Следует учитывать, что внешние и внутренние факторы могут меняться и, следовательно, необходимо осуществлять их мониторинг и анализ. Целесообразно анализировать их через плановые интервалы, например, в рамках анализа со стороны руководства.

Информацию о внешних и внутренних факторах можно найти во многих источниках, таких как внутренние документы и совещания, национальная и международная пресса, сайты в сети Интернет, публикации национальных органов статистики и других государственных учреждений, профессиональные и технические публикации, конференции и встречи с соответствующими органами, встречи с потребителями и соответствующими заинтересованными сторонами, профессиональные ассоциации.

Примеры внешних и внутренних факторов, относящихся к среде организации, могут включать в себя (но не ограничиваться этим):

a) внешние факторы, связанные с:

1) экономическими факторами, такими как курсы валют, экономическая ситуация, прогноз инфляции, доступность кредитования;

2) социальными факторами, такими как уровень местной безработицы, безопасность, уровень образования, государственные праздники и рабочие дни;

3) политическими факторами, такими как политическая стабильность, государственные инвестиции, местная инфраструктура, международные торговые соглашения;

4) технологическими факторами, такими как новые технологии, материалы и оборудование, срок действия патента, кодекс профессиональной этики;

5) рыночными факторами, такими как конкуренция, включая долю рынка, занимаемой организацией, аналогичные продукция или услуги, лидирующие тенденции на рынке, тенденции роста потребителей, стабильность рынка,

6) законодательными и нормативными правовыми факторами, влияющими на рабочую среду (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.4), такими как регламенты торговых объединений и отраслевые регламенты;

b) внутренние факторы, связанные с:

1) общими результатами деятельности организации;

2) ресурсами, такими как инфраструктура (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.3), среда для функционирования процессов (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.4), знания организации (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.6);

3) человеческими аспектами, такими как компетентность персонала, поведение и культура в организации, взаимоотношения с профсоюзами;

4) рабочими факторами, такими как процессы или возможности производства продукции и предоставления услуги, результаты функционирования системы менеджмента качества, мониторинг удовлетворенности потребителей;

5) факторами в управлении организации, такими как правила и процедуры для принятия решений или организационная структура.

На стратегическом уровне могут применяться такие инструменты, как Анализ Сильных и Слабых сторон, Возможностей и Угроз (SWOT анализ) и Политический, Экономический, Социальный, Технологический, Экологический анализ (PESTLE анализ). Как альтернатива, полезным для применения организацией может оказаться простой подход (в зависимости от размера и сложности ее видов деятельности), такой как мозговой штурм и постановка вопроса «Что если?».

Пример — Небольшое предприятие розничной торговли импортными товарами смогло определить, что на достижение намеченных результатов его системы менеджмента качества могут влиять внешние факторы, например, политика правительства по отношению к импортно-экспортной деятельности, тип и число конкурентов, культура местных потребителей или доступность кредитов.

Внутренние факторы, которые могут влиять на намеченные результаты, включают в себя инфраструктуру, знания организации, возможности поставки и компетентность персонала, работающего от имени предприятия.

Предприятие должно знать, что внутренние и внешние факторы могут меняться, например, в связи положением в экономике или появлением новых конкурентов, или изменением местоположения, или текучести кадров, и, следовательно, необходимо осуществлять мониторинг среды и ее анализ на постоянной основе.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

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

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

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

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

[ИСО 9000:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация учитывает соответствующие требования соответствующих заинтересованных сторон помимо прямых потребителей. Суть состоит в том, чтобы сосредоточиться только на тех соответствующих заинтересованных сторонах, которые могут повлиять на способность организации поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям. Хотя в ИСО 9001 нет прямого требования, организация может рассмотреть ее внешние и внутренние факторы (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.1) перед определением ее соответствующих заинтересованных сторон.

Перечень соответствующих заинтересованных сторон может быть уникальным для организации. Организация может разработать критерии для определения соответствующих заинтересованных сторон путем рассмотрения их:

- возможного влияния или воздействия на результаты деятельности или решения организации;
- способности создавать риски и возможности;
- возможного влияния или воздействия на рынок;
- способности влиять на организацию через их решения или деятельность.

Примеры соответствующих заинтересованных сторон, которые могут рассматриваться организацией как соответствующие, включают в себя, но не ограничиваются этим:

- потребителей;
- конечных пользователей или бенефициаров;
- партнеров по совместному предприятию;
- франчайзеров;
- владельцев интеллектуальной собственности;
- головные и дочерние организации;
- владельцев, акционеров;
- банкиров;
- профсоюзы;
- внешних поставщиков;
- работников и других лиц, работающих от имени организации,
- законодательные и регулирующие органы (местные, региональные, национальные или международные);
- торговые и профессиональные ассоциации;
- местные общественные группы;
- негосударственные организации;
- соседние организации,
- конкурентов.

Для понимания потребностей и ожиданий соответствующих заинтересованных сторон могут быть применены некоторые действия и методы. Они включают в себя работу с теми, кто отвечает за процессы или использование методов, которые позволят собрать информацию. Методы включают в себя, но не ограничиваются этим:

- анализ полученных заказов;
- анализ законодательных и нормативных правовых требований совместно с отделом нормативно-правового соответствия или юридическим департаментом;
- лоббирование и налаживание контактов;
- участие в работе соответствующих организаций;

- бенчмаркинг;
- изучение рынка,
- анализ взаимоотношений в цепочке поставок;
- проведение опросов потребителей или пользователей;
- мониторинг потребностей, ожиданий и удовлетворенности потребителей.

Примеры требований соответствующих заинтересованных сторон включают в себя, но не ограничиваются этим:

- требования потребителей, относящиеся к соответствию продукции и услуг, цене, доступности или поставке;
- договоры, заключенные с потребителями или внешними поставщиками;
- отраслевые кодексы или стандарты;
- соглашения с общественными группами или неправительственными организациями;
- законодательные и нормативные правовые требования к поставляемым продукции или услугам, а также требования, которые влияют на способность организации поставлять продукцию или услугу;
- меморандумы о взаимопонимании;
- разрешения, лицензии или другие формы полномочий;
- приказы, выпущенные регулирующими органами;
- соглашения, конвенции и протоколы;
- соглашения с органами государственной власти и потребителями;
- добровольные принципы и кодексы практик;
- добровольная маркировка или экологические обязательства;
- обязательства, вытекающие из договорных отношений с организацией;
- политики для работников.

Информация, полученная в результате этих действий, должна учитываться при планировании системы менеджмента качества (см. ИСО 9001:2015, раздел 6).

Организация должна быть осведомлена о том, что соответствующие заинтересованные стороны и их соответствующие требования могут отличаться для разных поставляемых продукции и услуг, и могут изменяться из-за непредвиденных обстоятельств или целенаправленных воздействий на рынках.

Организация должна иметь надежную систему мониторинга и анализа соответствующих требований ее заинтересованных сторон. Мониторинг и анализ могут быть выполнены с использованием процессов организации, имеющих отношение к требованиям потребителей, проектированию и разработке продукции и услуг, а также (на более высоком стратегическом уровне) к анализу со стороны руководства.

Пример — Небольшая компания, предоставляющая услуги такси, может выяснить, что город, в котором она работает, требует разрешения, лицензий и других форм уполномочивания; местное сообщество ожидает, что компания обеспечит безопасные условия труда и хорошее отношение к окружающей среде, а ее владельцы получат разумную прибыль.

Анализ конкретных ситуаций по 4.1 и 4.2

По 4.1

Небольшой семейный ресторан расположен в деловом квартале. Владельцы проводят совещание с ключевыми работниками (например, с шеф-поваром и менеджером) с целью мониторинга и анализа результатов деятельности и разработки плана на будущее.

Совещание начинается с рассмотрения текущей ситуации. Участники обсуждают наиболее важные достижения и проблемы, с которыми они столкнулись, и какие выводы они могут сделать. Они также обсуждают, что они хотят оставить без изменения и что изменить в следующем году.

Чтобы понять, почему ресторан работал хорошо, или у него были проблемы, они должны рассмотреть как внутренние, так и внешние факторы.

Владельцы начинают совещание с обсуждения факторов, связанных с персоналом: болезни, несчастные случаи, поведение, прием новых сотрудников и текучесть кадров. Они рассматривают также практические вопросы, касающиеся блюд и оборудования: цены, изменения в популярности блюд, контроль порций, хранение, потери, необходимость декорирования ресторана, ремонта столов и поддержания кухонного оборудования.

Менеджер говорит о постоянных посетителях и времени, когда они обычно приходят. Он знает, что многие из них являются местными бизнесменами. В прошлом году они отметили увеличение числа посетителей в обеденное время, но заказы в вечернее время не увеличились. Большие новые офисы

открылись поблизости и их работники едят в одно и то же время каждый рабочий день. Это значит, что ресторан должен стараться удовлетворить каждого. Шеф-повар предлагает новое быстрое ограниченное меню для того, чтобы извлечь преимущество в этой ситуации. Владельцы предлагают ввести предварительные заказы и торговлю навынос в обеденное время. Это инициирует дискуссию о наборе дополнительных сотрудников и соответствующем трудовом законодательстве. Они говорят также о местной правительственной программе поддержки малого бизнеса, к которому они относятся. Владельцы делают записи о совещании и рассылают выводы по электронной почте каждому, кто на них работает. Менеджер получает задание осуществлять мониторинг информации, относящейся к обсужденным вопросам и держать всех в курсе.

По 4.2

Во время дискуссии в семейном ресторане владельцы признали важность местного бизнеса для их ресторана. Они обсуждали также, где они закупают продукты и необходимость соответствия нормативным требованиям по безопасности пищевой продукции.

Владельцы упомянули несколько программ местного и национального правительства, которые могут им помочь, включая гранты для малых предприятий, консультирование и информационное взаимодействие.

Все участники совещания признали важность этих заинтересованных сторон и решили включить в выводы, за какими факторами должен следить ресторан и что необходимо регулярно проводить совещания для отслеживания достижений.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

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

При определении области применения организация должна рассматривать:

a) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);

b) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);

c) продукцию и услуги организации.

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

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

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

[ИСО 9001.2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — определить границы системы менеджмента качества таким образом, чтобы помочь организации отвечать требованиям и намеченным результатам системы.

Для перечислений a)—c) пункта 4.3 ИСО 9001:2015 область применения должна быть установлена на основе:

a) внешних и внутренних факторов, как это определено требованиями ИСО 9001:2015 (пункт 4.1);

b) соответствующих требований соответствующих заинтересованных сторон (таких как регулирующие органы и потребители), как это определено согласно требованиям ИСО 9001:2015 (пункт 4.2);

c) поставляемых организацией продукции и услуг.

При определении области применения организация должна также установить границы системы менеджмента качества, принимая во внимание такие факторы как:

- инфраструктура организации;
- различные площадки и виды деятельности организации;
- коммерческие политики и стратегии,

- централизованные или поставляемые внешними поставщиками функции, виды деятельности, процессы, продукция и услуги.

Все требования ИСО 9001:2015 считаются применимыми, за исключением тех, которые не влияют на способность организации поставлять продукцию или предоставлять услугу, которые отвечают требованиям, или на повышение удовлетворенности потребителей.

При определении применимости требований ИСО 9001:2015 организация должна рассматривать каждое отдельное требование, а не просто решать, что целый раздел не применим. Иногда некоторые из его требований могут быть применимы, или все требования раздела могут или не могут быть применимы.

Область применения должна разрабатываться, актуализироваться и применяться в качестве документированной информации. Область применения должна включать в себя подробности по включаемым продукции и услугам. Она также должна включать в себя обоснование для каждого требования, которое было определено как неприменимое. Эта документированная информация может разрабатываться, актуализироваться и применяться любым способом, который организация определила как отвечающий ее потребностям, например, руководство или сайт в сети Интернет.

Пример — При определении области применения системы для малого предприятия, которое на постоянной основе импортирует и продает стеклянные бутылки для косметики, могут быть учтены следующие факторы:

- предприятие работает только на одной площадке;

- требования ИСО 9001:2015 (пункт 8.3) к проектированию и разработке обычно не применяются, потому, что предприятие покупает и продает одни и те же изделия, без ссылки на особые требования потребителя;

- требования ИСО 9001:2015 (пункт 8.5.3) не применяются, потому что предприятие не обрабатывает и не хранит собственность, принадлежащую потребителю или внешнему провайдеру.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

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

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

a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;

e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;

g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить определение процессов, необходимых для системы менеджмента качества согласно ИСО 9001:2015. Это включает в себя не только процессы производства продукции и услуг, но и также процессы, необходимые для результативного внедрения системы, такие как внутренний аудит, анализ со стороны руководства и другие (включая процессы, выполняемые внешними поставщиками). Например, если организация определяет потребность в процессе для мониторинга и измерения ресурсов, процесс должен отвечать требованиям ИСО 9001:2015 (пункт 7.1.5). Уровень, на котором процессы должны быть определены и детализированы, может варьироваться в зависимости от среды организации и применения риск-ориентированного мышления — принимая во внимание степень, в которой процесс влияет на способность организации достигать ее намеченные результаты, вероятность возникновения проблем с процессом и потенциальных последствий таких проблем.

Процесс — это совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, которые используют входы для того, чтобы доставить намеченные результаты. В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 4.4.1, перечисления a)—h)]:

a) организация должна определить требуемые входы и ожидаемые выходы ее процессов; входы, требуемые для процессов, должны рассматриваться с точки зрения того, что необходимо для реализации запланированных процессов; ожидаемые выходы должны рассматриваться с точки зрения того, что ожидают потребители или последующие процессы; входы и выходы могут быть материальными (например, материалы, компоненты или оборудование) или нематериальными (например, данные, информация или знания);

b) при определении последовательности и взаимодействия этих процессов должны быть рассмотрены связи входов и выходов предшествующих и последующих процессов; методы для представления деталей последовательности и взаимодействия процессов зависят от характера организации; могут быть использованы различные методы, такие как регистрация и сохранение документированной информации, разработка, актуализация и применение документированной информации (например, карта процесса или блок-схема), или более простой подход, такой как устное объяснение последовательности и взаимодействия процессов;

c) чтобы убедиться, что процессы результативны (то есть обеспечивают запланированные результаты), организацией должны определяться и применяться критерии и методы управления процессом; критерии мониторинга и измерения могут быть параметрами процесса или техническими требованиями для продукции и услуг; показатели результатов деятельности должны быть связаны с мониторингом и измерением или могут быть связаны с целями в области качества (критериями) организации; другие методы для показателей результатов деятельности включают в себя, но не ограничиваются этим, отчеты, графики или результаты аудитов;

d) организация должна определить ресурсы, необходимые для процессов, такие как персонал, инфраструктура, среда для функционирования процессов, знания организации и ресурсы для мониторинга и измерения (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1); рассмотрение доступности ресурсов должно включать в себя возможности и ограничения существующих внутренних ресурсов и тех ресурсов, которые поступают от внешних поставщиков;

e) организация должна распределять ответственность и полномочия за ее процессы, в первую очередь, посредством определения видов деятельности процессов, а затем и лиц, которые будут осуществлять эту деятельность; ответственность и полномочия могут быть установлены в документированной информации, такой как организационная структура, документированные процедуры, политики функционирования и должностные инструкции, или с использованием простого подхода — устных инструкций;

f) организация должна обеспечивать, чтобы любые действия, необходимые для рассмотрения рисков и возможностей, связанных с процессами, выполнялись;

g) организация должна рассматривать данные о результатах деятельности, полученные посредством анализа критериев, установленных для мониторинга и измерения; анализировать и оценивать эти данные; внедрять любые изменения, необходимые для гарантии того, что эти процессы постоянно достигают намеченных результатов;

h) организация может использовать результаты анализа и оценки для определения необходимых действий для улучшения; улучшения могут быть достигнуты на уровне процессов (например, через снижение вариативности способа выполнения деятельности) или на уровне системы менеджмента качества (например, через сокращение бумажной работы, связанной с системой, позволяя персоналу сосредоточиться в большей степени на менеджменте процессов).

Пример 1 — Для иллюстрации того, что простые процессы могут нуждаться только в простых объяснениях.

Предприятие, на котором работают только два человека, продает высококачественную одежду через сайт в сети Интернет. У них очень простой процесс продаж.

Они автоматически получают сообщение по электронной почте, когда произошла продажа. Это сообщение включает в себя информацию о том, что было продано, кому и куда проданное должно быть доставлено. Это подтверждает также, что оплата произведена.

Владельцы вводят подробности продажи в электронный рабочий лист. Затем они проверяют, есть ли продукция на складе и посылают заказчику электронное сообщение с благодарностью за покупку, сообщают когда и как товар будет ему отправлен, и как он может с ними связаться при необходимости.

Пример 2 — Для иллюстрации того, что сложный процесс потребует достаточного объяснения, чтобы персонал понимал свои действия, задачи и взаимодействия настолько, чтобы результативно выполнять свои обязанности.

Небольшое предприятие выполняет услуги по поддержанию особых типов производственного оборудования. Для того, чтобы делать это результативно, они должны учесть много факторов, в том числе как они работают вместе и в каком порядке, и это может быть сложным процессом.

Прежде чем начать работу, предприятие должно убедиться, что оно понимает, что нужно потребителю, и что есть все необходимое для выполнения работы.

Например, им потребуются стандартные инструменты для каждой работы и специальные инструменты для выполнения различных операций, включая поверенное/калиброванное измерительное оборудование и набор частей для возможной замены. Персонал, выполняющий работу, должен быть компетентным и квалифицированным и использовать подходящие средства индивидуальной защиты. Необходимо подготовить и обеспечить доступность на месте подробных рабочих инструкций и руководств.

Должен быть определен способ ведения подробных записей о выполненной работе, замененных или отремонтированных частях, обнаруженных проблемах, действующих рабочих инструкциях и, если необходимо, последующих проверках. Для того, чтобы убедиться, что потребитель полностью проинформирован и удовлетворен выполненной работой, какой-либо вид подписи потребителя также необходимо включить в процесс. Это предприятие традиционно использовало бумажный формуляр, но теперь должно начать использовать компьютер, и для этого потребуется подготовить соответствующие рабочие инструкции.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме.

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

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта в том, чтобы организация определяла объем необходимой документированной информации.

Документированная информация — это информация, которая должна находиться под управлением, разрабатываться, актуализироваться и применяться организацией, а также носитель, на котором она содержится.

Соответствующее лицо (например, владелец процесса, владелец выходов процесса, лицо, управляющее процессом) должно анализировать, какая информация используется для выполнения процессов, чтобы постоянно достигать намеченных результатов. Для используемой информации (например, процедуры, рабочие инструкции, наглядные средства, информационные системы и системы обмена информацией, чертежи, спецификации, метрики, отчеты, ключевые показатели результатов деятельности (KPIs), протоколы встреч, репрезентативные образцы, беседы) необходимо проводить анализ/пересмотр ценности для поддержания процессов. Результатом будет решение о том, какая информация будет считаться документированной информацией. Например, когда высшее руководство выполняет стратегическое планирование, оно может обратиться к сети Интернет и проанализировать соответствующую информацию, такую как отчеты о текущем и будущем состоянии отрасли, к которой относится организация, которые были разработаны государственными учреждениями и другими соответствующими сторонами. Эта информация не должна рассматриваться как документированная информация, так как она доступна из открытых источников. Для сравнения, бизнес-план, включающий цели в области качества, риски и возможности, стратегии, наряду с другими соответствующими элементами (например, миссия, видение, ценности и карты процессов организации), должен рассматриваться как документированная информация.

Определение разных видов документированной информации, необходимой для поддержания функционирования процессов и системы менеджмента качества, зависит от организации. При определении типа и объема необходимой документированной информации организация должна оценить ее потребности и применить риск-ориентированное мышление. Она должна учитывать ее размер, виды деятельности, виды продукции или услуг, сложность ее процессов, ресурсы и т. д. также, как и потенциальные последствия несоответствий.

ИСО 9001 устанавливает использование документированной информации в ряде требований, однако для организации может существовать потребность в дополнительной документированной информации (такой как документированные процедуры, сайты в сети Интернет, рабочие инструкции, руководства, регламенты, стандарты, формы, пособия, программное обеспечение, телефонные приложения) для управления функционированием ее процессов.

Документированная информация одного типа должна периодически анализироваться и пересматриваться, чтобы сохранять актуальность. ИСО 9001 использует фразу «разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию» в отношении данного типа документированной информации.

Другая документированная информация должна регистрироваться и сохраняться без изменений (за исключением утвержденной коррекции) для демонстрации соответствия и для создания уверенности, что процессы выполняются как запланировано, или для демонстрации того, выполнены или нет требования (данный тип документированной информации часто называют «записи»). ИСО 9001 использует фразу «регистрировать и сохранять документированную информацию» в отношении данного типа документированной информации. Данный тип документированной информации часто относят к требованиям потребителей, законодательным и нормативным правовым требованиям или к собственным требованиям организации — для регистрации и сохранения документированной информации.

Анализ конкретной ситуации

Предприятие, производящее сыр, стремится соответствовать требованиям ИСО 9001:2015.

Оно уже внедрило систему менеджмента качества и использует большой объем информации о процессах и выполненных заказах. Часть ее находится в ноутбуках или бумажных папках, часть на стендовых графиках и фотографиях, часть в компьютерных системах.

Проводятся совещания с целью определения наиболее важных вопросов и управления процессами производства сыра и ведения записей, подтверждающих, что дела выполняются как задумано.

Общение с вовлеченным персоналом показало, что часть стендовых графиков устарели. Часть формуляров и руководств годами не используется потому, что относятся к продукции, которая больше не производится. Часть хранящихся записей также не используется, в то время как некоторые новые виды продукции не имеют информационной поддержки и персонал не всегда знает, как действовать правильно. В других случаях новые чек-листы и другие полезные документы и визуальные средства разработаны, но не являются официальной частью системы менеджмента качества. Следует отметить также, что хотя часть средств не используется в последнее время, они все еще могут использоваться для учебных целей и должны быть сохранены.

Персонал разделяет информацию на три категории:

1) критически важная информация для ведения бизнеса и для правильного выполнения работы — это документированная информация;

2) информация, которую нет необходимости формально сохранять, но которая все еще является полезной — эта информация будет использоваться по запросу;

3) информация, которая более не нужна — от этой информации следует избавиться.

В результате такой работы предприятие определило, что должно сохраняться как документированная информация.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

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

a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;

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

d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;

e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;

f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;

g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;

h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;

i) поддержки улучшения;

j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить демонстрацию высшим руководством лидерства и приверженности посредством активной роли во взаимодействии в системе менеджмента качества, ее продвижении и обеспечении, мониторинге и доведении показателей деятельности и результативности системы менеджмента качества. Способы реализации этого зависят от различных факторов, таких как размер и сложность организации, стиль менеджмента и культура организации.

Для организации «высшее руководство» может включать в себя, например, главного исполнительного директора, управляющего директора, генерального директора, президента, совет директоров, исполнительных директоров, управляющего(их) партнера(ов), отдельного владельца, партнера(ов) и старших руководителей/менеджеров. Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и предоставлять ресурсы в рамках организации. Если область применения системы менеджмента охватывает только часть организации, то высшее руководство относится к тем, кто управляет и контролирует эту часть организации. Каждая организация имеет разные потребности и собственные специфичные решения, по которым высшим руководством будет принято решение.

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 5.1.1, перечисления a)—j)] это включает:

a) демонстрацию высшим руководством того, что оно осознает и несет ответственность за результативность системы менеджмента качества посредством принятия обязанностей и ответственности в отношении своей деятельности, а также способности объяснить результаты, которые достигаются; несмотря на то, что определенные полномочия и ответственность могут делегироваться (см. ИСО 9001:2015, пункт 5.3), ответственность за это остается за высшим руководством;

b) обеспечение того, что политика в области качества (см. ИСО 9001:2015, пункт 5.2) и цели в области качества (ИСО 9001:2015, пункт 6.2) установлены с учетом стратегического направления и среды организации; политика в области качества и цели в области качества могут быть установлены или пересмотрены в ходе регулярных встреч высшего руководства, например, для проведения стратегического планирования или анализа со стороны руководства;

c) обеспечение того, что процессы системы менеджмента качества интегрированы и управляются в рамках всех бизнесов процессов, а не рассматриваются как «дополнительная нагрузка» и не противоречат деятельности;

d) продвижение процессного подхода и риск-ориентированного мышления, например, посредством обеспечения результативного взаимодействия между процессами, с применением разработанного систематического подхода для достижения эффективного потока входов и выходов, а также совместных усилий по учету рисков и возможностей;

e) мониторинг текущих и прогнозируемых объемов работ и графиков для обеспечения того, что выделяется достаточное количество ресурсов на систему менеджмента качества (люди, инструменты, оборудование и т. д.), когда и где это необходимо;

f) общение при помощи внутренних встреч, электронной почты, личных бесед, корпоративной сети организации и т. д. ценности и преимуществ системы менеджмента качества и соблюдение ее требований;

g) обеспечение того, что система менеджмента качества достигает намеченных результатов посредством мониторинга ее выходов; в некоторых случаях действия могут быть необходимы, чтобы исправить или улучшить систему или части ее процессов, и высшее руководство должно гарантировать, что любые требуемые действия должным образом распределены и обеспечены ресурсами;

h) взаимодействие, направление и поддержание персонала в организации, чтобы способствовать результативности системы менеджмента качества через обмен информацией с персоналом (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.4); сюда можно отнести высшее руководство, выступающее в роли лидера по проектам, когда требуются улучшения, и поощрение работников и других лиц, участвующих в команде по улучшению;

i) продвижение улучшений при обеспечении того, что информация и рекомендации по результатам аудитов, других оценок и анализов со стороны руководства (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.3) доводятся до ответственных лиц (это может также помочь продемонстрировать ценность и преимущества улучшений);

j) обеспечение поддержки и предоставление руководящих указаний персоналу других соответствующих управленческих функций, чтобы помочь им демонстрировать лидерство применительно к их конкретной области влияния; сюда можно отнести наставничество и поддержку ими при принятии конкретных решений, которые помогут организации лучше соответствовать требованиям или приводить к улучшениям, когда это необходимо.

Эффективные лидерство и приверженность могут привести к лучшему пониманию персоналом в организации того, каким образом они вносят вклад в систему менеджмента качества, что может помочь организации постоянно достигать намеченных результатов.

5.1.2 Ориентация на потребителей

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

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

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

c) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечение наглядной демонстрации высшим руководством лидерства и приверженности в поддержании ориентации организации на выполнение требований потребителей и увеличение удовлетворенности потребителей.

Потребители — это, как правило, люди или организации, которые покупают продукцию и услуги организации; однако, здесь также могут подразумеваться отдельные лица или организации, такие как граждане, клиенты, пациенты, студенты и т. д., которые являются получателями продукции и услуг организации. Высшее руководство должно обеспечить наличие эффективных процессов для определения требований потребителей и законодательных и нормативных правовых требований, имеющих отношение к продукции и услугам организации, а также того, что эти требования понимаются. Во многих случаях внимание к выполнению доставки в установленные сроки и к претензиям потребителей может предоставить информацию о любых действиях, которые могут быть необходимы для достижения или улучшения удовлетворенности потребителей.

Высшее руководство должно обеспечивать реализацию необходимых действий в отношении рисков и возможностей, чтобы ожидаемые результаты достигались постоянно; если они не достигаются, то необходимо следовать подходу «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй» (PDCA) для обеспечения того, что ответственность и обязанности распределены для реализации дальнейших улучшений до тех пор, пока потребности и ожидания потребителей не будут достигнуты.

Высшее руководство может сконцентрироваться на повышении удовлетворенности потребителей, используя результаты анализа и оценки данных об удовлетворенности потребителей (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.2). В результате этого анализа высшее руководство может внести изменения в процессы и действия, имеющие отношение к потребителям, включая распределение ресурсов.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

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

a) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;

b) создает основу для установления целей в области качества;

c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

d) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в обеспечении того, что политика в области качества установлена, согласована со стратегическим направлением организации, включая всеобщее понимание организации о том, что означает качество для нее и ее потребителей. Политика в области качества описывает намерения и направление организации в той форме, как это сформулировано высшим руководством.

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 5.2.1, перечисления a)—d)], политика в области качества должна:

a) подходить организации и поддерживать ее стратегическое направление;

b) обеспечивать основу для установления целей (это означает, что любые заявления в политике в области качества должны быть измеримыми);

c) содержать обязательство организации выполнять применимые требования, такие как требования потребителей и законодательные и нормативные правовые требования;

d) содержать обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

Для разработки политики в области качества могут быть рассмотрены такие входы как:

- четкое понимание среды организации, включая текущие результаты деятельности ее системы менеджмента и потребностей и ожиданий соответствующих заинтересованных сторон;
- стратегическое направление организации, основанное на ее миссии, видении, руководящих принципах и основополагающих ценностях;
- уровень и тип будущих улучшений, необходимых для организации, чтобы быть успешной;
- ожидаемая степень удовлетворенности потребителей;
- ресурсы, необходимые для выполнения намеченных результатов;
- потенциальный вклад соответствующих заинтересованных сторон.

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

a) быть доступной и применяться как документированная информация;

b) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;

c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в обеспечении того, что политика в области качества доводится, понимается и применяется лицами в организации, и они смогут внести вклад в результативность системы менеджмента качества, и политика также доступна для соответствующих заинтересованных сторон.

Организация должна обеспечить легкий доступ к политике в области качества и обеспечить ее разработку, актуализацию и применение в виде документированной информации. В целях разработки, актуализации и применения политики в области качества организация должна проводить ее периодический анализ для определения того, по-прежнему ли она соответствует намерению организации. Это может быть сделано, например, в рамках процесса анализа со стороны руководства (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.3).

Организация должна обеспечить, чтобы политика в области качества понималась ясно во всей организации. Этого можно достигнуть путем рассмотрения требований к осведомленности

(см. ИСО 9001:2015, пункт 7.3) и обмену информацией (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.4) лицами на разных уровнях внутри организации. Политика в области качества может быть доведена различными способами, например, доски объявлений, экранные заставки, сайт организации в сети Интернет или в ходе плановых совещаний.

Организация должна делать политику в области качества доступной, при необходимости, для соответствующих заинтересованных сторон, таких как внешние поставщики, партнеры, потребители и регулирующие органы. Это может быть сделано по запросу или посредством размещения политики в области качества на сайте организации в сети Интернет.

Анализ конкретной ситуации для 5.1.1, 5.1.2 и 5.2.2

Владелец небольшого предприятия, производящего металлические части для мебельной промышленности, может продемонстрировать лидерство и приверженность различными способами.

Например, он может проводить ежедневные совещания для обмена информацией по прошедшему рабочему дню и задачам на очередной день. На совещании может отмечаться, как важно:

a) работать как команда,

b) понимать, как все действия связаны друг с другом;

c) поддерживать друг друга;

d) всегда помнить о потребителе.

Во время совещаний владелец может узнать о существующих проблемах таких, как короткие сроки, устаревшее оборудование или нехватка персонала, и использовать возможности для поощрения и мотивации персонала. Он может напомнить работникам, что поддержание высокой удовлетворенности потребителей и работа по улучшению результатов деятельности является задачей команды и приносит ей пользу. Но если дела идут плохо, владелец оказывает поддержку и берет на себя всю ответственность. Для того, чтобы быть уверенным в том, что все знакомы с политикой в области качества, владелец размещает ее на стенах кухни для персонала и раздевалок. Он использует ежедневные совещания для проверки знания персоналом политики, обращая внимание каждый день на различные положения, поощряя вопросы и идеи по ее улучшению.

Он также принимает решение сделать политику в области качества легко доступной для потребителей и других заинтересованных сторон, путем размещения ее краткого изложения на сайте предприятия в сети Интернет и приглашая всех, кто хочет получить больше информации, прислать запрос по электронной почте.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

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

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;

b) обеспечения получения намеченных результатов процессов,

c) отчетности высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (10.1);

d) поддержки ориентации на потребителя во всей организации;

e) сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта для высшего руководства заключается в том, чтобы распределить соответствующие функции в отношении системы менеджмента качества для обеспечения результативности и достижения намеченных результатов. Высшему руководству необходимо установить конкретные обязанности, ответственность и полномочия для выполнения работы и обеспечить, чтобы персонал организации понимал и был осведомлен об этом с помощью эффективного обмена информацией.

Обязанности, ответственность и полномочия могут быть возложены на одного или нескольких человек. Они должны уметь принимать решения и эффективно менять область и/или процессы, на которые они были назначены. Важно подчеркнуть, что, несмотря на то, что полномочия могут быть де-

легированы, общие обязанности, ответственность и подотчетность за систему менеджмента качества остаются за высшим руководством.

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 5.3, перечисления a)—e)] ответственность и полномочия должны быть распределены в отношении:

a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям ИСО 9001 для определенных функций, таких как внутренние аудиты, или анализ со стороны руководства;

b) обеспечения достижения процессами намеченных результатов; эти действия могут быть поручены более, чем одному работнику, при этом каждый обладает различными обязанностями и ответственностью, такими как мониторинг целей в области качества, определение достижения процессами намеченных результатов, или проведение внутренних аудитов;

c) отчетности за результаты деятельности системы менеджмента качества; как правило, составление отчетности осуществляется в рамках процесса анализа со стороны руководства (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.3); обязанности и ответственность за координацию отчетности могут быть возложены на одного человека, в то время как другие лица несут ответственность за отчетность по конкретным процессам системы менеджмента качества;

d) продвижение ориентации на потребителя (см. ИСО 9001:2015, пункт 5.1.2); как правило, такая ответственность возлагается на человека, который отвечает за обмен информацией с потребителями, а также за обеспечение того, что любые вопросы решаются; этот человек часто оказывается из отдела по работе с потребителями или отдела по качеству;

e) поддержания целостности системы менеджмента качества при внесении изменений, таких как внедрение новой системы планирования ресурсов предприятия (ERP), решение по передаче процесса проектирования и разработки на аутсорсинг, рост за счет новых возможностей рынка, реструктуризация организации, слияние или приобретение; как правило, эта ответственность возлагается на лицо(а), ответственное(ые) за обеспечение поддержания всей системы менеджмента качества, и того (тех), кто имеет возможность обеспечивать, что изменения не планируются без рассмотрения их потенциального влияния.

В некоторых организациях может быть ограниченное количество лиц с необходимой компетентностью для выполнения требуемых задач; в этом случае целесообразно планировать совмещение функций и ответственности. Такие планы становятся ценными во время праздничных дней, когда руководители находятся вне организации или в случаях происшествий или болезни.

Высшее руководство должно определить то, каким образом доводить соответствующие функции, ответственность и полномочия. Это может быть сделано путем использования соответствующей документированной информации, например, должностных инструкций, рабочих инструкций, заявлений об обязанностях, организационных схем, руководств, процедур.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

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

a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;

b) увеличения их желаемого влияния;

c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;

d) достижения улучшения.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в том, что при планировании процессов системы менеджмента качества организация определяет ее риски и возможности, а также планирует действия по их учету. Целью является предотвращение несоответствий, включая несоответствующие выходные данные, и определение возможностей, которые могли бы повысить удовлетворенность потребителей или достигать цели в области качества организации.

При определении рисков и возможностей для системы менеджмента качества должны быть рассмотрены внешние и внутренние факторы (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.1), а также требования соот-

ветствующих заинтересованных сторон (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.2). Примеры рисков, из-за которых система менеджмента качества не достигнет своих целей, включают в себя неспособность процессов, продукции и услуг соответствовать требованиям или недостижение удовлетворенности потребителей. Примеры возможностей включают в себя определение новых потребителей, потребности в новых продукции и услугах и выведение их на рынок, или потребности в пересмотре или замене процесса посредством внедрения новой технологии с целью получения большей эффективности.

При изучении возможностей организация должна в первую очередь определить и оценить потенциальные риски для системы менеджмента качества, связанные с возможностями; результаты должны быть использованы при принятии решений об их внедрении/невнедрении.

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 6.1.1, перечисления a)—d)] при определении рисков и возможностей организация должна сфокусироваться на:

a) получении уверенности в том, что система менеджмента качества может достигать намеченного(ых) ею результата(ов);

b) увеличении желаемых воздействий и создании новых возможностей (за счет улучшения эффективности, разработки или применения новых технологий и т. д.);

c) предотвращении или снижении нежелательных воздействий (за счет снижения рисков или проведения предупреждающих действий);

d) достижении улучшения в обеспечении соответствия продукции и услуг и повышению удовлетворенности потребителей.

Это подразумевает принятие риск-ориентированного мышления, и организация должна рассматривать применение данного подхода к процессам для системы менеджмента качества.

В ИСО 9001 нет требования применять формальный менеджмент рисков (в соответствии с [19]) при определении и учете рисков и возможностей. Организация может выбирать методы, подходящие ее потребностям. [23] предоставляет перечень инструментов и методик оценки рисков, которые могут быть рассмотрены, в зависимости от среды организации.

При определении рисков и возможностей организация должна рассматривать использование выходных данных, полученных с помощью методик, таких как SWOT или PESTLE. Другие подходы могут включать в себя методики, такие как анализ видов и последствий отказов (FMEA); анализ видов, последствий и критичности отказов (FMECA); анализ рисков и критические контрольные точки (HACCP). Решение о том, какие методы или инструменты организация должна использовать, зависит от нее самой. Простые подходы включают в себя методики, такие как мозговой штурм, структурирование с применением методики «что если» (SWIFT) и матрицы последствий/вероятностей.

Применение риск-ориентированного мышления может также помочь организации развить проактивную и предупреждающую культуру, ориентированную на то, чтобы улучшать отдельные аспекты и улучшать работу в целом.

Существуют различные ситуации для рассмотрения рисков и возможностей, например, совещания по стратегии, анализ со стороны руководства, внутренние аудиты, различные типы встреч по качеству, встречи для установления целей в области качества, а также планирование этапов для процессов производства.

6.1.2 Организация должна планировать:

a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;

b) то, каким образом:

1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);

2) оценивать результативность этих действий.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг.

Примечания

1 Варианты реагирования на риски могут включать избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.

2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в обеспечении планирования организацией действий по учету ее установленных рисков и возможностей (см. ИСО 9001:2015, пункт 6.1.1), внедрения этих действий, анализа и оценки результативности предпринятых действий. Идентифицировав риски и возможности, которые могут оказать влияние на систему менеджмента качества, организация должна спланировать действия в отношении них. Действия должны основываться на потенциальном влиянии на соответствие продукции и услуг или удовлетворенность потребителей, а также должны быть, при необходимости, включены в систему менеджмента качества и ее процессы. Например, если организация имеет единственного поставщика критического сырья, она должна рассмотреть вопрос об инвестировании в развитие нового источника сырья.

Действия, которые организация может предпринять в отношении рисков, будут зависеть от характера риска, например:

a) избежание риска за счет прекращения выполнения процесса, в котором может быть обнаружен риск;

b) исключение риска, например, за счет применения документированных процедур для оказания поддержки лицам в организации, которые обладают меньшим опытом;

c) принятие риска для реализации возможности, такой как инвестирование в новое капитальное оборудование для запуска линии продукции, где прибыль от инвестиций неизвестна;

d) распределение риска, например, работа с потребителем, чтобы облегчить предварительное приобретение сырья, когда объемы производства неизвестны;

e) отказ от любых действий, когда организация принимает на себя риск, исходя из его потенциального воздействия или стоимости необходимых действий.

Организация может рассматривать потребность в документированной информации о рисках и возможностях для ее системы менеджмента и для ее процессов (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.4.1).

Анализ конкретных ситуаций для 6.1

Ситуация 1

Небольшое строительное предприятие использует SWOT анализ в своем планировании. Проводя анализ оно узнает, что правительство объявило о намерении построить большое число новых домов в следующем финансовом году.

Предприятие понимает, что это может быть хорошей возможностью. Перед тем, как принять решение, оно рассматривает возможные риски:

- необходимо будет участвовать в торгах на работу и, вероятно, будет большая конкуренция,
- если большое число проектов будет выполняться одновременно, может возникнуть нехватка квалифицированного персонала;
- получение необходимых материалов и оборудования, когда потребуется, может быть затруднено;
- получение кредитов, когда потребуется, может быть под вопросом.

Предприятие также понимает, какие это создает возможности:

- работа в правительственном проекте может помочь компании соответствовать нормативным, законодательным и другим требованиям в долгосрочном периоде в результате взаимодействия и выстраивания взаимоотношений с соответствующими департаментами;
- установить хорошие долгосрочные взаимоотношения с банками для получения займов и внешними поставщиками;
- установить взаимоотношения с другими предприятиями, участвующими в проекте;
- нанять и обучить новых рабочих.

Предприятие решает предпринять следующие действия:

- присутствовать на информационных правительственных мероприятиях;
- выяснить, установило ли правительство какие-либо квалификационные требования для выполнения работ, такие как наличие сертификата на соответствие ИСО 9001;
- работать с другими предприятиями, чтобы подать совместную заявку;
- нанять консультанта для помощи в подаче заявки;
- предложить поощрение рабочим, чтобы сохранить квалифицированные кадры;
- брать оборудование в аренду вместо покупки;
- найти новых поставщиков и обговорить новые условия с существующими.

После такой предварительной оценки предприятие ежемесячно проводит совещания для анализа статуса возможностей и рисков и результативности предпринятых действий, оформляя протоколы совещаний как документированную информацию.

Ситуация 2

Рассматривая внешние факторы, которые могут повлиять на ее систему менеджмента качества, небольшое торговое предприятие выясняет, что таможенные правила для импорта продукции изменились.

Предприятие определило следующие возможности:

- быть первым, кто соответствует новым правилам («преимущество первого»);
- диверсифицировать бизнес, включив в него предоставление помощи потребителям в части требований международного рынка и растаможивания продукции (консультационные услуги и услуги таможенного брокера);
- перевести бизнес в место с менее сложными правилами.

Рассмотрев эти возможности, предприятие решает предпринять следующие действия:

- обучить персонал для того, чтобы он понимал новые требования;
- спланировать проведение рекламной кампании о том, что предприятие соответствует новым требованиям;
- исследовать вопрос, может ли предоставление консультационных услуг привести к созданию отдельного предприятия;
- исследовать возможность перемещения в новые места и связанные с этим преимущества и недостатки.

Были определены риски:

- потенциальная задержка поставки продукции потребителю, вызванная новыми правилами;
- нехватка товара, вызванная задержками;
- увеличение тарифов и налогов;
- увеличение стоимости обработки и хранения из-за того, что продукция дольше задерживается таможней.

Рассмотрев эти риски, предприятие решает:

- рассмотреть возможность увеличения товарных запасов во избежание задержек и нехватки;
- сделать более крупные заказы до того, как правила будут введены в действие;
- делать более крупные, но менее частые заказы, после введение правил в действие;
- пересмотреть ценообразование, чтобы покрыть увеличение расходов;
- подумать о совместном хранении с другими импортерами.

Владельцы предприятия определили приоритеты для рисков и возможностей и регулярно проводят совещания для обсуждения результативности предпринятых действий, сохраняя отчеты как документированную информацию.

Ситуация 3

Требования потребителя к малому предприятию, производящему краску, включают в себя применение FMEA для анализа потенциальных рисков и их последствий для основных производственных процессов потребителя. Предприятие определило возможные риски, вероятность их появления и последствия. Риски включают в себя:

- взятие со склада неправильных единиц продукции в зону смешения (низкая вероятность, средний уровень последствий);
- плохие условия хранения и несоблюдение сроков хранения (средняя вероятность, высокий уровень последствий);
- перекрестное загрязнение (высокая вероятность, высокий уровень последствий);
- неправильный объем, использованный при смешении (средняя вероятность, низкий уровень последствий);
- неправильная маркировка (высокая вероятность, высокий уровень последствий);
- неправильный объем заполнения в окончательной продукции (средняя вероятность, низкий уровень последствий);
- неправильные условия процесса, такие как температура или влажность (средняя вероятность, высокий уровень последствий).

Проанализировав риски, предприятие спланировало следующие действия:

- хранить продукцию по цветам или другим подходящим признакам;
- проверять продукцию перед смешением;

- проверять и очищать оборудование перед смешением;
- проверять и, при необходимости, испытывать продукцию перед выпуском.

После принятия этого решения предприятие запланировало регулярные совещания для анализа и проверки статуса рисков и возможностей и результативности предпринятых действий. Протоколы проверки, испытаний и акты выпуска продукции хранятся как документированная информация.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

a) быть согласованными с политикой в области качества;

b) быть измеримыми;

c) учитывать применимые требования;

d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;

e) подлежать мониторингу;

f) быть доведенными до работников;

g) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить установление организацией целей в области качества и планирование соответствующих действий по их достижению.

Цели в области качества должны быть установлены для соответствующих функций, уровней и процессов, чтобы обеспечить эффективное развертывание стратегического направления организации и ее политики в области качества. Например, цели в области качества могут быть установлены на операционном уровне, для функции закупок или для процесса проектирования.

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 6.2.1, перечисления a)—g)], цели в области качества должны:

a) быть согласованными с политикой в области качества, то есть при установлении целей в области качества организации необходимо использовать политику в области качества в качестве входных данных; например, если организация имеет заявление в своей политике в области качества превосходить ожидания ее потребителей, то она может установить цель в области качества, которая относится к своевременной доставке и претензиям потребителей;

b) быть измеримыми, например, задавая период времени или определенное количество, которые должны быть достигнуты; цель в области качества может быть измеримой не только количественно, но также и качественно (например, уровни исполнения услуги);

c) учитывать применимые требования;

d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей; например, устанавливая функциональные или производственные потребности, связанные с продукцией, такие как «своевременно и в полном объеме», или определяя уровень обслуживания;

e) подлежать мониторингу и(или) анализу прогресса в достижении целей; это может быть выполнено с помощью любых подходящих средств, включая отчеты о ходе работы, отзывы потребителей или анализы со стороны руководства и т. д.;

f) быть доведенными, по мере необходимости (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.4); организация должна доводить ее цели в области качества по всей организации и до заинтересованных сторон, по мере необходимости; например, путем проведения совещаний для информирования соответствующих лиц о целях в области качества, касающихся их деятельности, или уведомления лиц, занятых на производстве, о предполагаемом снижении отходов, или установления в письменной форме для поставщика услуг, отданных на аутсорсинг, целей в области качества в отношении своевременного предоставления услуги;

g) актуализироваться по мере необходимости; потенциальные или текущие изменения, которые могут повлиять на способность достигать цели, должны быть рассмотрены и в отношении них должны быть предприняты действия, чтобы новые факторы или требования были учтены.

Цели в области качества должны устанавливаться и измеряться с помощью подходящих методов, таких как SMART (т. е. установление целей в области качества, которые являются конкретными, измеримыми, достижимыми, актуальными и ограниченными во времени), сбалансированная система показателей, таблица индикаторов; цели в области качества должны актуализироваться и добавляться по мере необходимости, чтобы отражать любые внедренные изменения.

При установлении целей организация также должна рассматривать такие факторы, как ее текущие возможности и ограничения, отзывы потребителей и другие факторы рынка.

Для службы доставки по взаимодействию с потребителем или для производственной линии цели в области качества могут быть простыми и прямыми, например.

- транспортная компания, оказывающая услуги по предоставлению автобусов, может установить цель в отношении процента автобусов, курсирующих по расписанию в пределах установленных лимитов;
- на производстве может быть установлена цель относительно получения выхода в час с максимально допустимым уровнем отклонения;
- в парикмахерском салоне, для того времени, когда весь персонал занят, один человек может быть назначен для приветствия новых клиентов; целью здесь может быть то, что «потребители, входящие в салон, должны быть приняты в течение одной минуты, и их требования должны быть определены».

Организации необходимо разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества. Примеры, когда организация может выбирать разработку, актуализацию и применение документированной информации, включают в себя, но не ограничиваются, бизнес-планы, сбалансированные системы показателей, таблицы индикаторов, интрасеть, коммуникационные панели.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

a) что должно быть сделано;

b) какие потребуются ресурсы;

c) кто будет нести ответственность;

d) когда эти действия будут завершены;

e) каким образом будут оцениваться результаты.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в планировании действий для достижения организацией ее целей в области качества. В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 6.2.2, перечисления a)—e)] организация должна:

a) определить действия, которые необходимо выполнить для достижения ее целей в области качества;

b) обеспечить доступность достаточного объема ресурсов (см. ИСО 9001:2015, раздел 7);

c) определить ответственных за достижение конкретных целей (чаще это могут быть команда или отдел, чем отдельное лицо);

d) решить, когда действие будет завершено;

e) решить, как результаты будут оцениваться.

Оценка результатов (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.3) достижения установленных целей в области качества может быть частью анализа со стороны руководства, оценки результатов деятельности, или она может быть проведена с помощью других средств, таких как менеджмент проектов с предполагаемыми датами завершения, ключевые показатели эффективности (KPIs), или обзоры и отзывы о встречах.

Анализ конкретной ситуации для 6.2.2

Строительная компания со штатом пять человек принимает стратегическое решение увеличить свою долю на рынке и устанавливает цель в области качества — улучшить показатель участия в торгах, доведя до 75 % число выигранных заказов.

Чтобы достичь этой цели, для каждого сотрудника будут определены конкретные обязанности и ответственность.

Один из сотрудников компании выполняет обязанности менеджера по строительству и отвечает за достижение этой цели по качеству. Менеджер по строительству напишет проект и представит заявку, затем совместно с владельцем проверит ее не позднее, чем за два дня до срока представления.

Другой работник выполняет обязанности менеджера по закупкам и отвечает за актуализацию базы данных по рынку труда, оборудования и материалов, включая текущие цены, для заказов поставщикам или их замене. Менеджер по закупкам работает вместе с менеджером по строительству для того, чтобы цены в заявке были определены аккуратно, а также были определены правильные ресурсы, доступные при необходимости.

Владелец понимает, что для результативной работы менеджеры по строительству и закупкам должны иметь места в офисе и компьютер с нужной программой. Он обеспечивает эти условия и организует ежемесячные совещания для анализа показателя выигранных работ.

6.3 Планирование изменений

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см. 4.4).

Организация должна рассматривать:

a) цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;

b) целостность системы менеджмента качества;

c) доступность ресурсов;

d) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в определении необходимости в изменениях системы менеджмента качества организации с целью адаптации изменений в среде ее бизнес-процессов, а также в обеспечении того, что любые предложенные изменения планируются, внедряются и реализовываются в управляемом режиме.

Правильное планирование изменения может помочь избежать негативных последствий, таких как переделка, отмена или отсрочка в обслуживании; это может также привести к положительным последствиям, таким как снижение несоответствующих результатов процессов или сокращение инцидентов, связанных с человеческими ошибками. Цель планирования изменения заключается в поддержании целостности системы менеджмента качества и способности организации продолжать поставлять соответствующие продукцию и услуги в ходе внедрения изменения. Организация должна рассматривать действия, которые могут уменьшить негативное воздействие изменения, такое как первое проведение исследования изменения до полной его реализации, или определение действий, которые необходимо предпринять, когда изменение не будет успешно реализовано. Применение риск-ориентированного мышления может быть полезным в определении действий, необходимых при планировании изменений в системе менеджмента качества. Организация должна рассматривать доступность ресурсов и необходимость распределения и перераспределения обязанностей и ответственности за любое изменение. Это может быть сделано посредством назначения лиц в команде для управления изменением, или путем отсрочки изменения до тех пор, пока необходимые ресурсы не будут доступны.

Необходимость изменения может быть определена различными способами, например, в рамках анализа со стороны руководства, из результатов аудитов, анализа несоответствий, анализа претензий, анализа результатов процессов, изменений в среде или изменяющихся потребностей потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

Необходимость изменений может возникнуть в результате, например, перемещения производства с одной площадки на другую, изменения методов в процессе для улучшения тенденций в несоответствующих выходах, использования информационных и коммуникационных технологий для обслуживания или процессов, передачи на аутсорсинг важных процессов, ухода лиц с ключевых позиций (либо из-за выхода на пенсию или медицинских проблем), перехода к онлайн-заказам.

Влияние таких изменений на систему менеджмента качества должно оцениваться организацией, и в отношении них должны быть предприняты необходимые действия для предотвращения нежелательного воздействия. Такие действия могут варьироваться от применения подходов менеджмента

проектов до назначения эксплуатационных и приемочных испытаний новых процессов и систем на экспериментальной основе до того, как они будут внедрены. Уровень планирования и требуемых действий будет зависеть от потенциального(ых) последствия(й) изменений.

Примеры действий, которые организация может предпринять, чтобы помочь спланировать изменение, включают:

a) при внедрении нового программного обеспечения для обработки заказов организация может планировать эксплуатационные испытания и валидацию, и запустить старую и новую системы одновременно в течение ограниченного времени, чтобы убедиться, что новая система работает как и предполагалось, прежде, чем применить ее полностью;

b) при решении вопроса об открытии нового офиса для предоставления услуг на новом месте организация может выбрать для применения формальные методы менеджмента проектов.

Анализ конкретных ситуаций для 6.3

Конкретная ситуация 1

Небольшая строительная компания получает просьбу от клиента заменить материал, используемый для окон.

Компания анализирует запрос, проверяет наличие материала, рассчитывает цену и информирует потребителя о возможной задержке поставки продукции. Должно быть рассмотрено влияние на план.

Конкретная ситуация 2 (услуги)

На большой дороге запланирован обширный ремонт. Автобусная компания понимает, что это повлияет на ее способность выполнить требования потребителя и надежное предоставление ее обычных услуг. Чтобы спланировать необходимые изменения, автобусная компания рассматривает:

- изменение маршрута, чтобы объехать ремонтируемый участок без излишних отклонений от обычного маршрута;
- пересмотр расписания, чтобы учесть необходимое дополнительное время;
- потребность в дополнительных автобусах для этого маршрута на период ремонта;
- назначение конкретного работника для работы с запросами и жалобами по поводу изменений.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

> Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.
>
> Организация должна рассматривать:
>
> a) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;
>
> b) то, что необходимо получить от внешних поставщиков.
>
> [ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл данного пункта — обеспечить, чтобы организация предоставляла ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества, а также для ее результативного функционирования.

При определении ресурсов, которые необходимо обеспечить, организация должна учитывать текущие возможности ее внутренних ресурсов (например, персонал, возможности оборудования, знания организации) и любые ограничения (например, бюджет, количество ресурсов, планы-графики).

При определении ресурсов организация может рассмотреть анализ затрат в сравнении с выгодами от обеспечения таких ресурсов, используя при этом риск-ориентированное мышление. Решение должно быть принято на основе потребности в ресурсах, включая те, которые поставляются извне, и потребности в действиях для обеспечения выделения этих ресурсов (см. ИСО 9001:2015, пункты 7.1.1—7.1.6).

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация обладает достаточным количеством человеческих ресурсов, необходимых для функционирования и управления ее процессами, а также для результативного внедрения системы менеджмента качества. Внимание должно быть уделено текущей рабочей нагрузке и компетентности соответствующих лиц для выполнения функций и ролей в системе менеджмента качества (например, операционная деятельность, аудиты, контроль, испытания, расследование претензий).

При определении необходимых лиц организация должна использовать риск-ориентированное мышление и рассматривать ответственность, обязанности и полномочия, которые были обозначены для конкретных процессов.

Организация может решить нанять дополнительных работников или использовать внешнего поставщика, в этом случае организация должна учитывать такие факторы, как потребность в дополнительном обучении, разработка соглашений об уровне обслуживания или проведение аудитов поставщиков услуг для обеспечения достижения необходимых результатов деятельности. Следует в полной мере учесть требования к компетентности (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.2).

Пример — Небольшое предприятие, оказывающее услуги по проведению праздничных мероприятий, выиграло контракт на реализацию большого технически сложного проекта.

Оно должно определить, хватит ли имеющихся работников, чтобы справиться с техническими вопросами и реализовать проект в установленные сроки.

Дополнительно к техническому и общему персоналу, предприятие решает, потребуется ли ему больше контролеров и аудиторов для обеспечения уверенности в том, что соблюдаются процессы системы менеджмента качества.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

Примечание — Инфраструктура может включать в себя:

a) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;

b) оборудование, включая технические и программные средства;

c) транспортные ресурсы;

d) информационные и коммуникационные технологии.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация обладает зданиями, сооружениями, инженерными сетями, оборудованием и службами, необходимыми для постоянного обеспечения соответствия продукции и услуг ее потребителям.

Действия «определить», «обеспечить» и «поддерживать» относятся к трем разным видам деятельности, которые могут быть выполнены с помощью различных процессов или функций организации. Например, те, кто отвечают за конкретный процесс, могут определить конкретные требования к инфраструктуре, процесс закупок обеспечит приобретение и поставку этой инфраструктуры, потребуется также деятельность для ее поддержания (такая как техобслуживание оборудования, ведение хозяйства, или обновления информационных технологий, периодические проверки информации и коммуникационных систем, или периодический контроль зданий, сооружений, инженерных сетей и оборудования).

Инфраструктура может оказать критическое влияние на достижение соответствия продукции и услуг. Организации требуется:

a) определить необходимую инфраструктуру для результативного функционирования ее процессов и для достижения намеченных результатов;

b) доставить и поддерживать необходимую инфраструктуру.

При определении необходимой инфраструктуры организация должна учитывать какие здания, сооружения, инженерные сети, оборудование, программное обеспечение, сервисы и(или) транспортные средства и т. д. необходимы для обеспечения соответствия продукции и услуг. Потребности инфраструктуры могут зависеть от видов продукции и услуг, предоставляемых организацией. Для традиционных производственных и сборочных процессов инфраструктура может включать в себя здания, сооружения и инженерные сети для производства, упаковки, доставки, транспортировки, а также системы информационно-коммуникационных технологий.

Инфраструктура организаций, предоставляющих услуги, может включать в себя информационные системы или рабочее пространство; это относится, например, к предоставлению медицинских или консультационных услуг, или интернет-системам для онлайн покупок или банковских операций, и к корпоративным офисам.

Другие примеры инфраструктуры включают в себя:

- защитное оборудование для предотвращения загрязнений в компании по розливу жидкости в бутылки;
- надлежащее кондиционирование воздуха и уборка комнат в госпитале;
- информационно-коммуникационные технологии для обработки операций с кредитными картами потребителями;
- ресурсы для регулирования уровня шума на заводе, чтобы операторы могли слышать звуки выполняемого процесса для его мониторинга.

Пример 1 — Ювелирный магазин должен предусмотреть не только магазин сам по себе (дисплеи, прилавки, аппараты для работы с кредитными картами), но также и особые нужды, такие как различные виды освещения для экспертизы или показа драгоценных камней.

Пример 2 — Автобусная компания должна предусмотреть технологии для сообщения изменений в расписании до потребителей (например, сайт в сети Интернет или сообщения, посылаемые на мобильные телефоны потребителей по запросу), а также и сами автобусы, гараж для их размещения и оборудование для заправки.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.

Примечание — Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:

a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);

b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);

c) физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от поставляемых продукции и услуг.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация определяет и обеспечивает необходимую среду для функционирования ее процессов, чтобы способствовать производству соответствующей продукции и предоставлению соответствующих услуг.

При определении среды для функционирования процессов входные данные от заинтересованных сторон должны рассматриваться как необходимые. Например, контролирующие органы могут установить конкретные требования относительно чистоты рабочей окружающей среды для исключения загрязнения.

Требования к процессам среды могут сильно отличаться в зависимости от вида производимой продукции и предоставляемых услуг. В некоторых случаях процессы среды будут включать только физические факторы, такие как температура, освещение, гигиена, движение воздуха, шум и т. д. При дру-

гих обстоятельствах физические факторы, такие как чистота, могут быть критическими факторами, например, при производстве компьютерных чипов, где требуются чистые помещения.

В некоторых случаях человеческие факторы могут быть критичными для процесса; поэтому они должны учитываться при определении среды для функционирования процессов, например, посредством исключения высокой загруженности и стрессов (для предотвращения потенциальных ошибок, выгораний или «прессования») для работников, а также посредством предоставления информации (например, о времени ожидания на обслуживание территорий) для потребителей.

Также должны быть рассмотрены другие факторы, такие как социальные и психологические вопросы. Например: человеческие факторы, такие как поощрение создания познавательной среды для дошкольных учреждений; оказание посреднических услуг в подходящей среде, чтобы избежать конфликтов; предоставление достаточного количества времени отдыха для предотвращения несчастных случаев, например, ограничение летных часов для пилотов или ограничение времени вождения для тех, кто занимается обеспечением грузовых и распределительных служб.

Здесь не подразумевается, что организация должна внедрить формальную экологическую систему менеджмента или систему менеджмента безопасности труда и охраны здоровья для соответствия требованиям ИСО 9001:2015 (пункт 7.1.4), до тех пор, пока это не потребуется.

После того, как среда для функционирования процессов определена, она должна соответствующим образом поддерживаться и управляться по мере необходимости.

Пример — Транспортное предприятие должно перевезти замороженные продукты из одного места в другое. Это требует 36 часов при приемлемой скорости.

Предприятие должно обеспечить доставку продуктов в срок сохраненными при установленной температуре. Чтобы быть уверенным в выполнении, предприятие должно учесть человеческие и другие факторы.

Для безопасности работы водителя предприятие должно установить обязательные остановки для отдыха каждые четыре часа, что регистрируется спутниковой навигационной системой, с физической проверкой состояния водителя и его способности продолжать поездку каждые 12 часов. Для сохранения продуктов предприятие требует, чтобы водитель отслеживал и записывал температуру хранения на каждой остановке и регистрировал электронно для проверки.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Общие требования

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям.

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

a) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;

b) поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — гарантировать уверенность в том, что организация определяет и обеспечивает соответствующие ресурсы для получения достоверных и надежных результатов мониторинга и измерения при проведении оценки соответствия продукции и услуг организации.

Ресурсы, необходимые для мониторинга и измерения, сильно различаются в зависимости от вида производимой организацией продукции и предоставляемых услуг, а также процессов, разработанных для системы менеджмента качества.

В некоторых случаях простой проверки или мониторинга будет достаточно для определения статуса. В других случаях будет необходимо измерение, и это может потребовать измерительного оборудования, которое должно быть откалибровано и(или) поверено.

Мониторинг предполагает наблюдения, контроль и проверки для определения количественного и(или) качественного состояния действия, процесса, продукта или услуги. Это может быть: простая проверка, чтобы убедиться в правильном количестве или выполнении заказа; измерительный прибор, чтобы показать верность чего-либо; прослушивание разговоров между потребителем и центром обра-

ботки звонков («ваш звонок может контролироваться с целью обеспечения качества») или вопросы во время предоставления услуги, например, официант спрашивает у клиента, понравилась ли ему еда и обслуживание.

Измерение относится к определению количества, величины или размера за счет использования соответствующих измерительных средств. Это может включать в себя использование откалиброванного и поверенного оборудования, прослеживаемого до национального или международного эталона. Для услуг это может включать в себя использование известной и проверенной модели, например, модели социального обслуживания.

Организации необходимо рассматривать, насколько критичны мониторинг и измерение при определении соответствия ее продукции и услуг.

При определении критичности мониторинга и измерения в обеспечении достоверных результатов организация должна установить, что необходимо подвергнуть мониторингу и(или) измерению для своих процессов, продукции и услуг. Организация затем должна определить ресурсы, необходимые для мониторинга и измерения, обеспечения их пригодности для применения.

Для демонстрации адекватности выбранных ресурсов для мониторинга и измерения цели их применения должна быть доступна документированная информация. Она может включать в себя графики, поясняющие как часто нужны проверки для обеспечения достоверных результатов, или информацию, демонстрирующую прослеживаемость до национальных эталонов или любых других применимых оснований.

В некоторых случаях может требоваться эксперт для проведения оценки того, правильно ли предоставляются продукция и услуги, например, шеф-повар в ресторане, социальный работник для оценки условий в приемных семьях или медицинский работник в предоставлении медицинских услуг. В некоторых случаях необходимо разработать инструмент для использования при подтверждении того, что требование удовлетворено, такой как рейтинг успеваемости или классификационная схема, используемые для ранжирования экзамена.

Пример — Поставщик образовательных услуг устраивает экзамены для подтверждения квалификации и выставляет оценки.

Экзамены проводятся в разных местах и в каждом месте результаты оцениваются в соответствии со схемами выставления оценок, разработанными поставщиком. Для проверки того, что различные экзаменаторы выставляют оценки в соответствии со стандартными схемами, выборка экзаменационных листов с высшими и низшими оценками с каждого места проведения экзамена подвергается организацией централизованной переоценке и оценки уточняются, если их разброс превышает установленный предел.

Экзаменационные вопросы, схемы выставления оценок, выборка экзаменационных листов и данные об экзаменаторах сохраняются поставщиком образовательных услуг как документированная информация.

Экзамены ежегодно уточняются, также как и схемы выставления оценок, чтобы обеспечить пригодность вопросов для оценки кандидатов.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерения

В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано и(или) поверено через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована и сохранена в качестве документированной информации;

b) идентифицировано в целях установления их статуса;

c) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений.

Организация должна определить правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению и при необходимости предпринять соответствующее действие.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация обеспечивает прослеживаемость измерения, когда это является требованием или когда организация определяет это как необходимость для создания уверенности в достоверности результатов измерения.

Если измерительное оборудование используется для проверки соответствия требованиям и обеспечения уверенности в достоверности результатов измерения, организация должна рассмотреть, как измерительное оборудование поверяется и(или) калибруется, управляется, хранится, используется и поддерживается.

Статус калибровки/поверки должен быть идентифицирован (например, было ли измерительное оборудования откалибровано/поверено, и если да, то в каком объеме и до какого момента оно может быть использовано). Эта идентификация может быть указана на самом измерительном оборудовании, на упаковке или с помощью других административных средств, таких как использование уникальных идентификаторов для оборудования, которые могут быть сопоставлены с базой данных. Измерительное оборудование с регулируемыми характеристиками для калибровки должно быть защищено для предотвращения случайного изменения в статусе калибровки. Это может быть сделано путем закрепления или покрытия секции регулировки для предотвращения повреждения пальцами или инструментами.

В ситуациях, когда на статус калибровки может быть оказано влияние из-за вибрации или удара, оборудование должно быть защищено с помощью методов, таких как индивидуальный футляр или упаковка.

Системы измерения могут также включать в себя комбинацию программного обеспечения или других устройств, таких как топливные насосы или сигналы для контроля параметров процесса. В этих случаях организация должна рассмотреть, являются ли используемые средства подходящими для целевого применения по всей системе измерения.

Установление графиков калибровки и проверок технического состояния измерительного оборудования должно осуществляться с учетом риска и критичности измерения в определении соответствия продукции и услуг.

Если измерительное оборудование окажется непригодным для использования по назначению, то потенциальные воздействия на соответствие требованиям к измерению должны быть учтены и необходимые действия предприняты. Действия могут включать в себя проверку образца поврежденного продукта для определения того, соответствует ли он критериям приемки.

Результаты анализа могут показать, что никаких действий не требуется или, наоборот, что услуга должна быть оказана снова, продукция на складе должна быть исследована, или то, что соответствующие потребители должны быть проинформированы, или что требуется отзыв продукции. Уровень необходимых действий зависит от возможного риска для соответствия продукции и услуг.

Пример 1 — Небольшое предприятие продает, устанавливает и обслуживает датчики с требуемой точностью измерений до 0,001 В. Потребитель требует, чтобы для всех используемых инструментов были предоставлены сертификаты поверки.

Предприятие обычно поверяет свое оборудование у провайдера, аккредитованного на соответствие ИСО/МЭК 17025 для соответствующей области. Это обеспечивает выполнение требования прослеживаемости измерений.

Если действующий провайдер по каким-то причинам не сможет поверять инструменты, предприятие должно будет использовать лабораторию, которая не аккредитована на соответствие стандарту. Если это произойдет, потребуется также сохранять документированную информацию об оборудовании и измерительных стандартах, используемых лабораторией, чтобы показать, что цепочка прослеживаемости до других приемлемых измерительных стандартов не прервалась.

Конкурирующее предприятие поверяет свое рабочее оборудование в соответствии с [10]. Это также обеспечивает выполнение требования о прослеживаемости измерений.

Пример 2 — Местный продуктовый магазин продает овощи и фрукты на развес и использует двое весов. Национальные правила требуют, чтобы измерения были надежными и имели законную силу. Для того, чтобы соответствовать правилам, весы регулярно проверяются на точность с использованием эталонов веса, предоставляемых ассоциацией местного бизнеса, которые проверяются на точность в соответствии с национальными стандартами.

Магазин помещает данные о проверке в ноутбуке, включая информацию о месте, где проверка проходила, какие весы проверялись, и какие эталоны были использованы для проверки.

7.1.6 Знания организации

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

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

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

Примечания

1 Знания организации — это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта. Знания — это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

2 Основой знаний организации могут быть:

a) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции и услуг);

b) внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл этого пункта — поддержание знаний, определенных организацией как необходимых для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг, а также содействие приобретению необходимых знаний с учетом меняющихся потребностей и тенденций.

Знания организации — это конкретные знания организации, полученные в результате совместного опыта или индивидуального опыта отдельных лиц. Эти знания используются или могут быть использованы для достижения целей в области качества организации или ее намеченных результатов.

Организация должна рассмотреть способы определения и менеджмента ее знаний, требуемых для удовлетворения настоящих и будущих потребностей организации. Персонал организации и его опыт являются фундаментом знаний организации. Накопление и обмен таким опытом и знаниями может привести к успешным совместным усилиям, к созданию новых или обновленных знаний организации.

Сложные организации могут выбирать для внедрения формальную систему менеджмента знаний, в то время как менее сложные организации могут выбирать для использования простые методы, такие как ведение регистрационных журналов по решениям проектирования или по характеристикам и производительности химических соединений, которые были разработаны и протестированы.

При определении, поддержании и создании доступных знаний организация может рассмотреть:

a) обучение на неудачах, ситуациях, близких к промаху, и успехах;

b) накопление информации от потребителей, внешних поставщиков и партнеров;

c) накопление знаний, которые существуют внутри организации, например, через наставничество, планирование преемственности;

d) изучение лучшего опыта;

e) внутрикорпоративная сеть, библиотеки, познавательные курсы, информационные рассылки и т. д.

Пример — Чтобы убедиться, что у него есть знания, необходимые для ведения бизнеса, небольшое предприятие, предоставляющее консультации по инжинирингу, обсуждает, что должны знать работники, чтобы надежно предоставлять заявленные услуги.

Чтобы каждый был осведомлен о том, что необходимо для выполнения работы, предприятие организовало наблюдение за выполнением обычных действий и их регистрацию в базе данных. Выполняя этот опыт предприятие выяснило, что некоторыми знаниями обладают только два наиболее опытных консультанта и другие работники часто обращаются к ним за советами. Когда эти консультанты отсутствуют, возникает очевидный пробел знаний.

Чтобы устранить это, предприятие предусматривает:

- ***введение схемы обучения;***
- ***формальное планирование развития;***
- ***обучающие упражнения;***
- ***записи о полученных знаниях в базе данных.***

Анализ конкретной ситуации для 7.1.6

Семья управляет универсальным магазином, который открыт с раннего утра до позднего вечера. Отец открывает магазин утром, мать работает после обеда и дочь вечером. Сын с другим членом семьи работает в самое напряженное время несколько часов в отдельные дни утром или вечером. Они подменяют друг друга, если кто-то болеет или в отпуске, но обычно работают в одни и те же смены. Одна из покупательниц — пожилая женщина, которая покупает одну и ту же газету каждое утро, а молоко и хлеб через день. У нее есть неформальная договоренность с отцом, платить за газету один раз в неделю по воскресеньям. Другой покупатель имеет привычку делать много покупок, но у него не всегда хватает денег заплатить за них. Хотя раньше ему позволяли забирать покупки и оплачивать разницу позднее, он отрицает свой долг и отказывается больше платить.

На неделе, когда родители семьи не работали несколько дней, пожилая женщина была расстроена, когда ей сделали замечание, что она берет газету без оплаты. Другой покупатель уговаривает сына позволить ему сделать покупку в кредит и затем платит дочери меньше, чем он был должен.

Для того, чтобы избежать повторения подобных случаев, семья решает:

- регулярно проводить ежедневные совещания;
- завести ежедневник для записей происшествий, наиболее и наименее загруженных часах, необычных тенденциях в продажах;
- оформлять договоренности с отдельными покупателями в виде записей в записной книжке и информированием об этом на совещаниях;
- установить получасовые пересменки перед каждой сменой для устного обмена информацией;
- менять смены таким образом, чтобы сотрудники знали больше о своих покупателях.

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и(или) опыта;

c) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;

d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

Примечание — Применимые действия могут включать, например проведение обучения, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющихся работников; или же наем лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл этого пункта заключается в определении требуемой компетентности для должностей или видов деятельности в организации, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг или удовлетворенность потребителей, а также в обеспечении необходимой компетентности лиц, занимающих эти должности или выполняющих эти виды деятельности (например, менеджеры, постоянные работники, временные работники, подрядчики, лица, привлеченные со стороны).

Компетентность лиц может базироваться на их образовании, обучении и опыте. Лица, способные продемонстрировать свою компетентность, иногда рассматриваются как квалифицированные специалисты.

Организация должна определять требования к компетентности как для видов деятельности, так и для должностей/функций. Определенные задачи могут требовать специального уровня компетентности до того, как они могут быть выполнены правильно или безопасно (например, внутренний аудит качества, сварки или неразрушающего контроля). Может потребоваться квалифицировать отдельные лица для некоторых задач (например, работа на автопогрузчике, вождение или геодезические работы). Требования к компетентности могут быть определены различными методами, такими как должностные инструкции, выполнение упражнений для оценки работы при ее анализе. Компетентность лица может

быть подтверждена анализом того, имеет ли он или она соответствующее образование, навыки или опыт. Это можно сделать посредством собеседований, анализа резюме, наблюдений, документированной информации о прохождении обучения или дипломов.

Когда лицо в организации не отвечает требованиям компетентности, необходимо предпринять необходимые действия; такие действия могут включать в себя, но не ограничиваться этим, наставничество, проведение обучения, упрощение процесса таким образом, чтобы лицо могло выполнять его успешно, или назначение лица на другую позицию.

Организация также должна оценивать результативность любых предпринятых действий. Например, организация может спросить работников, прошедших обучение, достигли ли они, с их точки зрения, необходимой компетентности для выполнения их работы. Это можно также оценить различными способами, включая прямое наблюдение за его/ее результатами деятельности или анализ результатов задач и проектов.

Когда лицо, выполняющее работу под управлением организации, представляет внешнего поставщика, могут потребоваться дополнительные средства управления, такие как аудиты процессов, поставляемых внешними поставщиками, контроль продукции и услуг, или разработка договоров и соглашений об уровне обслуживания, устанавливающие требования к компетентности. Организация несет ответственность за определение необходимых действий, которые будут отличаться в зависимости от того, насколько компетентность важна в обеспечении соответствия требованиям.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая содержит свидетельства компетентности работников, например, дипломы, лицензии, резюме по окончании обучения, анализы результатов деятельности.

Когда работники имеют официальное подтверждение образования (например, диплом о высшем образовании), такие сертификаты могут использоваться для демонстрации того, что они приобрели (частично или полностью) знания, требуемые для выполнения их работы, но это не обязательно означает, что они способны применить эти знания. Другие формы более профессиональной подготовки (например, обучение уходу за больными или стажировка в качестве механика) могут также включать в себя способность применять знания и навыки.

Пример — На складе для перемещения продукции используются погрузчики и большие грузовики. Для вождения больших грузовиков работникам нужны действующие водительские права и внутреннее обучение. Водителям погрузчиков также нужны обучение и стажировка для получения компетентности. Дополнительное обучение необходимо также, для обеспечения понимания персоналом как следует обрабатывать определенные виды продукции.

Информация о водительских правах, прослушанных курсах и периодических проверках может сохраняться менеджерами склада как свидетельство компетентности.

7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены:

a) о политике в области качества;

b) соответствующих целях в области качества;

c) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;

d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

[ИСО 9001.2015]

Рекомендации

Смысл этого пункта заключается в обеспечении осведомленности лиц, выполняющих работу под управлением организации, о политике в области качества, соответствующих целях в области качества, их вкладе в результативность системы менеджмента качества и последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

Осведомленность достигается, когда работники понимают их ответственность и то, как их действия способствуют достижению целей организации. Многие организации достигают осведомленности за счет обмена информацией (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.4).

Лица, выполняющие работу под управлением организации, могут демонстрировать свою осведомленность в повседневной деятельности, пониманием того, что приемлемо, а что нет, и предпри-

нимая соответствующие действия, когда процессы, продукция и услуги не отвечают согласованным спецификациям. Эти работники должны понимать, какие будут последствия, если есть несоответствия в системе менеджмента качества (переделка, перевод в отходы, неудовлетворенность потребителей, правовые последствия). В зависимости от характера работы, которую выполняют работники, действия по достижению осведомленности могут отличаться.

Организация должна обеспечивать понимание работниками того, как они влияют на результативность системы менеджмента качества при выполнении операционных процессов, результаты которых содействуют достижению удовлетворенности потребителей.

Организация может достигать осведомленности различными способами, такими как:

a) разъяснение ожидаемых результатов (например, наглядные инструменты, такие как картинки приемлемых и неприемлемых продукции и услуг);

b) доведение понятных требований к продукции и услугам;

c) проектирование процессов для безусловной изоляции несоответствующих результатов;

d) ясное доведение способов обращения с претензиями и подробных внутренних шагов в случае серьезных тенденций несоответствия.

Обмен информацией всех видов является важным для обеспечения осведомленности и может включать в себя регулярные совещания для анализа, встречи с потребителями и внешними поставщиками, сбор информации по обратной связи и обеспечение того, чтобы эта информация была известна соответствующим лицам.

Анализ конкретной ситуации для 7.3

Архитектору представили контракт с маляром для работы в проекте. Архитектор удостоверяется, что маляр знаком со стандартами приемки работы (например, убеждаясь, что краска ложится ровно и цвета соответствуют одобренным образцам). Контролер удостоверяется, что маляр знает, что только архитектор или контролер могут давать инструкции.

Перед началом работы проводится совещание с маляром и другими работниками, нанятыми для выполнения отдельных работ. На совещании контролер знакомит нанятых работников:

- с их ролью в обеспечении соответствия всего проекта установленным требованиям;
- с последствиями несоответствия стандартам приемки, такими как необходимость переделки или выполнения других корректирующих действий;
- с последствиями невыполнения работы в срок, включая потерю потенциальной работы;
- с преимуществами хорошей работы всей команды, чтобы по ее завершении все были удовлетворены (например, для будущих контрактов и хороших отзывов).

7.4 Обмен информацией

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества, включая:

a) какая информация будет передаваться;

b) когда будет передаваться информация;

c) кому будет передаваться информация;

d) каким образом она будет передаваться;

e) кто будет передавать информацию.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл данного пункта заключается в обеспечении того, что организация устанавливает внутренний и внешний обмен информацией, который необходим и который относится к системе менеджмента качества.

Организация должна определять то, что ей необходимо сообщать заинтересованным сторонам. Это может отличаться для внутренних и внешних сторон. Например, организация может передавать информацию о состоянии системы менеджмента качества лицам организации, а при обмене информацией с внешними поставщиками — о сроках и новых условиях по заказам на закупку.

Организация должна определить те стороны, с которыми она должна обмениваться информацией для результативного функционирования системы менеджмента качества. Сюда можно отнести соответствующие лица в организации на всех уровнях и соответствующие заинтересованные стороны (такие

как потребители, внешние поставщики, используемые как источники продукции и услуг, регулирующие органы).

Различные методы обмена информацией часто необходимы для различных ситуаций. Для внешних заинтересованных сторон может требоваться более формальный обмен информацией, такой как предоставление отчетов, спецификаций, счетов или соглашений об уровне обслуживания. Для внутреннего обмена информацией могут использоваться такие методы, как ежедневные контакты, регулярные совещания в подразделении, брифинги, сообщения по электронной почте или корпоративная сеть. Более формальные методы, такие как письменные отчеты или рабочие спецификации, могут быть также востребованы для внутреннего обмена информацией в зависимости от характера информации и того, насколько важны те вопросы, которые должны быть сообщены.

Организация также должна определить того, кто обеспечивает обмен информацией. Это будет зависеть от характера обмена информацией и того, с кем организация обменивается информацией. Например, высшее руководство может обмениваться информацией с работниками организации, в то время как владелец процесса закупок может обмениваться информацией с внешними поставщиками,

Чтобы быть результативным, процесс обмена информацией организации должен обеспечивать организацию и ее работников способностью:

- передавать и получать информацию быстро, и действовать на ее основе;
- строить доверительные отношения друг с другом;
- передавать важность удовлетворенности потребителей, результатов деятельности процесса и т. д.,
- идентифицировать возможности для улучшения.

Анализ конкретной ситуации для 7.4

Организация — импортер вина узнает, что таможня собирается начать использовать онлайн-систему обработки документации на импорт, и понимает, что это будет иметь немедленное влияние на его собственную работу.

Для того, чтобы все об этом знали, руководство немедленно сообщает об этом изменении своей небольшой команде, используя онлайн-сервис одновременных сообщений. Оно также рассылает вопросы о необходимых действиях для обсуждения на совещании.

Руководство уже сформировало специальную группу и это позволяет персоналу обмениваться информацией и готовиться к совещанию. На совещании они обсуждают влияние этого изменения на других лиц и решают, что владелец бизнеса подготовит записку для отправки по электронной почте потребителям, но не будет ее отправлять, пока проблема не появится.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;

b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

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

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в обеспечении уверенности, что организация управляет документированной информацией, необходимой для соответствия ИСО 9001, а также документированной информацией, которую организация установила как необходимую для результативности ее системы менеджмента качества (ИСО 9001:2015, пункт 4.4.2).

Там, где ИСО 9001 ссылается на «разработку, актуализацию и применение документированной информации», подразумевается обеспечение того, что информация поддерживается в актуальном состоянии. Например, информация, содержащаяся в документированных процедурах, руководствах,

формах и чек-листах, информация, которая может храниться в «облаке» и загружена на смартфон или любое другое электронное устройство, а также другая документированная информация (такая как политика в области качества и цели в области качества).

Там, где ИСО 9001 ссылается на «регистрацию и сохранение» документированной информации, это подразумевает обеспечение того, что информация, которая используется для предоставления свидетельств о выполнении или невыполнении требования, защищена от любого искажения или несанкционированного изменения (за исключением ситуации, когда должна быть проведена согласованная коррекция).

В целом ИСО 9001 не содержит никаких конкретных указаний по объему необходимой документированной информации. Он будет различаться от организации к организации в зависимости от размера и сложности операций и процессов; потребителя, законодательных и нормативных правовых требований; и компетентности вовлеченных лиц. Например, документированная информация, необходимая для небольшой пекарни, будет проще и менее объемная, чем та, которая необходима для производителя автомобильных компонентов, который имеет особые специфические требования потребителей (законодательные и нормативные правовые), включая документированную информацию внешнего происхождения, которая должна быть включена в систему.

7.5.2 Создание и актуализация

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

a) идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер);

b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);

c) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечение уверенности в том, что, когда организация создает и актуализирует документированную информацию, она использует соответствующие способы идентификации, формат и носитель, а также в том, что эта информация пересматривается и утверждается.

Документированная информация должна включать в себя идентификационные признаки и описание. Существует много методов для этого, такие как установление титульного листа, даты, автора, ссылочного номера (или комбинация двух или более этих методов), которые организация может использовать для определения информации и ее статуса.

Организация должна устанавливать формат для документированной информации. Организация может использовать бумажные, электронные или ту и другую копии для предоставления документированной информации. Следует также учитывать, какая версия программного обеспечения будет использоваться, так как вполне возможно, что не все пользователи будут иметь доступ к одной и той же версии. Некоторым организациям, возможно, потребуется рассмотреть вопрос о предоставлении документированной информации более чем на одном языке, основываясь на культуре организации.

Организация должна установить методы для проведения пересмотра и утверждения ее документированной информации, например, назначение определенного работника с наделением полномочий для утверждения документированной информации.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

a) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;

b) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл данного пункта заключается в обеспечении доступности документированной информации на соответствующем носителе при необходимости и ее адекватной защиты.

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.

Организация должна продумать уровень, необходимый для управления документированной информацией соответствующим образом, учитывая также носитель, на котором она содержится. Управление включает в себя доступность, распределение и защиту, например, от потери, неправильного использования и непреднамеренных изменений. Организация должна обеспечить наличие необходимых средств управления, как части системы документированной информации, и обмена информацией, чтобы гарантировать ее защиту от потери, неправильного использования или непреднамеренного изменения. Это можно сделать многими способами, включая электронные системы с правом только на чтение и особые разрешения для доступа к разным уровням, защиту паролем или идентифицированным входом. Уровень управления может отличаться 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 во внимание.

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:

a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;

b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

c) управление изменениями (например, управление версиями);

d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

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

Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Примечание — Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что управление документированной информацией включает распределение, доступ, поиск и использование, хранение и защиту, управление изменениями, соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения. Это также применяется к документированной информации внешнего происхождения, если она определена организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества. Распределение документированной информации может контролироваться различными методами.

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

Документированная информация может меняться и развиваться с улучшением процессов организации и ее системы менеджмента качества.

Необходимо также продумать, как устаревшая документированная информация поддерживается, хранится и извлекается при необходимости для последующего использования.

Должен быть рассмотрен вопрос управления версиями, когда организация определяет средства распознавания текущей документированной информации и устаревшей, и разрабатывает средства для обеспечения того, чтобы использовалась только актуальная документированная информация.

Хранение устаревшей документированной информации может быть важным. Документированная информация должна поддерживаться на соответствующих носителях для обеспечения защиты и сохранения разборчивости, например, для расследования претензий спустя годы после производства, в

результате чего могут потребоваться архивные данные о производстве, или для целей менеджмента знания организации. Сроки хранения для документированной информации могут быть установлены требованиями законодательных и нормативных правовых актов, требованиями контракта или могут быть определены организацией (в зависимости от срока службы ее продукции или услуги). Для уничтожения устаревшей и ненужной документированной информации организация должна рассмотреть вопрос об управлении конфиденциальными данными (например, личной или конфиденциальной информацией) в процессе уничтожения.

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 или внешнего поставщика, такая как чертежи, заданные методы испытаний, планы выборки, стандарты или отчеты о калибровке. Особое внимание должно быть уделено управлению конфиденциальными данными.

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

Организация должна планировать, внедрять процессы (4.4), необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществлять управление этими процессами посредством:

a) определения требований к продукции и услугам;

b) установления критериев для:

1) процессов,

2) приемки продукции и услуг;

c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;

d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;

e) определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:

1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано,

2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением (8.4).

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация планирует, внедряет и управляет процессами, необходимыми для производства продукции и предоставления услуги, включая любые процессы, поставляемые внешними поставщиками (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.4).

Риски, возможности и цели в области качества, определенные при планировании (см. ИСО 9001:2015, раздел 6), включая потенциальные изменения, являются ключевыми входными данными для рассмотрения при планировании и управлении деятельностью, а также при установлении критериев для процессов и критериев приемки продукции и услуг.

Основываясь на характере и сложности процессов производства продукции и предоставления услуг, организации потребуется определить какие ресурсы необходимы и достаточно ли имеющихся ресурсов.

Эффективные средства управления необходимы для:

- подтверждения соответствия критериям;
- обеспечения того, что намеченные результаты достигнуты;
- определения мест, где необходимы улучшения.

Критерии и сопутствующая поддерживающая документированная информация являются выходными данными планирования.

Выходные данные такого планирования потребуется использовать в качестве входных данных для функционирования в организации. Они также могут потребоваться для использования потребителями или внешними поставщиками. Они должны храниться в подходящем формате и носителе для тех, кому потребуется их использовать.

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

При планировании процессов предоставления продукции и услуг процессы, переданные на аутсорсинг, должны находиться под управлением организации, если они имеют отношение к ее системе менеджмента качества. Управление должно обеспечиваться посредством применения требований для управления процессами, продукцией и услугами, переданным внешним поставщикам (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.4).

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

a) обеспечение информацией о продукции и услугах;

b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;

c) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;

d) обращение или управление собственностью потребителей;

e) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в обеспечении прозрачного обмена информацией между организацией и ее потребителем при определении требований к продукции и услугам, которые должны быть предоставлены.

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.2.1, перечисления a)—e)] организация должна:

a) предоставлять подробные данные о поставляемых продукции или услуге так, чтобы потребитель понимал то, что ему предлагается; эта информация может быть передана посредством встреч, небольших брошюр, сайта в сети Интернет, по телефону или любым другим подходящим способом;

b) разъяснить:

- как потребитель может связаться с организацией, чтобы задать вопросы или заказать продукцию или услуги;
- как организация будет информировать потребителя о любых соответствующих изменениях;

c) устанавливать соответствующие способы получения информации от потребителя, связанной с вопросами, проблемами, претензиями, положительными или отрицательными отзывами; методы включают в себя, но не ограничиваются этим: прямые электронные письма или телефонные звонки, онлайн опросы, службы поддержки потребителей, личные встречи,

d) обеспечивать информирование потребителя о том, как организация распоряжается и управляет собственностью потребителя, при необходимости;

e) обеспечивать упреждающее информирование потребителя о возможных проблемах и действиях, которые могут быть предприняты, если возникает такая потребность, чтобы избежать негативного влияния на выполнение требований потребителя; сюда можно отнести ситуации, такие как природные катастрофы, погода, трудовые споры, дефицит сырья или запасных внешних поставщиков.

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

8.2.2 Определение требований к продукции и услугам

При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна убедиться, что:

a) требования к продукции и услугам определены, включая:

1) применимые законодательные и нормативные правовые требования;

2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;

b) может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация определяет требования к ее продукции и услугам. Эти требования могут быть определены с учетом:

a) назначения продукции или услуги;

b) потребностей и ожиданий потребителей;

c) соответствующих законодательных и нормативных правовых требований;

d) тех требований, которые рассматриваются организацией как необходимые (например, количество деталей, название файлов, прослеживаемость внутри организации).

Организации необходимо обеспечивать выполнение заявления в отношении предлагаемых ею продукции и услуг. Заявление — это утверждение организации о ее продукции и услугах, а также их особенностях и характеристиках, которые она может предоставить потребителю. Например, поставщик услуг Интернета может заявить о скорости загрузки на его сайте в сети Интернет; производитель портативных компьютеров может заявить в брошюре о емкости аккумулятора; производитель автомобилей может заявить об экономии топлива в рекламе; или страховая компания говорит, что она обеспечивает 24-часовое обслуживание.

Организация должна рассмотреть такие факторы, как:

- доступные ресурсы;
- производственные мощности;
- производственную нагрузку;
- время доставки.

Международный стандарт [2] содержит рекомендации о правилах поведения, которые относятся к выработке заявлений.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна убедиться, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Организация должна проводить анализ, прежде чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, чтобы учесть:

a) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

c) требования, установленные организацией;

d) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;

e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Организация должна обеспечить, чтобы были приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных.

Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить его требования до принятия к исполнению.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация проводит анализ обязательств по отношению к потребителю и наличия у нее возможности выполнять эти обязательства. Анализ позволяет организации снижать риск возникновения проблем в процессе выполнения операций и после поставки.

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.2.3.1, перечисления a)—e)] организация должна анализировать:

a) необходимость в действиях по поставке и после поставки, таких как транспортировка, обучение пользователей, установка на месте, гарантированное обслуживание, ремонты, служба поддержки;

b) могут ли быть выполнены подразумеваемые требования, т. е. продукция или услуга должны быть в состоянии удовлетворить ожидания потребителя (т. е. 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);

c) дополнительные требования, которые организация решает выполнять, чтобы превзойти ожидания потребителей, повысить удовлетворенность потребителей или соответствовать внутренним политикам;

d) были ли учтены и рассмотрены применимые законодательные и нормативные правовые требования;

e) 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 заявления о его требованиях, например, делая заказ по телефону или по устной инструкции, требования должны быть подтверждены у потребителя до того, как продукция или услуга будут произведены (например, в ресторане сделанный заказ может быть озвучен потребителю).

> 8.2.3.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, насколько это применимо, в отношении:
>
> a) результатов анализа;
>
> b) любых новых требований к продукции и услугам.
>
> [ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл этого пункта заключается в обеспечении регистрации и сохранения документированной информации для демонстрации окончательного соглашения с потребителем, включая коррекции или изменения, а также для демонстрации того, что требования могут быть выполнены.

В соответствии с ИСО 9011:2015 [пункт 8.2.3.2, перечисления a)–b)]:

a) результаты анализа могут быть сохранены на любом подходящем носителе, например, ресторан может сохранять в письменной или в электронной форме детали заказа о том, что заказал потребитель; компания может выбирать, регистрировать и сохранять отдельные электронные сообщения обмена информацией с потребителем, в то время как по сложному строительному проекту может вестись подробный отчет об анализе выполнимости проекта;

b) 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

> Если требования к продукции и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.
>
> [ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что соответствующие лица (внутри и вне организации) осведомлены об изменениях в требованиях к продукции и услугам. Организация должна выбрать подходящий метод обмена информацией и регистрации, и актуализации необходимой документированной информации, такой как сообщения в электронной почте, протоколы заседаний или исправленный заказ.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация разрабатывает, внедряет и поддерживает процессы проектирования и разработки с целью обеспечения того, что продукция и услуги отвечают требованиям, которые определяют характеристики продукции и услуг. Организация должна рассматривать среду организации, включая соответствующие заинтересованные стороны, при определении области применения системы менеджмента качества (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.3), так как эта область определяет применение требований ИСО 9001:2015 (пункт 8.3).

Некоторым организациям может потребоваться рассмотреть все требования к проектированию и разработке, в то время как другим организация потребуется рассмотреть только некоторые из этих требований, такие как изменения в проектировании и разработке или обмен информацией с потребителем.

Например, организации, производящей собственную номенклатуру велосипедов, необходимо рассматривать требования к проектированию и разработке для новой или модифицированной продукции. Организации, производящей продукцию точно по проекту потребителя, необходимо рассматривать требования к проектированию и разработке только в случае, когда потребитель делает доработку в проекте или есть информация о изменении продукции.

Аналогично кофейне, работающей по франшизе, может потребоваться отвечать меньшему количеству требований к проектированию и разработке, чем независимой кофейне, которая принимает собственные решения в отношении продукции, оформления и маркетинга. В некоторых случаях организация может решить применять требования к проектированию и разработке к ее операционным процессам, основываясь на области применения системы менеджмента качества, требованиях потребителя, законодательных и нормативных правовых требованиях или исходя из лучших бизнес-практик.

Пример — Примеры, когда необходимо учесть требования к проектированию и разработке:

- портной, который получает запрос от потребителя добавить кусок ткани на платье или костюм;

- небольшой магазин, у которого есть спецификация для пневматической муфты, и потребитель требует изменения на посадку, которые требуют настройки муфты;

- финансовая консультирующая организация, проектирующая и разрабатывающая сервисы, которые она предлагает своим потребителям по управлению их портфелями акций;

- образовательная организация, которая проектирует и разрабатывает свои учебные программы.



Рисунок 3 — Упрощенная диаграмма процесса проектирования и разработки и взаимосвязь анализа, верификации и валидации в рамках этого процесса

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация должна рассматривать:

a) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;

b) требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;

c) требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;

d) обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;

e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;

f) необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;

g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;

h) требования для последующего производства продукции и услуг;

i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;

j) документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация выполняет планирование проектирования и разработки для определения действий и задач. Это планирование должно включать в себя рассмотрение действий, которые определены как необходимые (см. ИСО 9001:2015, раздел 6 и пункт 8.1), и которые могут повлиять на результаты запланированной деятельности, потребности в ресурсах, а также на четкое определение функций и ответственности, и обязанностей.

Требования данного пункта содержат ряд ключевых элементов для рассмотрения в ходе планирования проектирования и разработки. В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.3.2, перечисления a)—j)] они включают в себя:

a) сложность продукции или услуг (например, повторение проекта, новый проект, назначение продукта и услуги, физические характеристики, такие как предполагаемая продолжительность или объем услуги) и факторы, такие как требования к поставке;

b) необходимые этапы, включая применимый анализ проектирования и разработки (например, общее проектирование, детализированное проектирование), а также верификацию (например, все ли размеры надлежащим образом указаны на техническом чертеже) и валидацию (например, пробное производство или испытание услуги);

c) деятельность по верификации и валидации для обеспечения того, что выходные данные удовлетворяют требованиям к входным данным, и что получившиеся продукция и услуги удовлетворяют требованиям для указанного применения или предполагаемого использования;

d) определение необходимых ответственности и полномочий лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;

e) необходимые внутренние и внешние ресурсы (например, знания организации, оборудование, технологии, компетентность, поддержка от потребителей и внешних поставщиков, временные работники, кодексы или стандарты, содержащие техническую информацию);

f) обмен информацией между теми, кто вовлечен в процесс проектирования и разработки, принимая во внимание количество вовлеченных лиц и наиболее результативные способы обмена информацией, такие как встречи, телекоммуникации, протоколы;

g) потенциальное вовлечение потребителей и пользователей в деятельность по проектированию и разработке (например, мониторинг потребителем на месте, испытания потребителем, исследования потребителем или потребительский опыт);

h) то, что необходимо лицам в организации для производства продукции или предоставления услуги (например, чертежи, средства обеспечения, сырье, критерии приемки);

i) ожидаемые уровни управления, определенные потребителями или другими заинтересованными сторонами в отношении процессов (например, проверки безопасности для медицинских изделий или летательных аппаратов); там, где не установлены средства управления, определенные потребителем или пользователем, организация должна установить какие средства управления необходимы, принимая во внимание характер продукции и услуг;

j) документированная информация, необходимая для того, чтобы показать, выполнены ли требования к проектированию и разработке и выполняется ли процесс надлежащим образом на этапах анализа, верификации и валидации; такая как планы по проектам, протоколы встреч, завершение действий, отчеты об испытаниях, чертежи, рабочие инструкции или диаграммы потоков процесса.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Организация должна рассмотреть:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;

c) законодательные и нормативные правовые требования;

d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;

e) возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции и услуг.

Входные данные должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также быть полными и непротиворечивыми.

Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по входным данным проектирования и разработки.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация определяет входные данные для проектов по проектированию и разработке, как один из видов деятельности при планировании проектирования и разработке. Эти входные данные должны быть однозначными, полными и согласующимися с требованиями, которые определяют характеристики продукции или услуги. В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.3.3, перечисления a)—e)] организация должна рассматривать:

a) функциональные и эксплуатационные требования, определенные потребителями, потребностями рынка или организацией, например, необходимый жизненный цикл единицы оборудования; лампа, обеспечивающая определенное количество света, или услуга, предоставляемая в течение определенного времени; машина, которая может эксплуатироваться в безопасном режиме; транспортный поток на дорогах;

b) информацию из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке, такую как файлы по проектам, чертежи, спецификации или пройденное обучение, которая может улучшить результативность и позволить организации развивать хорошие практики или избегать ошибок;

c) законодательные и нормативные правовые требования, которые относятся непосредственно к продукции или услуге (например, правила техники безопасности, законы о пищевой гигиене) или к производству этой продукции или услуги (например, обращение с химикатами, которое является частью конечного продукта; транспортировка или другие механизмы доставки; ношение перчаток при проведении медицинского обслуживания; санитарно-гигиенические требования для ресторана);

d) стандарты или практические правила, которые организация приняла (например, отраслевые кодексы, санитарные нормы и нормы безопасности);

e) потенциальные последствия неудач в связи с характером продукции и услуг; такие неудачи могут находиться в диапазоне от потенциально фатальных (например, в случае плохого планирования безопасности дорожного движения, которое может привести к авариям) до факторов, которые приводят к потере удовлетворенности потребителей (например, нестойкие чернила на ткани ведут к потере цвета или окрашиванию).

Применимые входные данные для проектирования и разработки должны регистрироваться и сохраняться в виде документированной информации. Эти входные данные могут иметь конкретную ссылку на специальные нормы и правила или технические условия, содержащиеся в планах проекта.

Если требования к входным данным противоречивы или есть трудности с их использованием или достижением, организация должна выполнить действия по разрешению таких вопросов.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;

b) проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;

c) проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;

d) проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию;

e) предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;

f) документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут выполняться по отдельности или совместно, насколько это применимо к продукции и услугам организации.

[ИСО 9001.2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что после того как входные данные определены, деятельность по проектированию и разработке и средства управления реализованы в соответствии с планированием для обеспечения результативности процесса.

Деятельность по анализу, верификации и валидации является существенной при управлении процессом проектирования и разработки, поэтому их выполнение должно быть результативным. Анализ, верификацию и валидацию можно выполнять как один отдельный процесс или как отдельные виды деятельности. В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.3.3, перечисления a)—f)] организация должна обеспечить.

a) что весь персонал, вовлеченный в деятельность по проектированию и разработке, осведомлен и полностью понимает требования потребителя или конечного пользователя, а также конечный намеченный результат; отклонения от этих требований, например, при планировании повышения экс-

плуатационных характеристик продукции, необходимо рассмотреть относительно различных факторов, например таких, как простота использования,

b) проведение анализа запланированных этапов проектирования и разработки и наличие выходных данных этапа для подтверждения того, что они отвечают требованиям к входным данным, определяют проблемы и содержат решения; персонал, не вовлеченный в конкретные этапы процесса проектирования и разработки, может быть вовлечен в его анализ, включая тех, кто вовлечен в производство продукции или услуги, а также соответствующих потребителей, конечных пользователей и поставщиков; для различных уровней сложности:

- сложный проект может анализироваться на официальных встречах, а протоколы таких встреч будут представлять собой записи,
- анализ простого проекта может быть менее официальным, а записи могут содержать пометку на плане о том, что анализ был проведен, подписи, выполнивших анализ, и дату;

c) проведение верификации для обеспечения того, что все идентифицированные в начале процесса проектирования и разработки требования выполняются; для более крупных проектов процесс может быть поделен на ключевые этапы с проведением требуемой верификации по окончанию каждого этапа; деятельность по верификации может включать в себя:

- выполнение альтернативных расчетов,
- сравнение нового проекта с аналогичным проверенным проектом,
- проведение испытаний и демонстраций,
- проверку документированной информации этапа проектирования до ее выпуска;

d) проведение валидации для обеспечения того, что конечная продукция или услуга будут удовлетворять потребностям потребителей или конечных пользователей при конкретном использовании или использовании по прямому назначению; примеры деятельности по валидации могут включать в себя:

- маркетинговые исследования,
- эксплуатационные испытания,
- моделирование и испытания в заданных условиях эксплуатации,
- частичное моделирование и испытания (например, моделирование способности здания выдержать землетрясение),
- испытания потребителем или конечным пользователем, предоставляющими обратную связь;

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

f) документированная информация в отношении деятельности по анализу, верификации и валидации должна быть сохранена как свидетельство того, что деятельность по проектированию и разработке была выполнена как запланировано; примеры могут включать в себя протоколы встреч, отчеты о проведении контроля и испытаний, утверждение потребителем.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

a) соответствовали входным требованиям;

b) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;

c) содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;

d) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что выходные данные проектирования и разработки содержат необходимую информацию для всех процессов, необходимых для предоставления намеченных продукции и услуг (включая закупку, производство и деятельность после поставки); они также должны быть достаточно точными для того, чтобы обеспечить понимание участников, какие действия необходимо предпринять и в какой последовательности.

Выходные данные проектирования и разработки будут различаться в зависимости от характера процесса проектирования и разработки и требований к продукции и услугам. Выходные данные проектирования и разработки станут ключевыми входными данными для процессов производства и предоставления услуги (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.5).

В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.5, перечисления a)—d)] выходные данные должны:

a) быть согласованными с требованиями к входным данным, установленным в соответствии с ИСО 9001:2015 (пункт 8.3.3);

b) быть достаточными, чтобы обеспечить, что все последующие процессы, необходимые для поставки продукции и услуг, могут быть выполнены, учитывая кто и в каких обстоятельствах будет использовать каждый выход;

c) предоставлять ясную информацию о требованиях в отношении мониторинга и измерений, включая детали любых критериев приемки процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, и в отношении выпуска продукции и услуг;

d) предоставлять обязательную информацию о характеристиках продукции и услуг, чтобы гарантировать производство продукции и предоставление услуг безопасным и подходящим способом, а также разъяснения по использованию продукции или услуги (например, инструкции по применению лекарственных средств, хранению продуктов питания или по тому, как очищать продукцию).

В некоторых случаях выходные данные проектирования могут быть фактическим продуктом организации, например, это может случаться в деятельности архитекторов, инженеров-конструкторов или графических дизайнеров.

Выходные данные проектирования должны регистрироваться и сохраняться в виде документированной информации, включая в себя, но не ограничиваясь:

- чертежи, спецификации на продукцию (включая подробности сохранения), спецификации на материалы, требования к испытаниям, планы качества, планы управления;
- спецификации на процессы, описание необходимого производственного оборудования;
- строительные планы и технические расчеты (например, прочность, сейсмостойкость);
- меню, рецепты, способы приготовления пищи, руководства по эксплуатации,
- дизайн одежды, определенный в эскизах и спецификации, относящиеся к используемым материалам;
- графический арт-дизайн для конкретного макета, который будет использоваться в публикации;
- дизайн рекламного агентства в форме плана маркетинговой кампании.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по:

a) изменениям проектирования и разработки;

b) результатам анализов;

c) санкционированию изменений;

d) действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл этого пункта для организации заключается в определении, анализе и управлении изменениями, сделанными в течение или после процесса проектирования и разработки. Организация должна рассматривать, как часть процесса проектирования и разработки, то, как будут выполняться взаимодействия с другими процессами или заинтересованными сторонами (например, потребителями или внешними поставщиками) и учитывать это при определении изменений проектирования и разработки.

Изменения могут возникать в результате любого действия в рамках системы менеджмента качества и на любом этапе, включая в себя, но не ограничиваясь этим, следующие этапы:

a) в ходе реализации процесса проектирования и разработки;

b) после выпуска и одобрения выходных данных проектирования и разработки;

c) по результатам мониторинга удовлетворенности потребителей и деятельности внешних поставщиков.

Документированная информация, регистрируемая и сохраняющаяся в отношении изменений проектирования и разработки, может включать в себя результаты оценки влияния изменений на составные части или на продукцию или услугу, которые уже поставлены или предоставлены, для предотвращения отрицательных воздействий. В результате проведения анализа, верификации и валидации часто может появляться документированная информация, детализирующая изменения проектирования и разработки. В документированной информации могут быть также подробно описаны действия, предпринятые для затронутых последующих процессов (например, закупки, производство, поставка продукции или предоставление услуги), и то, как это сообщено.

Документированная информация должна указывать на того, кто авторизовал изменение. В некоторых случаях эта авторизация требуется от потребителя или регулирующего органа. Документированная информация может включать в себя одобренный приказ на изменение или электронную подпись в изменении.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Организация должна определять средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:

a) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией;

b) продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации;

c) процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

Организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в управлении процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешним поставщиком. Внешние провайдеры могут включать корпоративный головной офис, партнерские организации, поставщиков или кого-либо из тех, кому организация передала процесс на аутсорсинг.

Организация несет ответственность за обеспечение соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям (например, посредством проведения контроля входящих товаров, или надзора за поставщиком, оказывающим услугу на аутсорсинге).

Организация должна определить:

a) какие внутренние процессы взаимодействуют с процессами, поставляемыми внешними поставщиками, и какое влияние эти поставки оказывают на результаты деятельности;

b) какие материалы, компоненты или услуги, поставляемые внешними поставщиками, образуют часть конечной продукции или услуги, или являются важными для поставки продукции или услуги;

c) требования и специальные средства управления для применения для каждой внешней поставки в зависимости от влияния, которое они могут оказать на функционирование и результаты деятельности организации.

Например, организация может потребовать, чтобы:

- соответствие сырья технической спецификации подвергалось верификации посредством контроля или испытаний;

- деятельность по техническому обслуживанию, предоставляемая партнерской компанией, выполнялась лицами, имеющими определенную компетентность, и с использованием установленного безопасного оборудования;

- партнерская компания (такая как дочерняя компания, поставляющая части компонентов для сборки) проводила верификацию.

Организации необходимо определить и применять критерии для оценки, отбора, мониторинга результатов деятельности, повторной оценки внешних поставщиков. Внедрение такого процесса позволяет организации иметь четкое понимание существующих возможностей внешних поставщиков, определять пробелы в том, что должно быть, и определять решения этих проблем.

В ситуациях, когда материнская компания или потребитель уполномочивает использование конкретного внешнего поставщика, это может быть установленным критерием; однако мониторинг результатов деятельности для этих типов внешних поставщиков по-прежнему требуется.

8.4.2 Тип и степень управления

Организация должна обеспечить, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

Организация должна:

a) обеспечивать, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением ее системы менеджмента качества;

b) определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам;

c) учитывать:

1) возможное влияние процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям,

2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;

d) определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в установлении средств управления для внешних поставщиков для того, чтобы организация имела уверенность в том, что поставляемые процесс, продукция или услуга будут соответствовать требованиям.

Тип и степень управления базируются на том, какое потенциальное воздействие поставляемые процесс, продукция или услуга могут оказать на способность организации на постоянной основе поставлять соответствующие продукцию и услуги.

Пример — В печатной организации качество бумаги может быть важным. Однако туристическое агентство может использовать обычную коммерческую почтовую бумагу без необходимости какого-либо контроля качества закупок. Печатная организация должна отслеживать результаты деятельности ее поставщиков бумаги очень внимательно, чтобы убедиться, что качество ее печатной продукции остается на ожидаемом уровне.

Организация должна определить какие средства управления должны быть внедрены и для какого внешнего поставщика. Целью этих средств управления является обеспечение уверенности в том, что поставка продукции или услуги будет выполнена в соответствии с запланированными соглашениями и что продукция или услуга будут соответствовать требованиям.

Организации необходимо обеспечить уверенность, что процессы, поставляемые внешними поставщиками и находящиеся в пределах управления системы менеджмента качества организации, соответствуют применимым требованиям ИСО 9001.

Примеры средств управления включают в себя, но не ограничиваются этим:

a) квалификацию лиц, принимающих звонки, и создание информационно-коммуникационной системы в начале смены, для телефонного центра, привлекаемого на аутсорсинге;

b) входной контроль, выполняемый квалифицированным инспектором, или испытание, проводимое на образце в лаборатории организации, для предоставленного продукта;

c) чек-лист, используемый при проверке того, что все запланированные виды деятельности были проведены для уборки ванной комнаты в гостинице или офисе.

Действия по верификации, которые могут быть рассмотрены, включают в себя, но не ограничиваются этим:

- входной контроль;
- сертификаты анализа;
- аудиты второй стороны;
- испытания (например, организация может выбрать проверку выборки образцов или какую-то форму для испытания, чтобы проверить соответствие требованиям; с другой стороны, может быть столь же результативно и более эффективно пересматривать сертификаты анализа или результаты испытаний, представленные внешним поставщиком);
- оценка статистических данных;
- оценка показателей деятельности.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна обеспечивать достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику.

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:

a) к поставляемым процессам, продукции и услугам;

b) одобрению:

1) продукции и услуг,

2) методов, процессов и оборудования,

3) выпуска продукции и услуг;

c) к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации;

d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;

e) применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;

f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация ясно доводит до внешних поставщиков требования и средства управления, необходимые ей для процессов, продукции или услуг, поставляемых внешними поставщиками, с целью избежать отрицательного влияния на ее функционирование или на удовлетворенность потребителей.

Организация должна обеспечивать полноту и четкость требований и учитывать любые потенциальные источники двусмысленности или замешательства; обе стороны должны быть согласны с тем, что требуется. Важно, чтобы все необходимые детали были четко указаны в момент оформления заказа; они могут включать в себя, например, чертежи, каталог или номера модели, время отклика, необходимую дату поставки и место.

Информация, представленная внешним поставщиком (например, письменный заказ на поставку), должна быть проверена до начала выпуска. В небольшой организации, вероятно, это будет лицо, которое делает покупки, и которое проверяет информацию на адекватность. Это может быть просто чтение и подтверждение заказа по телефону.

Информация о закупках должна отражать сведения, относящиеся к любым методам, процессам и оборудованию, которые должны быть использованы, например, некоторые способы сварки, использование конкретного откалиброванного оборудования, или униформа сотрудников. Другие факторы, которые должны быть четко сформулированы могут быть связаны, например, с упаковкой, маркировкой, сертификатами анализа или результатами тестов. Несмотря на то, что важно полностью описать необходимые требования, лишние детали могут привести к недопониманию и неверным условиям.

Информация должна указывать любые требования к компетентности, необходимые лицам внешнего поставщика, например, сертифицированные сварщики или квалифицированный юрист.

Требования к тому, как внешний поставщик обменивается информацией с организацией, должны быть учтены, например, такие, как запланированный ряд совещаний для анализа прогресса, или определение того, кто в организации будет основным контактным лицом.

Результаты деятельности внешних поставщиков должны подвергаться мониторингу. Тип и частоту мониторинга, которые будут использоваться организацией, должны быть включены в информацию. Она может указывать на уровень результатов деятельности, которому внешний поставщик должен со-

ответствовать, или предоставлять информацию о том, как результаты оценки деятельности организации будет передаваться.

Иногда организации или ее потребителю может понадобиться проведение верификации или валидации помещений внешнего поставщика. Это может быть связано с размером продукта, характером услуги или ограничением по времени доставки.

Например, дизайнеру интерьера может понадобиться посетить производителя, чтобы посмотреть портьерные ткани, которые были заказаны, или представителю организации может понадобиться наблюдать за работниками, пока они проходят подготовку в учебном центре.

В этих случаях организация должна предоставлять информацию о соглашениях, таких как сроки для проведения верификации и валидации и каких-либо других условий (такие как офисные помещения, административная поддержка и устройства для испытаний), требуемые от внешнего поставщика.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

a) доступность документированной информации, определяющей:

1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности,

2) результаты, которые должны быть достигнуты;

b) доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;

c) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;

d) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;

e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;

f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;

g) выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;

h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в установлении организацией средств управления для производства продукции и предоставления услуг, которые обеспечивают достижение намеченных результатов посредством снижения возможностей появления несоответствующих результатов.

Организация должна создавать условия для управления производством продукции и предоставлением услуг для обеспечения выполнения критериев, определенных в соответствии с ИСО 9001:2015 (пункт 8.1).

Организация должна рассмотреть полный цикл производства продукции и предоставления услуг при определении того, что должно быть управляемым, включая требования к деятельности после поставки (такие как установка, гарантии и обращение с претензиями). В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.5.1, перечисления a)–h)] все следующие применимые аспекты должны быть рассмотрены:

a) наличие документированной информации, определяющей характеристики продукции, которая должна быть произведена, услуг, которые должны быть предоставлены, или деятельности; организация должна предоставить документированную информацию, понятную тем, кто вовлечен в деятельность или процесс, например, спецификации или рабочие инструкции, и которая помогает гарантировать, что продукция и услуги соответствуют установленным требованиям (ИСО 9001 не требует от организации выпускать документированную информацию, содержащую все сведения, которые грамотный оператор должен знать); например, как правило, нет необходимости описывать обученному водителю погрузчика как работать с погрузчиком; однако рабочие инструкции могут быть необходимы для детализации механизмов укладки, ограничения управления и повседневного обслуживания;

b) любые необходимые ресурсы для мониторинга и измерения; это может быть определенное измерительное оборудование, которое было откалибровано, чтобы сделать конкретные измерения или метод, предписанный для использования при предоставлении услуги;

c) любые виды деятельности по мониторингу и измерению, необходимые для обеспечения того, что выходные данные соответствуют требованиям к продукту или услуге, такие как контроль продукта на определенных этапах или мониторинг звонков потребителей;

d) любые необходимые критерии для инфраструктуры (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.3) или среды для функционирования процессов (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.4);

e) необходимость обеспечения компетентности лиц, выполняющих работу (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.2), в том числе с учетом любой необходимой квалификации, например, для специалиста по неразрушающему контролю или практикующего врача;

f) обеспечение того, что процессы, выходные данные которых не могут быть верифицированы посредством последующего мониторинга или измерения, валидируются (валидация — подтверждение через предоставление объективных свидетельств того, что требования для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены), примеры процессов, в которых полученные выходные данные не могут быть верифицированы посредством последующего контроля, могут включать в себя определенные виды поверхностных обработок, экстренных реагирований или непредвиденных действий, таких как посадка самолета на воду;

g) организация должна предпринять действия для предотвращения человеческих ошибок, такие как: ограничение чрезмерных рабочих часов, введение подходящих измерений для содействия соответствующей рабочей среде, предоставление соответствующего обучения и инструкций, автоматизация процессов, требование двойного электронного ввода ключевой информации, наличие приспособлений для исключения неправильной механической обработки, исключение отвлекающих факторов для работников (таких как персональные электронные устройства), ротация, требующая получения информации до ее представления;

h) внедрение средств управления для выпуска, поставки и деятельности после поставки; они будут различаться в зависимости от характера организации, но, как правило, включают в себя такие действия, как окончательный контроль, техническое обслуживание или гарантии; например оборудование для выполнения точечной сварки продолжит производить хорошие швы, если оно проходит периодический технический уход за состоянием электродов.

Пример 1 — В пекарне печи должны быть способны непрерывно производить продукцию и рабочая зона должна быть чистой.

Пекарь может следить за температурой или цветом хлеба, или за тем и другим. Для помощи в мониторинге могут использоваться диаграммы или визуальные средства для индикации приемлемого диапазона температуры в печи, или фотографии предпочтительного цвета и формы хлеба.

Пример 2 — При заливке бетонных плит свойства бетона во время заливки неизвестны.

Для того, чтобы получить требуемую прочность, количество цемента, смеси и воды должно контролироваться, также как и фазы смешения и выдержки, при этом заливка и работы должны выполняться обученными работниками.

Бетон приобретает полную прочность только через несколько недель и образцы, взятые во время заливки, не испытываются ранее 28 дней.

Это является примером «квалифицированного» процесса, когда строгий контроль осуществляется для того, чтобы не пришлось заменять весь бетон.

Пример 3 — При сварке техника испытаний на отсутствие дефектов сваренного металла не дает информации о прочности металла.

Сварщик должен быть обучен и «квалифицирован» для того, чтобы выполнять сварку в соответствии с процедурой для обеспечения прочности сварки.

Для подлинного испытания прочности сварки требовалось бы разрушить шов, чтобы получить образцы для испытаний.

Это является примером «квалифицированного» оператора, выполняющего «квалифицированный» процесс.

Пример 4 — Во многих отраслях сферы обслуживания услуги оказываются таким образом, что их нелегко проверить до предоставления.

Типичным примером является небольшое туристическое агентство, предоставляющее консультации по организации путешествий, авиабилетам или расписанию поездов. Ошибки в конкретных предоставленных консультациях по получению и интерпретации информации могут быть обнаружены потребителем только после предпринятого путешествия.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг.

Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг.

Организация должна управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация использует идентификацию и прослеживаемость для того, чтобы иметь возможность определять процессы, продукцию или услуги, на которые могут оказать потенциальное воздействие несоответствующие результаты процесса производства и поставки. Различные методы идентификации выходных данных должны применяться организацией в зависимости от характера продукции или услуги. При выборе средств идентификации организация должна рассматривать:

a) почему выходные данные необходимо идентифицировать, например законодательные и нормативные правовые требования (например, в аэрокосмической и пищевой промышленности);

b) на каком этапе или этапах процесса выполняется идентификация и как она выполняется.

Причины проведения идентификации и прослеживаемости отличаются. Например, в швейной промышленности материалы из того же красителя обычно обрабатываются как партия, чтобы избежать проблем цветового несоответствия; в курьерской службе необходимо прослеживать забранные и доставленные посылки для поддерживания обязательств и графиков по доставке; на производстве может потребоваться гарантировать, что все сырье без примеси свинца или что компоненты могут быть прослежены до их происхождения.

В некоторых отраслях промышленности идентификация и прослеживаемость являются требованиями, установленными регулирующим органом или контрактом. Например, при производстве в камере высокого давления является обычным делом делать запись об идентификации полученного материала и прослеживать его через все этапы производства, чтобы конечный компонент можно было проследить до исходного материала.

Средства идентификации могут различаться в зависимости от характера выходных данных, например:

- код, название или их сочетание могут быть использованы для идентификации контракта или заказа на закупку;
- номер партии, постоянная маркировка или этикетка на физической части продукции;
- видимый физический признак, указывающий на предоставление услуги, такой как уборка в гостинице;
- система именования файлов для электронной документированной информации.

В тех случаях, когда существует требование по отслеживанию выходных данных, где есть такая возможность, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документированная информация об идентифицированных выходных данных процесса регистрировалась, сохранялась и была доступна. Это может потребоваться, например, в случае отзыва продукции; когда обнаружено, что измерительное оборудование не калибровано (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.5.2); в расследовании несоответствий процессов, продукции и услуг, или как результат законодательных или нормативных правовых требований (например, кто вводит особый контроль медикаментов в больнице).

[8] содержит дальнейшие рекомендации по менеджменту конфигурации.

Пример 1 — В отеле каждая комната, которую убрали после отъезда очередного гостя, меняет статус с «неготова» на «готова». Служба уборки обычно звонит на регистрационную стойку, чтобы сообщить эту информацию, которую отмечают подходящим способом.

Пример 2 — В автосервисе статус каждой операции в листе обслуживания меняется с «должно быть сделано» на «сделано» путем отметки завершения операции.

Пример 3 — При контроле произведенной продукции контролер прикрепляет этикетку «ПРИНЯТО» на принятые единицы продукции и помещает их в зону, предназначенную для принятой продукции.

Контролер прикрепляет этикетку «НЕГОДНАЯ» на непринятые единицы продукции и помещает их в зону, предназначенную для непринятой продукции.

Пример 4 — В телефонной службе статус каждого принятого сообщения отмечается вначале как «сообщение получено». После отправления сообщения клиенту статус меняется на «сообщение отправлено». Телефонная служба использует электронный журнал как средство идентификации статуса.

Пример 5 — В производственной среде используется ярлык для того, чтобы показать время, когда эпоксидный клей был нанесен на продукцию и время, когда закончится необходимый цикл отверждения.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.

В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также регистрировать и сохранять документированную информацию о произошедшем.

Примечание — Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, недвижимость, интеллектуальную собственность и персональные данные.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что собственность, не принадлежащая организации, но находящаяся под ее управлением, защищена.

Собственность потребителя — это собственность, которая включена или используется при производстве продукции или предоставлении услуги. Собственность внешнего поставщика — это собственность, которая предоставляется организации для использования по назначению (например, оборудование, используемое для упаковки или персональные данные).

Собственность может быть материальной и нематериальной (например, материал, инструменты, помещения потребителя, интеллектуальная собственность или персональные данные). Примеры, когда потребитель может предоставлять материал, оборудование, знания или данные, которые будут использованы в производстве продукции или оказании услуг, включают в себя:

- инструменты, предоставляемые для целей измерения;
- транспортное средство, оставленное для обслуживания или ремонта;
- компоненты для размещения на печатной плате;
- специальная упаковка для готовой продукции;
- бытовая техника (например, стиральная машина), оставленная для ремонта;
- финансовые и персональные данные, предоставленные компании, выдающей кредитные карты, или для покупок в сети Интернет.

Действия, которые организация должна предпринять для защиты, будут зависеть от типа собственности.

Владелец собственности должен быть четко идентифицирован и известен в организации, где это применимо. Это может быть идентификация продукции или хранение собственности потребителя в изолированной зоне, или ограничение доступа к интеллектуальной собственности. Примеры мер, которые можно адаптировать для защиты интеллектуальной собственности потребителя или персональных данных включают в себя:

- конкретное место или файл для хранения интеллектуальных данных потребителя, включая чертежи продукции, патентную информацию, объемы производительности и продаж;
- защита паролем файлов на компьютере;

- процедуры, требующие спецификации и данные о потребителе, удаляются по окончании проекта;

- обеспечение доступа к информации только для определенных и обученных лиц.

Верификация собственности, если организация берет ее под управление, является важным элементом (например, положение или физические условия, точность персональных данных). Данная верификация будет различаться в зависимости от требований потребителей или внешних поставщиков.

Назначение требуемой в данном пункте документированной информации заключается в том, чтобы обеспечить возможность использования соответствующей информации для точного уведомления потребителя или внешнего поставщика, в тех случаях, когда собственность утеряна, повреждена или иным образом признана непригодной или ее использование невозможно.

8.5.4 Сохранение

Организация должна сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям.

Примечание — Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, предотвращение загрязнения, упаковывание, хранение, перемещение или транспортировку, и защиту.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что выходные данные, продукция и услуги сохраняются на всех этапах в процессе производства продукции и предоставления услуг.

Организация должна определять те выходы, которые могут ухудшить или разрушить, а также повлиять на соответствие продукции и услуги, и внедрять соответствующие методы сохранения.

Например:

a) в сфере обслуживания потребность в сохранении может включать в себя:

- хранение продуктов питания в соответствующей температуре в ресторане, пока они не будут готовы для подачи,

- компании, предоставляющие информационно-коммуникационные технологии, обеспечивающие сохранение целостности данных путем регулярного создания резервных копий и антивирусной защиты,

- поддержание сроков годности и условий хранения вакцин,

- обеспечение «не раскрытия» академических экзаменационных работ,

- «чистые» операционные в больницах;

b) в промышленном секторе, на складе готовой продукции методы сохранения могут использоваться для обеспечения целостности, идентификации или безопасности выходных данных для конкретных этапов или процессов, таких как хранение, обращение или транспортировка, посредством управления такими факторами, как температура, сроки годности, электростатический разряд, пыль, упаковка.

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, важных для предоставления услуги (например, данные, необходимые для технической поддержки после поставки потребителю домашнего компьютера).

Существует целый ряд областей, где проблемы, связанные с погрузочно-разгрузочными работами могут повлиять на качество продукции или услуги. Некоторые примеры можно найти в следующих областях:

- большинство металлов с примесью меди (например, медь, латунь и бронза) подвержены коррозии после прикосновения пальцами;

- танкеры, перевозящие жидкости, должны быть очищены и обеззаражены перед заполнением другой жидкости;

- медицинские образцы должны быть обработаны с помощью специальных инструментов, чтобы предотвратить занесение инфекции.

Требования к хранению различаются от отрасли к отрасли. Примеры условий хранения включают хранение холодных пищевых продуктов; или хранение магнитных носителей (например, видеокассеты, аудиокассеты и компакт-диски) в немагнитной среде.

8.5.5 Деятельность после поставки

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

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

a) законодательные и нормативные правовые требования;

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

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

d) требования потребителей;

e) обратную связь с потребителями.

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация выполняет соответствующие требования после того, как продукция или услуга поставлены, признавая, что на поставке не заканчивается ответственность организации. При определении деятельности после поставки организация должна рассматривать не только известные требования (например, законодательные и нормативные правовые требования или требования потребителя), но также и вероятность того, что продукция или услуга не отвечают требованиям, как то ожидалось, и могут потребоваться дальнейшие действия. Риск неудовлетворенности потребителей или потери потенциальной возможности увеличивается, если организация не рассматривает потенциальные и установленные действия после поставки.

Примеры деятельности после поставки включают в себя:

a) взаимодействие с потребителями для подтверждения того, удовлетворяют ли их продукция или услуги,

b) установка оборудования на месте и утилизация старого оборудования потребителя;

c) контрактные соглашения, такие как гарантии и техническая поддержка;

d) доступ потребителей к онлайн-информации, относящейся к поставке продукции или услуг, например, статус рейсов; часто задаваемые вопросы (FAQ);

e) проверка подлинности продукта;

f) техническую поддержку по телефону, которую обеспечивает продавец компьютера.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация анализирует и управляет изменениями, которые происходят в процессе производства продукции и предоставления услуг, в соответствии с положениями, установленными при планировании системы менеджмента качества (см. ИСО 9001:2015, пункт 6.3). Действия, определенные для решения таких изменений, должны быть направлены на обеспечение того, что выходные данные, продукция и услуги будут продолжать удовлетворять применимым требованиям.

Этот пункт касается изменений, которые происходят в течение производства продукции и предоставления услуг и которые могут повлиять на соответствие требованиям. Организация должна обеспечить сохранение целостности производства продукции и предоставления услуг посредством управления этими изменениями и анализа предпринятых действий, а также рассмотрением того, как это влияет на средства управления, внедренные в соответствии с ИСО 9001:2015 (пункт 8.5.1).

Предлагаемые изменения должны быть рассмотрены на всех этапах операционной деятельности перед внедрением. Причины изменений могут различаться; например, необходимость в изменении может быть инициирована внешним поставщиком (например, задержки поставок или вопросы по качеству), внутренними факторами (например, критический отказ оборудования, периодические несоответствующие выходы) или внешними факторами (например, новый или измененный потребитель, или нормативные правовые требования).

В некоторых случаях результаты внедрения изменений могут послужить входными данными для проектирования и разработки (см. 8.3.1 и 8.3.6).

Организация должна определить документированную информацию, которую должна регистрировать и сохранять, а также формат, в котором она должна регистрироваться и сохраняться. Примеры включают в себя:

- протоколы анализа видов деятельности;
- результаты верификации и валидации;
- описание изменения;
- данные о лице(ах), авторизовавшем(их) изменения (при необходимости рассматривается потребитель).

8.6 Выпуск продукции и услуг

Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам.

Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:

a) свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;

b) прослеживаемость в отношении должностного лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в обеспечении соответствия продукции и услуги всем применимым требованиям до их поставки потребителю (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.1).

Организация должна получить одобрение соответствующего органа, когда запланированные соглашения не были выполнены; в некоторых случаях, это может быть потребитель. Организация должна рассмотреть вопрос о разработке критериев для ситуаций, когда необходимо получить одобрение потребителя. В этих случаях могут применяться требования к несоответствующим результатам (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.7).

Лицо(а), санкционирующее(ие) конечный выпуск продукции или услуги, должно быть четко определено, например, должностной инструкцией или уровнем полномочий, и должно(ы) быть прослеживаемым(и). Это может быть достигнуто посредством сохранения документированной информации, которая, например:

a) предоставляет подпись одобрившего лица;

b) детализирует разрешение на автоматический выпуск продукции при выполнении определенных критериев (например, автоматическое электронное разрешение платежа для онлайн-продаж).

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки.

Организация должна предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг.

Организация должна осуществлять в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:

a) коррекцию;

b) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;

c) информирование потребителя;

d) получение разрешения на приемку с отклонением.

После выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям должно быть верифицировано.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта заключается в предупреждении непреднамеренной поставки или использования несоответствующих результатов (на всех этапах производства продукции или предоставления услуги).

Когда несоответствующий результат определен, организация должна предпринять соответствующее действие, исходя из его влияния на соответствие продукции и услуги. Действия будут изменяться в зависимости от характера несоответствующего результата, например от уведомления потребителя, когда выявлена проблема безопасности или функционирования, до действий при незначительной проблеме, которая выявлена в процессе производства, и которая может быть исправлена до поставки.

Существуют различные способы управления несоответствующими результатами. В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 8.7.1, перечисления a)—d)], организация может использовать подход, который применяет более одного из следующих методов:

a) коррекция несоответствия посредством ремонта или переделки, или в случае если это ресторан, например, определение того, что была приготовлена неправильная еда и требуется коррекция до поставки;

b) изоляция, удержание, возврат или приостановление поставки продукции и предоставления услуг; организация должна обеспечить, чтобы продукция и услуги были четко идентифицированы в целях предотвращения непреднамеренного предоставления потребителю несоответствующего результата; это может включать использование физической маркировки или местоположения;

c) информирование потребителя в зависимости от серьезности несоответствующего результата или требований потребителя; может быть так, что потребитель может сам предпринять действие, если несоответствующий результат уже был поставлен или обратиться в организацию за тем, какие действия необходимы; примеры действий в отношении потребителей включают в себя:

- отзывы (например, из-за вопросов безопасности, таких как неправильный состав лекарственного средства);
- приостановление или изъятие неисправных продукции или услуг (например, из-за неправильной маркировки на пищевой продукции срока годности или неправильных цен в каталоге, или невозможности предоставления услуги как описано);
- повторную обработку;
- устранение или уменьшение несоответствия до согласованного приемлемого уровня;
- полное устранение несоответствия из процесса;

d) иногда может потребоваться получение разрешения на отклонение (такое разрешение на отклонение может быть предоставлено уполномоченным лицом в организации, такое как инженер или руководитель, или потребитель); если такие средства управления невозможны, то, в зависимости от характера несоответствия, может быть достигнуто соглашение с потребителем об использовании несоответствующей продукции или услуги (в этой ситуации разрешение должно быть дано соответствующим(и) лицом(ами) или, где это подходит, потребителем).

Когда несоответствующий результат исправляется после его обнаружения, он должен быть проверен. Это может включать в себя контроль исправленной продукции или проверку результатов деятельности после выполнения коррекции в процессе предоставления услуг.

В случаях процессов предоставления услуг с непосредственным участием потребителя несоответствующий результат может быть выявлен только после того, как услуга будет предоставлена, или сразу после этого. Цель данного требования заключается в том, чтобы предпринять соответствующее действие пока оно применимо, например, посредством повторного предоставления услуги, коррекции

непредвиденных результатов или компенсации потребителю. Пример может включать в себя авиакомпанию, предоставляющую помощь, питание и (или) проживание в результате задержки рейса до момента его отправления или пока пассажир не был перерегистрирован на другой рейс.

В случаях, когда требуется дополнительное действие (например, реагирование на претензии и предупреждение рецидивов), должны быть применены требования корректирующих действий (см. ИСО 9001:2015, пункт 10.2).

8.7.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая:
a) описывает несоответствие;
b) описывает предпринятые действия;
c) описывает полученные разрешения на отклонение;
d) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия.
[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация регистрирует и сохраняет документированную информацию в отношении:

a) несоответствующих результатов на всех этапах производства продукции и предоставления услуги;

b) действий, предпринятых для коррекции несоответствий;

c) тех лиц, которые имеют полномочия на одобрение выпуска несоответствующей продукции или услуг.

Регистрация и сохранение документированной информации может помочь в обеспечении того, что процессы улучшены и оптимизированы; скорректированные рабочие инструкции, процессы и процедуры детализированы для будущего использования; информация передана соответствующим лицам, как в организации, так и за ее пределы (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.2.1). Эта документированная информация может также быть использована как основа для анализа тенденций несоответствий.

Организация должна обеспечить, чтобы зарегистрированная и сохраненная информация содержала детали несоответствий, предпринятых действий для коррекции, смягчения или сообщения о них, любых полученных разрешений на отклонения (например, соглашение с потребителем о том, что продукция или услуги могут использоваться несмотря на несоответствие), а также тех, кто санкционировал выполнение таких действий.

Примеры документированной информации могут включать в себя:

- базы данных с информацией о несоответствующей продукции;
- заполненные формы, которые сохраняются с продукцией;
- производственную систему, которая хранит информацию о производстве продукции и предоставлении услуг;
- мобильное приложение.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:
a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;
b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.
Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.
Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.
[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл данного пункта — обеспечить уверенность в том, что организация проводит мониторинг, измерение, анализ и оценку, чтобы определить, достигаются ли намеченные результаты.

ИСО 9001 требует, чтобы организация определила, что должно быть подвергнуто мониторингу и измерению, а также какие методы должны использоваться для оценки результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества. При рассмотрении результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества, «результаты деятельности» являются измеримыми результатами организации, а «результативность» — это степень, в которой запланированная деятельность реализована и запланированные результаты достигнуты.

При определении, что должно быть подвергнуто мониторингу и (или) измерению, организация должна рассмотреть действия, требуемые в других разделах, таких как разработка системы менеджмента качества и ее процессов (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.4), целей в области качества (см. ИСО 9001:2015, пункт 6.2.1), планирование и управление деятельностью (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.1), удовлетворенность потребителей (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.2), анализ и оценка (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.3), внутренние аудиты (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.2) и анализ со стороны руководства (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.3). Организация должна затем определить, как будут проводиться мониторинг, измерение, анализ и оценка, а также ресурсы (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1.5), которые потребуются.

Организация также должна решить какую документированную информацию требуется регистрировать и сохранять как свидетельство результатов мониторинга, измерения, анализа и оценки. Эта документированная информация, как правило, та же документированная информация, которая требуется в других разделах ИСО 9001, таких как анализ со стороны руководства.

Анализ конкретной ситуации для 9.1.1

Администратор в учреждении здравоохранения должен актуализировать и архивировать дела пациентов каждый день, но не всегда имеет время выполнить эту работу, что ведет к ее накоплению. Менеджер устанавливает цель обрабатывать не менее двадцати дел ежедневно, чтобы справиться с накопившимся и улучшить показатели.

Они используют настенную диаграмму, чтобы отслеживать, как много новых файлов добавилось в работу каждый день, как много обработано из накопившегося и что требует особого внимания. В конце недели они обращаются к диаграмме, чтобы оценить продвижение работы, достигают ли они цели, и обсуждают пути улучшения процесса.

Во время совещания ведутся записи, включая отчет о состоянии дел и любые важные вопросы.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание — Примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленных продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл этого пункта заключается в ориентации на получение отзывов от потребителей для оценки удовлетворенности потребителей и для определения возможностей для улучшения. Это обеспечивает подход к пониманию восприятия потребителями продукции и услуг организации, а также к пониманию, были ли удовлетворены потребности и ожидания.

Организация должна рассматривать различные методы получения информации, исходя из типа взаимоотношений с потребителем (например, исследования, организация-организация, организация-потребитель, государственная служба, правительство, электронная коммерция). Организации может потребоваться определить метод(ы), которые она хочет использовать, в зависимости от характера ее деятельности. Эти методы могут включать в себя, но не ограничиваться:

a) опрос мнений;

b) связь с потребителями (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.2.1);

c) данные от потребителя о качестве поставленных продукции и услугах;

d) анализ доли рынка;

e) похвалы;

f) претензии;
g) рекламации по гарантии;
h) дилерские отчеты;
i) социальные СМИ, такие как сайт в сети Интернет и доски объявлений;
j) запросы по накладным;
k) публикуемая информация, такая как газеты и журналы.

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

Организация должна быть способна определить степень удовлетворенности потребителей после проведения анализа и оценки результатов, а также предпринять действия на основе этой информации. Эта информация должна рассматриваться как входные данные для анализа со стороны руководства и использоваться для определения в потребности действий для улучшения удовлетворенности потребителей.

Пример 1 — Персонал пекарни ежедневно общается с потребителями и имеет возможность выяснить у них нравится ли им покупаемая продукция. Они также спрашивают потребителей, нашли ли они, что хотели, и не желают ли они купить что-нибудь другое. После сбора такой информации, работники записывают предложения и обсуждают их на совещаниях.

Пример 2 — Производитель садового оборудования имеет много разных потребителей. Он поставляет мебель оптовикам, в розничную торговлю и непосредственно индивидуальным потребителям. У всех этих потребителей разные потребности и ожидания. Чтобы бизнес был успешным, производителю необходимо понимать потребителей каждого типа и их требования, для чего он использует разные методы.

Менеджер регулярно обзванивает оптовых покупателей, чтобы проверить, удовлетворены ли они и нет ли проблем. Он связывается с розничными продавцами по электронной почте после каждой поставки продукции, приглашая их обращаться в случае возникновения проблем, и организует периодические встречи с ними. В случае продажи индивидуальным потребителям менеджер и его работники беседуют с ними, чтобы понять, что именно они хотят и осуществляют послепродажное общение по электронной почте.

Предприятие хранит записи с жалобами, благодарностями и предложениями потребителей и ежемесячно проводит совещания для их обсуждения.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения.

Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

a) соответствия продукции и услуг;
b) степени удовлетворенности потребителей;
c) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
d) успешности планирования;
e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
f) результатов деятельности внешних поставщиков;
g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

Примечание — Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта для организации заключается в проведении анализа и оценки данных и информации, полученных по результатам мониторинга и измерения, с целью определения выполнения требований к процессам, продукции и услугам, а также для определения любых необходимых действий и возможностей для улучшения.

Организация должна определить соответствующие данные для анализа. Выбор данных должен гарантировать, что результаты анализа и оценки могут быть установлены для оценки результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества, а также для определения потребности в каком-либо улучшении. Примеры источников данных могут включать в себя, но не ограничиваться этим:

a) продукция: количество произведенного продукта, соответствие установленным требованиям (например, потребителя, законодательным, нормативным правовым); доля несоответствий [количество частей на миллион (PPM)]; перевод в отходы или переделка, своевременная поставка, выполнение заказа;

b) предоставление услуг: время ожидания в очереди, свидетельство разрешения вопросов потребителя, простота доступа, точность, общий порядок и чистота, дружелюбность;

c) результаты мониторинга восприятия потребителей;

d) выполнение проектов по плану (например, бюджет и сроки);

e) анализ действий по рискам и возможностям (например, протоколы совещаний);

f) своевременная поставка и качество (например, забраковки) внешних поставщиков;

g) статус целей в области качества.

Организация должна учитывать, с какой периодичностью она будет анализировать и оценивать данные, которые помогут идентифицировать области для улучшения. Это может зависеть от способности организации получать информацию в электронном виде, а не подготавливать данные вручную. Организация должна обеспечить, чтобы методы и данные о качестве (например, показательные, беспристрастные, полные, точные, квалифицированные) предоставляли полезную информацию для принятия решений руководством. Статистические методы могут быть полезными инструментами для процессов анализа и оценки.

Выходные данные анализа и оценки часто представлены в виде документированной информации, такой как анализы или отчеты о тенденциях, сбалансированные системы показателей, таблица индикаторов, и оказываются входными данными для анализа со стороны руководства или встреч, на которых рассматривают выходные данные. По этой причине они должны быть представлены в виде, позволяющем определить необходимость выполнения каких-либо действий по улучшению системы менеджмента качества. В то время как анализ и оценку часто относят к анализу со стороны руководства, организация должна определить соответствующую периодичность для оценки и анализа информации. Некоторые организации могут решить выполнять этот анализ чаще, например, на ежедневных совещаниях.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества:

a) соответствует:

1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества,

2) требованиям настоящего стандарта;

b) результативно внедрена и функционирует.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл данного пункта заключается в получении информации посредством внутренних аудитов о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества с беспристрастной точки зрения, для обеспечения уверенности в том, что запланированные мероприятия выполнены и что система менеджмента качества результативно внедрена и поддерживается.

Внутренние аудиты могут использоваться для определения того, соответствует ли система менеджмента качества требованиям ИСО 9001 и требованиям организации. Методы аудита должны включать в себя прямое наблюдение за процессом, проведение интервью с соответствующими лицами, и изучение документированной информации (такой как внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты; требования потребителей; законодательные и нормативные правовые требования; корпоративные системы менеджмента). Хотя организация должна стремиться к тому, чтобы ее система менеджмента соответствовала всем применимым требованиям ИСО 9001, не существует требования проводить оценку в ходе каждого аудита для каждого раздела ИСО 9001 или процесса в системе менеджмента качества.

Пример — Флорист замечает, что увеличивается число жалоб на опоздание поставки цветов потребителям. Он решает провести аудит процесса поставки, в т. ч. время между оформлением заказа и передачей цветов водителю, число водителей, как распределяется работа, география поставок. Компания проводит также более широкий аудит и рассматривает, как обращались с подобными жалобами в предшествующие годы и какие решения принимались при проведении ежегодного анализа со стороны руководства.

9.2.2 Организация должна:

a) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(мы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;

b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

c) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;

d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;

e) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;

f) регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечение уверенности в том, что организация устанавливает, внедряет и поддерживает программу(ы) аудита. В некоторых случаях, когда организация имеет несколько площадок, она может установить программу аудита для каждого конкретного местоположения. Программа аудита устанавливает мероприятия для одного или нескольких аудитов, запланированных в конкретные сроки и направленных на обеспечение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Программа аудита должна определять периодичность проведения аудитов организацией (например, помесячно, квартально, ежегодно, или в соответствии с графиком, который отличается для областей или процессов в течение года). 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. Например, более зрелые процессы вероятно требуют менее частых внутренних аудитов. Более сложные процессы могут требовать более частых внутренних аудитов. Перечень входных данных для рассмотрения при планировании аудитов включает в себя, но не ограничивается этим:

a) важность процессов;

b) приоритеты руководства;

c) результаты деятельности процессов;

d) изменения, влияющие на организацию;

e) результаты предыдущих аудитов (например, история проблем);

f) динамика претензий от потребителей;

g) законодательные и нормативные правовые вопросы.

Программа(ы) внутренних аудитов организации должна также устанавливать методы, используемые для аудитов; эти методы могут включать в себя интервью, наблюдения, выборку и анализ информации. В качестве лучшей практики организация должна планировать и проводить аудиты в соответствии с требованиями ее системы менеджмента качества, проекта или процесса, а не конкретных разделов ИСО 9001.

При назначении лиц для проведения аудитов организация должна обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. В некоторых случаях, особенно в малых организациях или на площадках организации, где требуются специальные знания, лицу может потребоваться проверить его собственную работу. В этой ситуации у организации может быть внутренний аудитор по работе с коллегой, или должны быть результаты, проанализированные коллегой или руководителем, для обеспе-

чения беспристрастности результатов. Организация может также рассмотреть возможность получения ресурсов от внешнего поставщика, таких как университет, внешний аудитор или другая организация. Например, сантехник и электрик могут проводить аудиты друг друга или помочь кому-то другому, или клининговой компании может потребоваться ее административный персонал для аудита клинингового процесса, поскольку он не принимает непосредственного участия в этой задаче.

Как часть этой запланированной деятельности организация должна определить критерии и область для каждого внутреннего аудита. Критерии аудита могут быть определены конкретными стандартами или требованиями, а область аудита может включать в себя конкретные подразделения, линии продукции, процессы, здания, сооружения и инженерные сети. Для организации, внедряющей более одного стандарта на системы менеджмента с аналогичными требованиями, может оказаться полезным проведение совместного аудита (например, для интегрированной или комбинированной системы менеджмента) в целях сокращения излишней работы. Эта информация, как правило, представлена в плане аудита (т. е. детализированном плане проведения конкретного аудита).

После завершения внутреннего аудита его результаты должны быть сообщены соответствующему руководству. На основании этих результатов может потребоваться соответствующая коррекция или корректирующее действие. Организация может установить критерии, когда требуется корректирующее действие, основываясь на факторах, таких как весомость несоответствия. Как правило, организация устанавливает сроки для реагирования и коррекции несоответствий, выполнения корректирующих действий для обеспечения их результативного своевременного внедрения.

Чтобы добавить ценности во время проведения внутренних аудитов, можно изучить области, которые удовлетворяют требованиям, но могут представлять собой потенциальные слабые стороны в системе менеджмента качества; с другой стороны, могут быть определены возможности для улучшения на основе опыта предыдущих практик внутренних аудитов, наблюдаемых в других процессах и на других площадках. В таких случаях, если организация включает эту информацию в отчет по аудиту, руководству предоставляется информация для принятия решения о необходимости инициирования действия по улучшению.

От организации требуется регистрировать и сохранять документированную информацию, как свидетельство реализации программы аудита и результатов аудита. Примеры результатов аудитов могут включать в себя отчеты об аудитах, свидетельства предпринятых коррекций и корректирующих действий (например, обучение, актуализированная документированная информация). Результаты внутренних аудитов необходимы как входные данные для анализа со стороны руководства.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что высшее руководство проводит анализ системы менеджмента качества. Эта деятельность, которую высшее руководство должно выполнять в увязке со стратегическим направлением организации. Их цель — проанализировать информацию о функционировании системы менеджмента качества для того, чтобы определить является ли она:

a) подходящей — соответствует ли она своему назначению;

b) адекватной — достаточна ли она;

c) результативной — по-прежнему ли она достигает намеченных результатов.

Анализ со стороны руководства должен проводиться через запланированные интервалы времени; это может быть ежедневно, еженедельно, ежемесячно, ежеквартально, раз в полгода или ежегодно. Некоторые виды деятельности анализа со стороны руководства могут выполняться на различных уровнях организации, при условии, что результаты доступны высшему руководству. Не требуется, чтобы все входные данные анализа со стороны руководства рассматривались за один раз, вместо этого они могут учитываться в последующем анализе со стороны руководства; организация должна определить, как она будет обеспечивать выполнение всех требований ИСО 9001 к анализу со стороны руководства.

Организация может выполнять анализ со стороны руководства как отдельно, так и в комбинации соответствующих мероприятий (например, совещания, отчеты).

Время проведения анализа со стороны руководства может быть запланировано одновременно с другими видами деловой деятельности (например, стратегическое планирование, бизнес-планирование, ежегодные встречи, рабочие совещания, другие стандартные анализы системы менеджмента) для добавления ценности и исключения излишних многочисленных встреч. Например, туристическое агентство решает проводить анализ со стороны руководства за день до шестимесячного стратегического совещания, чтобы получить все входные данные, необходимые для планирования бюджета, и убедиться, что цели в области качества соответствуют стратегическому направлению агентства.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение:

a) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;

b) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;

c) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон,

2) степени достижения целей в области качества,

3) показателям процессов и соответствию продукции и услуг,

4) несоответствиям и корректирующим действиям,

5) результатам мониторинга и измерений,

6) результатам аудитов,

7) результатам деятельности внешних поставщиков;

d) достаточности ресурсов;

e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);

f) возможностям для улучшения.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить наличие входных данных, необходимых организации для оценки результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Входные данные анализа со стороны руководства связаны с требованиями других разделов ИСО 9001, включая анализ и оценку данных (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.3). Входные данные должны использоваться для определения тенденций с целью принятия решений и выполнения действий, относящихся к системе менеджмента качества. В соответствии с ИСО 9001:2015 [пункт 9.3.2, перечисления a)—f)], следующие входные данные анализа со стороны руководства должны быть рассмотрены:

a) статус действий по предшествующим анализам со стороны руководства;

b) изменения во внешних и внутренних факторах (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.1);

c) информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества:

1) удовлетворенность потребителей и отзывы соответствующих заинтересованных сторон (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.2) и обратная связь от других соответствующих заинтересованных сторон (см. ИСО 9001:2015, пункт 4.2),

2) степень достижения целей в области качества (см. ИСО 9001:2015, пункт 6.2),

3) результаты деятельности процессов и соответствие продукции и услуг (см. ИСО 9001:2015, пункты 4.4 и 8.6),

4) несоответствия и корректирующие действия (см. ИСО 9001:2015, пункт 10.2),

5) результаты мониторинга и измерения (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.1),

6) результаты аудитов, включая, при необходимости, результаты внутренних аудитов (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.2), аудитов потребителей, регулирующими органами, органами по сертификации,

7) результаты деятельности внешних поставщиков (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.4);

d) достаточность ресурсов (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1);

e) результативность предпринятых действий в отношении рисков и возможностей (см. ИСО 9001:2015, пункт 6.1);

f) возможности для улучшения (см. ИСО 9001:2015, пункт 10.1).

Организация может включать дополнительные аспекты в анализ со стороны руководства (такие как введение новой продукции, финансовые результаты, новые бизнес-возможности или соответствующую информацию о проблемах или возможностях рынка, где используется продукция или предоставляются услуги) для того, чтобы определить, достигает ли организация намеченных результатов и будет ли она способна достигать их в дальнейшем. Анализ со стороны руководства можно также расширить для охвата требований из других разделов ИСО 9001 для мониторинга и анализа информации (таких как ИСО 9001:2015, пункты 4.1 и 4.2).

Пример — Менеджер небольшого строительного предприятия может рассматривать много вопросов, относящихся к анализу со стороны руководства, во время ежедневных совещаний с работниками и подрядчиками на месте. Он может давать информацию по изменениям, таким как новые требования заказчика или ожидаемые поставки, а также по такой полученной информации, как удовлетворенность потребителей, продвижение работ, любые возникшие проблемы и как они их разрешают, все ли имеют необходимые оборудование и запасы.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся:

a) к возможностям для улучшения;

b) любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;

c) потребности в ресурсах.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализов со стороны руководства.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — в обеспечении уверенности в том, что анализ со стороны руководства позволяет получить выходные данные и информацию о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, а также о любых решениях и необходимых действиях.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия в отношении возможностей для улучшения (см. ИСО 9001:2015, пункт 10.1), необходимых изменений в системе менеджмента качества (см. ИСО 9001:2015, пункт 6.3) и требуемых дополнительных ресурсов (см. ИСО 9001:2015, пункт 7.1). Статус действий, определенный в ходе анализа со стороны руководства, должен быть включен как входные данные для следующего анализа со стороны руководства. Мониторинг может помочь в обеспечении того, что действия предпринимаются на постоянной основе.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа со стороны руководства. Примеры документированной информации могут включать в себя презентации, протоколы совещаний и отчеты.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;

b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;

c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

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

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация определяет возможности для улучшения, а также планирует и фактически внедряет действия для достижения намеченных результатов и повышения удовлетворенности потребителей. Улучшения могут помочь организации в выполнении требований и ожиданий потребителей через улучшение продукции и услуг, коррекцию или предупреждение нежелательных влияний, и улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Существуют различные методы проведения улучшений, такие как:

a) принятие действий по исключению повторного возникновения несоответствий;

b) постоянная деятельность по улучшению небольшими шагами, выполняемая в рамках существующих процессов, продукции и услуг;

c) проекты, которые могут привести к значительным изменениям в существующих процессах, внедрение новых процессов, продукции или услуг, или внедрение новых революционных технологий или инноваций.

Требования в отношении корректирующих действий (см. ИСО 9001:2015, пункт 10.2) помогают определить и устранить причины несоответствий, предупредить их повторение.

Постоянное улучшение (см. ИСО 9001:2015, пункт 10.3) должно проводиться для повышения результатов деятельности и для внедрения согласованных решений, направленных на достижение положительных преимуществ.

Действия по улучшению могут относиться к продукции и услугам так же, как и к системе менеджмента качества.

Пример — Архитектурное бюро периодически анализирует процесс проектирования и взаимодействия между проектировщиками и соответствующими заинтересованными сторонами, например, заказчиками, местными властями и внешними экспертами. Это может осуществляться на еженедельных совещаниях с обсуждением того, что сделано за неделю, любых возникших вопросов и состояния проекта, для того чтобы определить возможности для улучшения работы.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:

1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия,

2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;

b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

1) анализа несоответствия,

2) определения причин, вызвавших появление несоответствия,

3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;

c) выполнять все необходимые действия;

d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;

e) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;

f) вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация управляет несоответствиями, а также внедряет корректирующие действия, при необходимости.

Когда возникают несоответствия [включая те, которые связаны с претензиями; с идентифицированными несоответствующими результатами (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.7); проблемы, связанные с вешними поставщиками или другими соответствующими заинтересованными сторонами; которые связаны с результатами аудитов; или влияния от незапланированных изменений], организация должна предпринять действия по расследованию того, что пошло неправильно, и корректировке, если это воз-

можно, и для исключения подобных проблем в будущем. Организация должна стремиться устранить причины и последствия влияния проблем, которые могут иметь отрицательное воздействие на ее:

a) результаты;

b) продукцию, услуги, процессы или систему менеджмента качества;

c) удовлетворенность потребителей.

Потенциальные источники несоответствий и типы несоответствий включают в себя, но не ограничиваются:

- наблюдения внутренних и внешних аудитов (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.2),
- результаты мониторинга и измерения (например, контроль, дефекты продукции или услуг);
- несоответствующие результаты (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.7);
- претензии от потребителей;
- несоответствие законодательным и нормативным правовым требованиям;
- проблемы с внешними поставщиками (например, своевременная поставка, входной контроль);
- выявленные работником проблемы (например, с помощью ящиков для предложений);
- наблюдения начальника или ответственного лица, или контролера процесса;
- рекламации по гарантии.

Организация должна предпринимать действия по управлению или коррекции любого несоответствия. Это может быть достигнуто сдерживанием проблемы пока продолжается расследование. Например, 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.

При оценке необходимых действий в отношении несоответствия организация может считать, что возможны случаи, когда причина несоответствия не может быть устранена, следовательно, организация должна рассмотреть возможность выполнения действий, чтобы быть в состоянии обнаружить и минимизировать воздействия такого несоответствия, если это произойдет снова.

Организация должна рассматривать и анализировать несоответствие для определения его причины и того, существует ли оно где-либо еще, может ли оно повториться или возникнуть в другом процессе и/или части организации. Организация должна определить объем действий, которые необходимо предпринять, основываясь на потенциальном влиянии несоответствия. Организация должна внедрять любые необходимые действия, основанные на этом анализе. Это может быть достигнуто с помощью различных методов, названных далее, но не ограничиваясь ими: анализ корневых причин, разрешение проблем методом «восемь дисциплин» (8Ds), метод «5 почему?», анализ видов и последствий отказов (FMEA) или диаграммы причинно-следственных связей.

Организация должна анализировать результативность каждого корректирующего действия посредством подтверждения (на основе свидетельств) того, что действие было реализовано или выполнена коррекция, и в результате отсутствуют повторные несоответствия. Это может быть достигнуто путем наблюдения результатов процессов или анализа документированной информации. Для обеспечения уверенности в том, что результативное внедрение может быть подтверждено, может потребоваться время для выполнения необходимых действий, прежде чем проводить их анализ. Это будет варьироваться в зависимости от сложности и потребности в ресурсах (например, закупка производственного оборудования), необходимых для выполнения действий по устранению несоответствия.

Организация должна определить, не может ли воздействие предпринятого корректирующего действия в одной области стать причиной неблагоприятного воздействия в другой области организации, и спланировать любые необходимые действия по смягчению до внедрения. После анализа корректирующих действий организация должна рассмотреть существует ли риск или возможности, которые ранее не были определены, или были ли действия в отношении рисков и возможностей учтены в ходе планирования (см. ИСО 9001:2015, пункт 6.1). При необходимости в планирование должны быть внесены изменения.

При выполнении действия по анализу причины несоответствия организация должна также рассмотреть вопрос о необходимости изменения в процессах в рамках системы менеджмента качества.

Пример — Владелец строительного предприятия проводит совещание с менеджером участка и обсуждает, почему не соблюдается график реализации проекта, и почему было принято решение изменить число дверей.

Менеджер объясняет, что исходный план здания не учитывал новые нормативные требования, относящиеся к минимальной ширине наружных дверей и что это было замечено только после посещения площадки строительным инспектором. Менеджер уже предпринял меры по проверке измерений

всех наружных дверей перед продолжением работ и изменением заказа на двери. Владелец и менеджер принимают решение немедленно проанализировать изменения во всех соответствующих законодательных требованиях и проверить все выполненные работы и планы еще не начатых работ, чтобы убедиться, что подобные проблемы не появятся вновь. Они устанавливают график для более регулярного анализа нормативов и включения такого анализа в обычный процесс в будущем до начала нового проекта.

10.2.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

a) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;

b) результатов всех корректирующих действий.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация регистрирует и сохраняет документированную информацию для предоставления свидетельств того, что коррекция или корректирующее действие были завершены, как запланировано.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию для демонстрации того, какие коррекция или корректирующие действия были предприняты, включая детали, связанные с несоответствием (например, отчет о несоответствии, серьезность несоответствия, анализ корневых причин, запланированная коррекция и корректирующее действие); примеры включают в себя формы корректирующих действий или базы данных.

Организация должна также регистрировать и сохранять документированную информацию в отношении результатов любого предпринятого корректирующего действия. Сюда можно отнести свидетельство, демонстрирующее действия, такие как сбор данных, испытания, отчеты, изменения, сделанные в документированной информации, результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

10.3 Постоянное улучшение

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

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

[ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Смысл настоящего пункта — обеспечить уверенность в том, что организация постоянно улучшает пригодность, адекватность и результативность ее системы менеджмента качества.

Постоянное улучшение может включать в себя действия по повышению согласованности выходных данных, продукции и услуг с целью повышения уровня соответствия выходных данных, улучшению возможностей процессов и снижению 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 (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.1.3) и анализа со стороны руководства (см. ИСО 9001:2015, пункт 9.3) для определения того, необходимы ли действия по постоянному улучшению. Организация должна рассматривать также действия, необходимые для улучшения пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.

Существует несколько методологий и инструментов, которые организация может рассмотреть для выполнения действий по постоянному улучшению (Кайдзен). Примеры могут включать в себя, но не ограничиваться этим: Шесть Сигма, Бережливое производство; лучшие практики и использование моделей самооценки.

Приложение А (справочное)

Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий [ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Приложение А содержит информацию, разъясняющую некоторые новые положения, включенные в ИСО 9001:2015. Для пользователей важно понимать разницу между требованиями последней версии стандарта и ИСО 9001:2008. Это приложение может быть полезно также новым пользователям для понимания требований ИСО 9001:2015.

Приложение В (справочное)

Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176 [ИСО 9001:2015]

Рекомендации

Приложение В выделяет разработанные ИСО/ТК 176 стандарты и содержит примеры их применения как рекомендаций. Таблица в приложении показывает конкретные пункты, где эти рекомендации могут быть полезными. Однако эти стандарты не являются обязательными для организаций, внедряющих ИСО 9001.

Библиография [ИСО 9001:2015]

Рекомендации

В данном документе используется библиография ИСО 9001 с дополнениями. Библиография содержит ссылки на стандарты ИСО или другие документы, которые помогают внедрить и улучшить систему менеджмента качества.

Приложение А
(справочное)

Шаги в направлении системы менеджмента качества

Введение

Существует множество способов, применяя которые малая организация может внедрить систему менеджмента качества. Пример одного из таких способов приведен в настоящем приложении. Приведенный далее метод применим для всех видов организаций, включая организации сферы услуг и организации, деятельность которых не направлена на получение прибыли.

Данный метод приведен в качестве примера и его не следует понимать как единственный или лучший метод внедрения.

Процесс внедрения важен с точки зрения получения максимальных преимуществ от системы менеджмента качества. Большинство новых пользователей получат отдачу в измеримом виде уже на ранних стадиях этого процесса. Для успешного внедрения рекомендуется выполнить следующие семь шагов:

- шаг 1 — обеспечение полного вовлечения высшего руководства;
- шаг 2 — идентификация ключевых процессов и взаимодействий, необходимых для достижения целей в области качества;
- шаг 3 — внедрение и управление системой менеджмента качества и ее процессами (с использованием методик менеджмента процессов);
- шаг 4 — создание системы менеджмента качества на основе требований ИСО 9001;
- шаг 5 — внедрение системы менеджмента качества, обучение персонала и проверка эффективности функционирования процессов;
- шаг 6 — управление системой менеджмента качества;
- шаг 7 — сертификация/регистрация или собственное заявление о соответствии.

Шаг 1

Обеспечение полного вовлечения высшего руководства для того, чтобы:

- определить причины необходимости внедрения ИСО 9001;
- определить стратегию развития организации (миссию, видение, ценности и цели бизнеса);
- определить среду организации (заинтересованные стороны, работники, общество и т. д.);
- определить риски и возможности;
- определить политику организации в области качества;
- поставить и увязать цели организации с целями в области качества, связанными с продукцией/услугами.

Перед началом осуществления этой деятельности необходимо определить, что является продукцией организации. Примеры такого определения приведены далее.

Пример 1 — Производство:

- если организация является производителем продукции, следует определить, будет ли она изготавливать единичный продукт или услугу, или может производить целый ряд продуктов и/или услуг;

- организация может производить продукцию и/или услугу по собственному проекту или по спецификациям потребителя.

Пример 2 — Фирма с запасами готовой продукции/дистрибьютор/оптовый продавец/товарный склад:

- фирма может приобретать детали и осуществлять их переупаковку (переукомплектацию) или собирать их в различные серии для удовлетворения потребностей потребителей;

- фирма может перевозить скоропортящуюся продукцию, для которой должны быть обеспечены постоянный контроль (мониторинг) хранения в среде с регулируемой температурой и/или регулярная смена партий;

- фирма может предоставлять транспортные/дистрибьюторские услуги для товаров.

Пример 3 — Агентство по ремонту и послепродажному обслуживанию:

- агентство может осуществлять деятельность по обслуживанию или ремонту некоторых видов продукции, выполнение которых может отличаться для различных клиентов;

- агентство также может предоставлять оборудование и детали и принимать участие в непосредственной доставке услуги.

Пример 4 — Профессиональное консультирование:

- организация может предоставлять предварительные исследования для клиентов;

- организация может проектировать концепции и разрабатывать проектный план;

- организация может поставлять такие услуги, как центр обработки звонков или центр приема вызовов, оказывая клиентам организации техническую поддержку;

- организация также может предоставлять услуги в области управления проектом и услуги по консультированию на протяжении всего срока реализации проекта.

Также существуют другие области, в которых может осуществляться деятельность организации, например следующие:

- юридическое консультирование;
- образование;
- здравоохранение;
- управление на самых высоких уровнях организации;
- связь с общественностью;
- проектирование и разработка.

Необходимо знать, что система менеджмента качества не предусматривает в какой-либо мере сдерживание или подавление академических, интеллектуальных или творческих процессов, имеющих место в любой из вышеуказанных организаций.

Все эти организации могут передавать внешним сторонам процессы или услуги, необходимые для осуществления своих видов деятельности (см. ИСО 9001:2015, пункт 8.4). Необходимо, чтобы это было идентифицировано и отмечено рядом с соответствующими областями процесса при формулировании основной деятельности, поскольку ИСО 9001 требует управлять поставщиками и передаваемыми им процессами.

Шаг 2

Идентификация ключевых процессов и взаимодействий, необходимых для достижения целей в области качества.

Примерами ключевых процессов являются следующие:

- определение расценок или обсуждение контракта;
- закупочная деятельность;
- календарное планирование;
- техническая поддержка;
- производство/предоставление услуг;
- инспекционный контроль и испытания;
- упаковка;
- управление материально-техническим снабжением;
- предоставление такой услуги, как обучение или установка проектируемого объекта.

Данные виды деятельности организация осуществляет для удовлетворения требований потребителей.

Взаимодействие между различными видами деятельности обеспечивает возможность выполнения поставленных целей. Например, закупочная деятельность необходима для обеспечения организации исходными материалами для изготовления продукции и предоставления услуг. Процессы, связанные с испытаниями, обеспечивают проверку соответствия готовой продукции или услуг требованиям потребителей. Все процессы взаимосвязаны между собой аналогичным образом.

Шаг 3

Внедрение и управление системой менеджмента качества и ее процессами (с использованием методик менеджмента процессов).

После того как процессы и их взаимодействия будут идентифицированы, следует обеспечить последовательное внедрение системы менеджмента качества и управление действиями как взаимосвязанными процессами.

Такими действиями являются следующие:

- определение требований потребителей;
- определение необходимых действий;
- планирование последовательности действий/процессов;
- определение целей для продукции, услуг и процессов;
- оценка требований к компетенции;
- обеспечение адекватными ресурсами, включающими в себя:
  a) персонал,
  b) инструменты и станки,
  c) оборудование,
  d) программные средства,
  e) измерительные приборы,
  f) материалы,
  g) спецодежду;
- определение методов мониторинга и измерений;
- создание и идентификация необходимой документированной информации и мер по обеспечению ее сохранности.

Шаг 4

Создание системы менеджмента качества на основе требований ИСО 9001.

Для создания системы менеджмента качества необходимо:

- рассмотреть требования ИСО 9001;
- сопоставить эти требования с внедренной системой менеджмента качества, где это применимо;
- провести анализ: определить, в каких областях действующей системы требования выполняются, а в каких — не выполняются;
- включить в процессы системы менеджмента качества необходимые действия, документированную информацию и средства управления.

Шаг 5

Внедрение системы менеджмента качества, обучение персонала и проверка эффективности функционирования процессов.

При внедрении системы менеджмента качества следует убедиться в том, что были правильно идентифицированы те виды обучения, которые потребуются для разных работников организации. Например, может быть необходимо обеспечить, чтобы любой работник, который будет проводить анализ или обработку инструкции и спецификации, понимал необходимость обеспечения согласованности документированной информации. Может потребоваться, чтобы несколько работников прошли обучение и подготовку в качестве внутренних аудиторов. Работники, отвечающие за сбор данных о показателях функционирования, должны понимать установленные методы, чтобы высшее руководство получало надежные данные для анализа и принятия решений. Может быть необходимо, чтобы работники различных подразделений прошли обучение в области работы с проблемами и способами их решения, чтобы в дальнейшем они могли принимать участие в проведении корректирующих действий.

Шаг 6

Управление системой менеджмента качества.

Действиями по управлению системой менеджмента качества являются следующие:

- ориентация на удовлетворенность потребителей;
- проведение мониторинга и измерений показателей деятельности системы менеджмента качества;
- проведение внутренних аудитов согласно планам;
- стремление к постоянному улучшению;
- внедрение моделей по достижению совершенства в различных видах деятельности компании.

Шаг 7

Сертификация/регистрация или собственное заявление о соответствии.

При необходимости следует обеспечить сертификацию системы менеджмента качества третьей стороной или выпустить собственное заявление о соответствии.

Заключение

Хорошо продуманные изменения будут эффективными и приведут к улучшениям, которые будут иметь долгосрочные преимущества.

Вышеуказанные шаги облегчают разработку и внедрение системы менеджмента качества, которая обеспечит развитие организации.

Приложение В
(справочное)

Краткое описание сертификации/регистрации

Начало работы

Внедрив систему менеджмента качества, организация не обязана ее сертифицировать, но большинство малых организаций делают это, поскольку такая сертификация является хорошим способом продемонстрировать существующим и потенциальным потребителям, что они могут получать от организации соответствующую продукцию и услуги.

До начала процесса сертификации/регистрации необходимо убедиться, что все элементы системы менеджмента качества внедрены и функционируют в течение нескольких месяцев. В этом случае можно рассмотреть систему менеджмента качества в действии и иметь возможность ее улучшить. На этой стадии введение любых улучшений упрощает процесс сертификации/регистрации, а также обеспечивает экономию времени и денег.

Органы по сертификации рассматривают только то, что уже произошло или происходит в данный момент. Должно быть обеспечено достаточное количество записей для демонстрации того, что система менеджмента качества внедрена и эффективно работает. Организация должна будет предоставить свою документированную информацию (включая записи), предоставить органу по сертификации возможность наблюдать за своими процессами, интервьюировать персонал, проводить другие проверки, чтобы убедиться во внедрении системы менеджмента качества.

Кто проводит сертификацию

Существует два типа оценки: первый осуществляет потребитель организации, второй — независимая сторона (орган по сертификации).

Если оценку системы менеджмента качества проводит потребитель, это может быть частью установленного им процесса для определения и квалифицирования поставщиков (например, организации, поставляющей продукцию). Такие оценки обычно не заканчиваются сертификацией/регистрацией по ИСО 9001, но могут приводить к некоторым другим формам признания деятельности организации, таким как сертификат или свидетельство, выданное потребителем.

Краткое описание, приведенное далее, относится к аудитам, проводимым органами по сертификации/регистрации, представляющими независимую третью сторону (иногда называемую регистраторами), для сертификации/регистрации системы менеджмента качества на соответствие требованиям ИСО 9001. Преимуществом независимой сертификации/регистрации является то, что она может получить широкое общемировое признание организациями (потребителями и др.) на рынке или в отрасли и большинством органов по аккредитации.

Краткое описание

Процесс обычно осуществляют в следующей последовательности.

Организация подает оформленную заявку в орган по сертификации/регистрации. Заявление, как правило, включает в себя описание деятельности организации, выпускаемой продукции и любую другую необходимую информацию. Орган по сертификации может требовать заполнения формы, содержащей перечень вопросов.

Перед проведением аудита органом по сертификации организация можете обратиться за услугами к третьей стороне и привлечь ее для выполнения предварительной оценки, которая поможет проверить готовность организации к прохождению сертификационного аудита.

Сертификационный аудит состоит из двух стадий. Первую стадию проводят с целью:

- удостоверения в том, что документация системы менеджмента качества организации внедрена и включает в себя требуемые процедуры;
- оценки условий места расположения организации;
- определения подготовленности персонала ко второй стадии аудита;
- проверки информации, касающейся области применения системы менеджмента качества;
- проверки наличия каких-либо законодательных и других обязательных аспектов, которые влияют на организацию;
- обеспечения планирования второй стадии аудита;
- оценки проведения внутренних аудитов и анализов со стороны руководства.

Если на первой стадии аудита выявлены какие-либо недостатки, орган по сертификации должен указать на них. Обычно поправки к документации системы менеджмента качества позволяют справиться с большинством проблем, но также может понадобиться разработать дополнительные документы. Дальнейший анализ любых изменений будет проводиться на следующей стадии аудита.

На второй стадии группа аудиторов использует руководство по качеству, любые процедуры или другие документы в качестве руководства по определению того, каким образом работает организация. Рабочими словами

аудитора будут «Покажите мне!». Аудиторы просматривают записи, документы и другие свидетельства с целью определения выполнения целей в области качества и требований ИСО 9001.

При обнаружении несоответствий действия аудитора зависят от серьезности выявленных проблем. При критических несоответствиях обычно применяют остановку процесса сертификации до проведения корректирующих действий по устранению несоответствий.

В случае незначительных несоответствий регистрационный сертификат может быть выдан с условием, что выявленные несоответствия будут устранены до проведения надзорного аудита. Орган по сертификации потребует, чтобы был проведен анализ причины и представлено описание корректирующих действий, предпринимаемых для устранения выявленных несоответствий. Сроки выполнения корректирующих действий могут различаться в зависимости от конкретного органа по сертификации.

После получения сертификата в течение срока его действия орган по сертификации будет периодически проводить надзорные аудиты для определения того, что система менеджмента качества соответствует требованиям ИСО 9001. Эти аудиты не являются такими же всесторонними, как сертификационные. В процессе каждого надзорного аудита необязательно проводят оценку всей системы менеджмента качества.

Требования к порядку действий при выявлении серьезных и незначительных несоответствий в процессе надзорных аудитов аналогичны принятому при первоначальном сертификационном аудите.

Приложение С
(справочное)

Принципы менеджмента качества

Семь принципов менеджмента качества, которые содержат основные концептуальные положения, использованные в ИСО 9001 и других стандартах в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанных ИСО/ТК 176, приведены в данном документе как ссылка (см. ИСО 9000:2015, пункт 2.3).

Принципы менеджмента качества

Для успешного руководства и функционирования организации необходимо делать это систематическим и ясным образом. Успех может быть результатом внедрения и поддержания системы менеджмента, созданной для постоянного улучшения результатов деятельности в отношении потребностей и ожиданий соответствующих заинтересованных сторон. Менеджмент организации включает менеджмент качества наряду с менеджментом по другим аспектам деятельности. Семь принципов менеджмента качества могут быть использованы высшим руководством для того, чтобы вести организацию к лучшим результатам.

a) Ориентация на потребителей

Менеджмент качества нацелен на выполнение требований потребителей и на стремление превзойти их ожидания.

b) Лидерство

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и направления деятельности организации и создают условия, в которых работники взаимодействуют для достижения целей организации в области качества.

c) Взаимодействие работников

Для организации крайне важно, чтобы все работники были компетентными, наделены полномочиями и вовлечены в создание ценности. Компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность.

d) Процессный подход

Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система.

e) Улучшение

Успешные организации постоянно нацелены на улучшение.

f) Принятие решений, основанное на свидетельствах

Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты.

g) Менеджмент взаимоотношений

Для достижения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с заинтересованными сторонами, такими как поставщики.

Библиография

[1] ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

[2] ISO 10001, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: система менеджмента качества, малые организации

БЗ 6—2018/75

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 02.08.2018. Подписано в печать 22.08.2018. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 9,77 Уч.-изд. л. 8,84.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
123001 Москва, Гранатный пер., 4. gost.e-ecolog.ru istinfo.ru

gost.e-ecolog.ru