ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ

Сапа менеджменті жүйелері

ТАЛАПТАР

Системы менеджмента качества

ТРЕБОВАНИЯ

ҚР СТ ISO 9001-2016

(ISO 9001:2015 Quality management system - Requirements, IDT)

Ресми басылым

Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитеті
(Мемстандарт)

Астана

gost.e-ecolog.ru

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ

Сапа менеджменті жүйелері

ТАЛАПТАР

ҚР СТ ISO 9001-2016

(ISO 9001:2015 Quality management system - Requirements, IDT)

Ресми басылым

Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитеті
(Мемстандарт)

Астана

Алғысөз

1 Техникалық реттеу және метрология комитетінің «Қазақстан стандарттау және сертификаттау институты» республикалық мемлекеттік кәсіпорны **ӘЗІРЛЕП ЕНГІЗДІ**

2 Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитетінің 2016 жылғы 14 қараша № 285-од бұйрығымен **БЕКІТІЛІП ҚОЛДАНЫСҚА ЕНГІЗІЛДІ**

3 Осы стандарт ISO 9001:2015 «Сапа менеджменті жүйелері. Талаптар» (Compliance management system - Guidelines) халықаралық стандартымен бірдей.

ISO 9001:2015 халықаралық стандартын ISO/TC 176 «Сапа менеджменті және сапаны қамтамасыз ету» техникалық комитеті, SC 2 «Сапа жүйелері» ішкі комитеті әзірледі

Ағылшын тілінен аударылды (en)

Негізінде осы стандарт дайындалған (әзірленген) және сілтемелер берілген халықаралық стандарттардың ресми даналары «Қазақстан стандарттау және сертификаттау институты» РМК-да бар

Сәйкестік дәрежесі - бірдей (IDT)

4 Осы стандартта Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадан № 603-II «Техникалық реттеу туралы» және 1997 жылғы 11 шілдеден № 151-1 «Қазақстан Республикасында Тілдер туралы» Заңдарының нормалары жүзеге асырылған

5 БІРІНШІ ТЕКСЕРУ МЕРЗІМІ 2021 жыл
ТЕКСЕРУ КЕЗЕҢДІЛІГІ 5 жыл

6 ҚР СТ ИСО 9001-2009 «Сапа менеджменті жүйелері. Талаптар» **ОРНЫНА ЕНГІЗІЛДІ**

«Осы стандартқа енгізілетін өзгерістер туралы ақпарат жыл сайын басылып шығарылатын «Стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттар» сілтемесінде, ал өзгерістер мен түзетулердің мәтіні ай сайын басылып шығарылатын «Ұлттық стандарттар» ақпараттық сілтемелерінде жарияланады. Осы стандарт қайта қаралған (ауыстырылған) немесе жойылған жағдайда, тиісті хабарлама ай сайын басылып шығарылатын «Ұлттық стандарттар» ақпараттық сілтемесінде жарияланады»

Осы стандарт Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитетінің рұқсатынсыз ресми басылым ретінде толықтай немесе бөлшектеліп басылып шығарыла, көбейтіле және таратыла алмайды

Мазмұны

1	Қолданылу саласы	1
2	Нормативтік сілтемелер	1
3	Терминдер мен анықтамалар	1
4	Ұйым ортасы	2
5	Көшбасшылық	3
6	Жоспарлау	5
7	Қамтамасыз ету құралдары	7
8	Өнім мен қызмет көрсетулердің өмірлік кезең сатыларындағы қызмет	11
9	Қызмет нәтижелерін бағалау	19
10	Жақсару	22
	А қосымшасы Жаңа құрылымды, терминологияны және ұғымдарды түсіндіру	24
	В қосымшасы ISO/ТК 176 әзірлеген сапа менеджменті саласындағы және сапа менеджменті жүйелеріне арналған басқа Халықаралық стандарттар	29
	Библиография	34

Кіріспе

0.1 Жалпы ережелер

Сапа менеджмент жүйесін қолдану тұрақты дамытуға бағытталған қызметтің нәтижесін жақсартуға көмегі тиетін және бастамалардың тұрақты негізін қамтамасыз ететін ұйым үшін стратегиялық шешім болып табылады.

Осы стандартқа негізделген сапа менеджмент жүйесін қолданудан болатын ұйымның ықтимал басымдылығы мыналар болып табылады:

a) тұтынушылардың және заңмен қолданылатын талаптар мен нормативтік құқықтық талаптарды қанағаттандыратын өнімдер мен қызметтерді тұрақты ұсыну қабілеті;

b) тұтынушылардың қанағаттанарлығын арттыру;

c) ортаға және ұйымның мақсатына байланысты тәуекелдер мен мүмкіндіктерге бағыт беру;

d) сапа менеджмент жүйесінің белгіленген талаптарына сәйкес өзін көрсете білу мүмкіндігі.

Осы стандарт ішкі және сыртқы жақтармен пайдалану мүмкін.

Осы стандарт мыналарды қажет етпейді:

- сапа менеджменттің әртүрлі жүйесі құрылымындағы біртектілікті;
- осы стандарт бөлімдерінің құрылымына байланысты келісілген құжаттама;
- ұйымның шеңберінде осы стандарттың арнайы терминологиясын пайдалануды.

Осы стандартта белгіленген сапа менеджмент жүйесіне қойылатын талаптар өнім мен көрсетілетін қызметтердің қосымша талаптары болып табылады.

Осы стандартта «Жоспарла - Істе - Тексер – Әрекет жаса» (PDCA) циклі енетін үдерістік әрекет қолданылған және тәуекел – бағытты ой.

Үдерістік әрекет ұйымға өз үдерістері мен олардың өзара қарым-қатынасын жоспарлайды.

PDCA циклін іске асыру ұйымға олардың үдерістерін қажетті ресурстармен қамтамасыз етеді, оның менеджментін жүзеге асырады, жақсарту үшін мүмкіндіктерін анықтайды және іске асырады.

Тәуекел-бағдарлы ойлау ұйым үдерістерінің және сапа менеджмент жүйесінің жоспарланған нәтижелерінен ауытқуға, сонымен қатар келеңсіз салдарды барынша азайту және пайда болатын мүмкіндіктерді барынша пайдалану үшін басқарудың ескертетін құралын пайдалану (А.4).

Өте қарқынды және күрделі ортадағы жағдайлардағы алдағы уақытта болатын қажеттіліктер мен күтілімдерді есепке алу және олардың талаптарын тұрақты орындау ұйымның алдындағы күрделі міндеттерді қояды. Ұйым осы міндеттерді шешу үшін түзетуге және үнемі жақсартуға қосымшаны жақсартудың әртүрлі формасын пайдалану қажет екен деп санайды, мысалы олқылық өзгеріс, инновация және қайта ұйымдастыру.

Осы стандартта келесі етістіктің тұлғалары пайдаланылады:

- «тиіс» деген талапқа көрсетіледі;
- «керек» деген ұсынымға көрсетіледі;
- «болуы мүмкін» деген рұқсатқа көрсетіледі;
- «бола алады» деген қабілеттікке немесе мүмкіндікке көрсетіледі.

«Ескерту» ретінде белгіленген ақпарат тиісті талаптарды түсіну немесе түсіндіру үшін басқарушылық нұсқамалар сипатында болады.

0.2 Сапа менеджментментінің принциптері

Осы стандарт ISO 9000-жа сипатталған сапа менеджмент қағидатына негізделген. Сипаттамаға бұл қағидат ұйымға неге маңызды екені, әр қағидаттың және негіздеменің тұжырымдамалары, сондай-ақ қағидатқа байланысты басымдылықтың кейбір мысалдары, және қағидатты қолданған кезде ұйымның қызметі нәтижесін жақсарту бойынша типтік әрекеттердің мысалдары кіреді.

Сапа менеджментментінің принциптері:

- тұтынушыға бағдарлану;
- көшбасшылық;
- адамдардың өзара іс-әрекеті;
- процестік тәсіл;
- жақсарту;
- куәліктерге негізделген шешімдерді қабылдау;
- өзара қатынастар менеджменті.

0.3 Процестік тәсіл

0.3.1 Жалпы ережелер

Осы стандарт олардың талаптарын орындау жолымен тұтынушылардың қанағаттануын арттыру мақсатында сапа менеджменті жүйесін әзірлеген, енгізген және оның нәтижесін жақсартқан кезде «үдерістік бағытты» қолдануға бағытталған. Үдерістік бағытты енгізу үшін маңызды деп саналатын нақты талаптар 4.4-кіші бөліміне енгізілген.

Жүйе ретіндегі үдерістердің өзара байланысын түсіну және менеджменті ұйымның белгіленген нәтижелерге жетуде нәтижелелігі мен тиімділігіне септігін тигізеді. Бұл бағдар ұйымға жүйе үдерістері арасында өзара байланыс пен өзара байланыстылығы басқаруға мүмкіндік береді, сондықтан ұйым қызметінің жалпы нәтижесі жақсартылуы мүмкін.

Үдерістік бағдарға жүйелік анықтама және үдерістер менеджменті кіреді және олардың өзара әрекеті ұйымның сапасы және стратегиялық бағыттар саласында саясатқа сәйкес белгіленген нәтижеге жеткізгендей. Барлығы біртұтас үдерістер менеджментіне және жүйесіне PDCA циклін пайдаланған кезде (0.3.2 қараңыз), мүмкіндіктерді пайдалануға және қажет етпейтін нәтижелерді алдын алуға бағытталған тәуекел-бағытты ойлауға ерекше назар

аударумен бірге (0.3.3 қараңыз) жетеді.

Сапа менеджментінің жүйесінде процестік тәсілді қолдану мыналарға мүмкіндік береді:

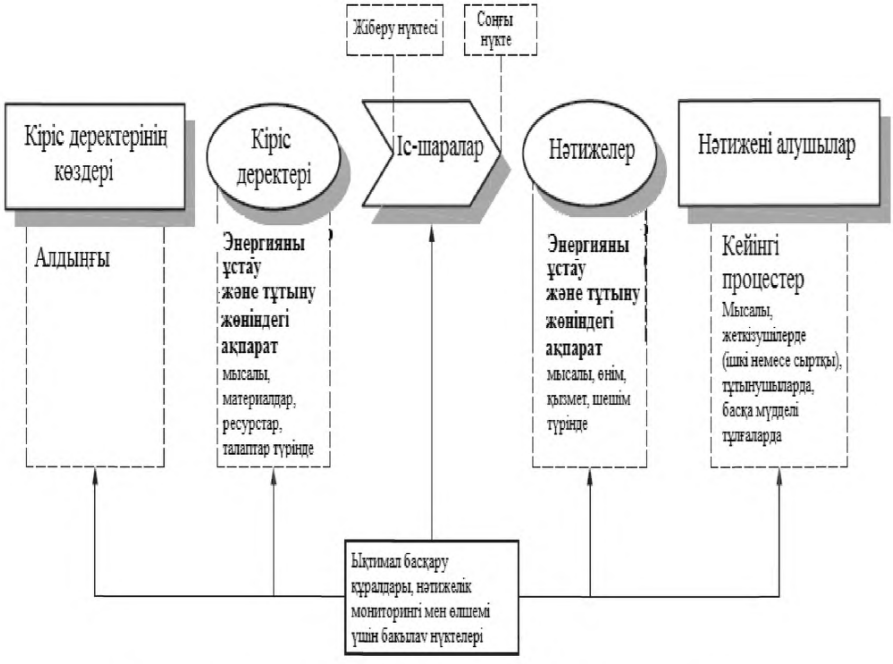
a) түсінуге және үнемі талаптарды орындауға;

b) олармен құндылықтарды қосу тұрғысынан алып қарағанда процестерді қарауға;

c) процестердің нәтижелі қызмет етуіне қол жеткізуге;

d) деректер мен ақпаратты бағалау негізінде процестерді жақсартуға.

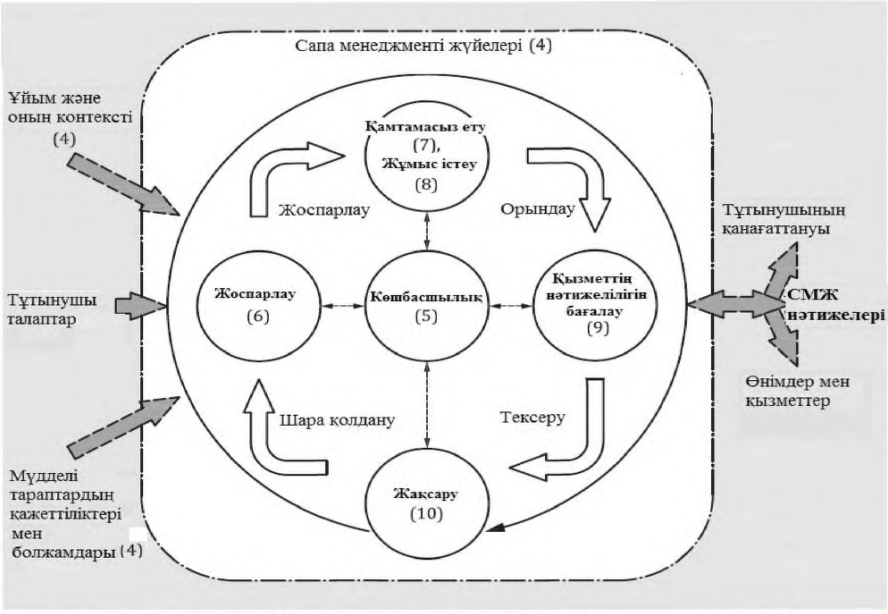
1-сурет қандай да болсын үдерістің сызбалы бейнесін көрсетеді және үдеріс элементтерінің өзара байланысын безендіреді. Басқару үшін қажетті мониторинг пен өлшемнің бақылау нүктесі әр үдеріс үшін арнайыландырылған болады және тиісті тәуекелге байланысты өзгеріп отырады.



1-сурет – Процесс элементтерінің сызбанұсқа көрінісі

0.3.2 «Жоспарлау – Істеу – Тексеру – Әрекет ету» циклі

PDCA циклі барлық үдерістерге және сапа менеджмент жүйесіне қолданылады. 2-суретті 4-10 бөлімі сияқты суреттелген, PDCA цикліне сәйкес топталуы мүмкін.



Ескертпе – Жақшадағы цифрлар осы стандарттағы бөлімдерге сілтеме беріледі

2-сурет - PDCA циклына сәйкес осы стандарт құрылымының бейнесі

PDCA циклін былай қысқаша сипаттауға болады:

- **Жоспарлау:** жүйе мен оның үдерістерін әзірлеу, сондай-ақ тұтынушылардың талаптарына және ұйымның саясатына сәйкес нәтижелерге жету үшін қажетті ресурстарды анықтау, тәуекелдер мен мүмкіндіктерді анықтау және қарастыру.

- **Істеу:** жоспарланғандардың барлығын орындау.

- **Тексеру:** мониторинг және (ол қолданыла алатын жерде) үдерістерді өлшеу, саясатпен, мақсаттармен, талаптармен және жоспарланған әрекеттермен салыстырғанда өнімдер мен көрсетілетін қызметтер және нәтижелер туралы хабарлама.

- **Әрекет ету:** қызмет нәтижелерін, қандай дәрежеде керек сондай дәрежеде жақсарту бойынша шаралар қолдану.

0.3.3 Тәуекел - бағдарланған ойлау

Тәуекел - сапа менеджменті жүйесінің нәтижелігін қол жеткізу үшін қажетті бағдарланған ойлау (А. 4). Бағдарланған ойлау- тәуекел тұжырымдамасы осы стандарттың алдыңғы нұсқасын қоса алғанда тұспалданды, мысалы, сәйкессіздік салдарына тиісті ықтимал сәйкессіздіктерді болдырмауға, пайда болатын кез- келген сәйкессіздіктер

талдауға, және олардың болдырмау, қайталанбау бойынша шаралар қабылдауға бағытталған іс-әрекеттердің алдын ала орындалуы.

Осы стандарт талаптарына сәйкес болу үшін ұйымдар тәуекел және мүмкіндікке байланысты қызметін жоспарлау және енгізу қажет.

Тәуекелдер мен мүмкіндіктер күш-жігерін бағыттау сапа менеджменті жүйесінің нәтижелігін арттыруға, жақсы нәтижеге қол жеткізу және жағымсыз салдардың болдырмауына негіз құрады.

Мүмкіндік жоспарланған нәтижеге қол жеткізу үшін қолайлы жағдайға нәтижесі ретінде пайда болуы мүмкін.

Мысалы, ұйымдарға жаңа тұтынушыларды тарту, жаңа тауарлар мен қызметтерді дамыту, өнімділік шығындарын азайту немесе арттыруға мүмкіндік беретін мән-жайлар.

Қабылдау кезіндегі іс-әрекеттердің пайда болуы мүмкіндіктері оң немесе теріс әсерлерді қамтуы мүмкін. Тәуекелден пайда болатын оң ауытқу дамыту, жақсарту және т. б. мүмкіндік бере алады Алайда, барлық оң ауытқулар бұған қабілетті емес.

0.4 Басқа стандарттарымен өзара байланысқа арналған менеджмент жүйелері.

Осы стандартта менеджмент жүйелеріне арналған ISO стандарттарына сәйкес келісімділікті жақсарту үшін ISO-мен әзірленген құрылымы қолданылған. (А. 1 бөлімін қараңыз).

Осы стандарт ұйымға өз сапа менеджмент жүйесін басқа стандарт менеджменті жүйелерінің талаптарымен келісу немесе біріктіру үшін, процестік тәсілді PDCA және тәуекел-бағдарланған ойлауды ұштастыра отырып қолдануға мүмкіндік береді.

Осы стандарт ISO 9000 және ISO 9004-ке жатады:

- ISO 9000 Сапа менеджменті жүйесі. Осы стандартты түсіну және енгізілуі үшін негізгі ережелер және сөздік жеткілікті.

-ISO 9004 Ұйымның тұрақты табысқа жету мақсатындағы менеджменті. Сапа менеджменті көзқарасы тұрғысынан ұйымдар үшін басшы болып табылады, оларға осы стандарт талаптарынан басқа прогресс маңызды.

В қосымшасында сапа менеджменті саласында ISO/TC 176.- да әзірленген, басқа да халықаралық стандарттарға және сапа менеджменті жүйесінің стандарттарына сәйкес мәлімет бар.

Осы стандарт құрамында экологиялық менеджмент, еңбек қауіпсіздігі мен денсаулығын қорғау немесе қаржы менеджменті сияқты, басқа да менеджмент жүйелері сияқты нақты талаптар жоқ.

Салалық стандарттар сапа менеджменті жүйесі үшін әзірленген, бірқатар салалар осы стандарт талаптарының негізі. Басқалары нақты сала шеңберінде осы стандартты қолдануда нұсқаулықтарын басшылыққа алып шектелсе, бұл стандарттың кейбірі сапа менеджменті жүйесіне қойылатын қосымша талаптарды белгілейді.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ

САПА МЕНЕДЖМЕНТІ ЖҮЙЕЛЕРІ

ТАЛАПТАР

Енгізілген күні 2017-01-01

1 Қолданылу саласы

Осы стандартта сапа менеджменті жүйелерінің талаптарын ұйымдастыру кезінде:

a) тұтынушылар талаптарына жауап беретін және заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптарға қолданылатын өнімдерді және (немесе) қызметтерді тұрақты жеткізе білу қасиетін көрсететін;

b) өзінің алдына жүйені үнемі жақсарту процестері мен тұтынушылар талаптары мен заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етумен қоса, сапа менеджменті жүйесін нәтижелі қолдану арқылы тұтынушылардың қанағаттандырылуын арттыру мақсатын қойған жағдайда сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарды белгілейді.

Осы стандарттың барлық талаптарында жалпы сипаттама бар және жеткізілетін өнім мен ұсынылатын қызмет түріне, өлшеміне қарамастан, кез келген ұйымның қолдануына арналған.

Ескертпелер

1 Осы стандартта «өнім» немесе «қызмет» терминдері тұтынушыға арналған немесе ол талап еткен өнімге және қызметтерге қолданылады.

2 Заңнамалық және нормативтік талаптар құқықтық талаптар ретінде белгіленуі мүмкін.

2 Нормативтік сілтемелер

Осы стандартты (құжатты) қолдану үшін мынадай сілтемелік нормативтік құжаттар қажет. Күні көрсетілген сілтемелер үшін сілтемелік құжаттың көрсетілген басылымын ғана қолданады, күні көрсетілмеген сілтемелер үшін сілтемелік құжаттың соңғы басылымын (барлық түзетулерімен қоса) қолданады.

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Requirements (Сапа менеджменті жүйелері. Негізгі ережелер және сөздік).*

3 Терминдер мен анықтамалар

Осы стандартта ISO 9000:2015 бойынша терминдер қолданылады (пайдаланылады)

4 Ұйым ортасы

4.1 Ұйымды және оның ортасын түсіну

Ұйым ниеті мен стратегиялық бағытына қатысты және сапа менеджменті жүйесінің көзделген нәтижесіне (нәтижелеріне) қол жеткізу қабілетіне әсер ететін сыртқы және ішкі факторларды анықтауға тиіс.

Ұйым осы сыртқы және ішкі факторлар туралы ақпарат мониторингін және талдауын іске асыруға тиіс.

Ескертпелер

1 Қарастырылатын факторлар мен шарттар оң немесе теріс болуы мүмкін.

2 Сыртқы ортаны түсіну халықаралық, ұлттық, өңірлік немесе жергілікті деңгейдегі заңнамалық, технологиялық, бәсекелестік, нарықтық, мәдени, әлеуметтік және экономикалық ортамен байланысты факторларды қарауға мүмкіндік береді.

3 Ішкі ортаны түсіну ұйым жұмысының құндылықтарымен, мәдениетімен, білімімен және нәтижелерімен байланысты факторларды қарауға мүмкіндік береді.

4.2 Мүдделі тараптардың қажеттіліктері мен болжамдарын түсіну

Мүдделі тараптар тигізетін немесе ұйымның тұтынушылардың талаптарына сай және заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптарға қолданылатын өнімдер мен қызметтерді тұрақты жеткізу мүмкіндігіне тигізуі мүмкін әсерін есепке алумен ұйым:

a) сапа менеджменті жүйесіне қатысты қатысы бар мүдделі тараптарын;

b) сапа менеджменті жүйесіне қатысты осы мүдделі тараптардың талаптарын анықтауға тиіс.

Ұйым осы мүдделі тараптар мен олардың тиісті талаптары туралы ақпарат мониторингі мен талдауын іске асыруға тиіс.

4.3 Сапа менеджменті жүйесін қолдану саласын анықтау

Ұйым қолданылу саласын белгілеу үшін сапа менеджменті жүйесінің және оның қызмет қамтитын шектерді анықтауға тиіс.

Қолдану саласын анықтау кезінде ұйым:

a) сыртқы және ішкі факторларды (4.1-ді қараңыз);

b) тиісті мүдделі тараптардың талаптарын (4.2-ні қараңыз);

c) ұйым өнімі мен қызметтерін қарастыруға тиіс.

Егер осы талаптар сапа менеджменті жүйесінде белгіленген қолдану саласы шегінде қолданылса, ұйым осы стандарттың барлық талаптарын қолдануға тиіс.

Ұйымның сапа менеджменті жүйесін қолдану саласы қол жетімді болуға, құжатталған ақпарат ретінде әзірленуге және қолданылуға тиіс. Қолдану саласы қамтылатын өнім және қызмет түрлерін көрсетуге және сапа менеджменті жүйесін қолдану саласына пайдаланылмайтын ретінде анықтаған осы стандарт талаптарын болдырмау үшін негіздеме беруге тиіс.

Осы стандарт талаптарына сәйкестік, егер қолданылмайтын ретінде

белгіленген талаптар ұйымның өнімдері мен қызметтеріне сәйкестікті қамтамасыз ететін қабілетіне немесе жауапкершілігіне әсер етпесе және тұтынушылардың қанағаттануын арттырса ғана мәлімделеді.

4.4 Сапа менеджменті жүйелері және оның процестері

Ұйым осы стандарт талаптарына сәйкес қажетті процестермен олардың өзара әрекетін қоса, сапа менеджменті жүйесін әзірлеуге, енгізуге, сүйемелдеуге және тұрақты жақсартуға тиіс.

Ұйым сапа менеджменті жүйесіне қажетті процестерді анықтауға және ұйым шеңберінде олардың қолданылуын анықтауға тиіс, сонымен қатар:

a) осы процестердің қажетті кірістері мен күтілетін шығыстарын анықтауға;

b) осы процестердің бірізділігі мен өзара байланысын анықтауға;

c) осы процестердің нәтижелі жұмыс істеуі мен оларды басқаруды қамтамасыз ету үшін қажет өлшеу критерийлері мен әдістерін (мониторинг, өлшемдер мен қызмет нәтижелерінің тиісті көрсеткіштерімен қоса) анықтауға және қолдануға;

d) осы процестер үшін қажет ресурстарды анықтауға және олардың қол жетімділігін қамтамасыз етуге;

e) осы процестерге қатысты міндеттерді, жауапкершілікті және уәкілеттіктерді бөлуге;

f) 6.1 тармақшасының талаптарына сәйкес қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктерді есепке алуға;

g) осы процестерді бағалап, процестердің көзделген нәтижелерге жетуін қамтамасыз ету үшін қажет кез келген өзгерістерді енгізуге;

h) сапа менеджменті жүйесі мен процестерін жақсартуға тиіс.

4.4.2 Ұйым қажетті көлемде:

a) процестердің жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін құжатталған ақпаратты әзірлеуге, өзектендіруге және қолдануға;

b) осы процестер қалай жоспарланғанына сәйкес іске асырылатындығына сенімділікті қамтамасыз ету үшін құжатталған ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс.

5 Көшбасшылық

5.1 Көшбасшылық және бұлжымастық

5.1.1 Жалпы ережелер

Жоғары басшылық сапа менеджменті жүйесіне қатысты өзінің көшбасшылығы мен бұлжымастығын мыналар арқылы көрсетуге тиіс:

a) сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігі үшін жауапкершілік қабылдау;

b) ұйым ортасының жағдайларымен және оның стратегиялық

бағыттарымен келісілетін сапа саласындағы саясат пен мақсаттарды әзірлеуді қамтамасыз ету;

c) ұйымның бизнес-процесінде сапа менеджменті жүйесінің талаптарын біріктіруді қамтамасыз ету;

d) процестік тәсілді және қауіп-қатер бағытындағы ойлау қолданысына көмектесу;

e) сапа менеджменті жүйесі үшін қажет ресурстарға қол жеткізуді қамтамасыз ету;

f) ұйымда нәтижелі сапа менеджменті маңыздылығы мен сапа менеджменті жүйесінің талаптарына сәйкестік түсінігін түсіндіру;

g) көзделген нәтижелердің сапа менеджменті жүйесіне қол жеткізуді қамтамасыз ету;

h) сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігін қамтамасыз етуге жұмыскерлерді тарту, басқару және қатысуына қолдау көрсету;

i) жақсартуды қолдау;

j) жауапкершілігі саласындағы көшбасшылықты көрсететін басқа тиісті басшыларды сүйемелдеу.

Ескертпе - осы стандартта «бизнес» сөзін кең мағынада, мемлекеттік, жеке ме, ол өз алдына табыс табуды немесе таппауды мақсат етіп қоя ма, әлде жоқ па екендігіне қарамастан, ұйымның болуы мақсаты үшін маңызды болып табылатын қызмет түрлерін көрсету ретінде түсінген жөн.

5.1.2 Тұтынушыға бағдарлану

Жоғары басшылық тұтынушыға бағдарлануына қатысты көшбасшылық пен бұлжымастықты төмендегілерді қамтамасыз ету арқылы көрсетуге тиіс:

a) тұтынушылардың талаптары, сонымен қатар қолданылатын заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптар анықталған, түсінікті және өзгеріссіз орындалады;

b) өнімдер мен қызметтердің сәйкестігіне және тұтынушылардың қанағаттануын арттыру мүмкіндігіне әсер етуі мүмкін қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктер анықталған және қарастырылған;

c) тұтынушының қанағаттануын арттыруды басты назарға алу.

5.2 Саясат

5.2.1 Сапа саласында саясатты әзірлеу

Жоғары басшылық сапа саласындағы саясатты әзірлеуге, іске асыруға және өзекті жағдайда ұстауға тиіс және ол:

a) ұйымның ниетіне және ұйым ортасына сай келеді, сонымен қатар оның стратегиялық бағытын сүйемелдейді;

b) сапа саласындағы мақсаттарды белгілеуге арналған негізді құрайды;

c) оған қолданылатын талаптарға сәйкес келу міндеті кіреді;

d) оған сапа менеджменті жүйесін тұрақты жақсарту кіреді.

5.2.2 Сапа саласындағы саясатты жеткізу

Сапа саласындағы саясат:

a) қол жетімді және құжатталған ақпарат ретінде қолданылуға;

b) қызметкерлерге хабарланған, түсінікті және ұйым ішінде қолданылатын болуға;

c) тиісті мүдделі тараптар үшін тиісті тәсілде қол жетімді болуға тиіс.

5.3 Қызметтер, жауапкершілік және ұйымның уәкілеттіктері

Жоғары басшылық тиісті қызметтерді орындау үшін міндеттерді, жауапкершіліктерді және уәкілеттіктерді анықтау, жұмысшыларды хабардар ету және түсінуді қамтамасыз етуге тиіс.

Жоғары басшылық төмендегілер үшін міндеттерді, жауапкершілікті және уәкілеттіктерді үйлестіруге тиіс:

a) сапа менеджменті жүйесінің осы стандарт талаптарына сәйкестігін қамтамасыз ету;

b) процестен көзделген нәтижелерді алуды қамтамасыз ету;

c) сапа менеджменті жүйесінің және оны жақсарту мүмкіндіктерінің жұмыс істеу нәтижелері туралы жоғары басшылыққа есеп беру (10.1);

d) барлық ұйымда тұтынушыға бағдарлануды қолдау;

e) сапа менеджменті жүйесінде өзгерістерді жоспарлау және енгізу кезінде сапа менеджменті жүйесінің бүтіндігін сақтау.

6 Жоспарлау

6.1 Қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктерге қатысты әрекеттер

6.1.1 Сапа менеджменті жүйесінде жоспарлау кезінде ұйым факторларды (4.1-ді қараңыз) және талаптарды (4.2-ні қараңыз) есепке алуға және төмендегілер үшін қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктерді анықтауға тиіс:

a) сапа менеджменті жүйесі өзінің көздеген нәтижелеріне қол жеткізуіне сенімділікті қамтамасыз ету,

b) олардың қажетті әсерін арттыру;

c) олардың қажетсіз әсерін болдырмау немесе азайту;

d) жақсаруға қол жеткізу.

6.1.2 Ұйым мыналарды жоспарлауға тиіс:

a) осы қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктерді қарау жөніндегі әрекеттер;

b) онда, мәндермен:

1) осы әрекеттерді сапа менеджменті жүйесінің процестеріне біріктіру және енгізу (4.4-ті қараңыз);

2) осы әрекеттердің нәтижелілігін бағалау.

Қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктерге қатысты қолданылатын шаралар олардың өнімдер мен қызметтердің сәйкестігіне ықтимал әсер етуіне пропорционал болуға тиіс.

Ескертпелер

1 Қауіп-қатерлерге әрекет ету нұсқаларына қауіп-қатерден қашы, қауіп-қатер көзін жою мүмкіндігін бақылау үшін қауіп-қатерге жол беру, қауіп-қатер көзін жою, ықтималдықтың немесе салдарының өзгеруі, қауіп-қатердің бөлінуі немесе ақпаратқа негізделген шешімді қабылдау жолымен қауіп-қатерді ұстау кіруі мүмкін.

2 Мүмкіндіктер жаңа тәжірибелерді қабылдауға, жаңа өнімді іске қосуға, жаңа нарықтарды ашуға, жаңа тұтынушылардың пайда болуына серіктестік қатынастарды құруға, жаңа технологияларды және ұйымның немесе оның тұтынушыларының қажеттіліктерін есепке алу үшін басқа қажетті немесе нақты мүмкіндіктерді пайдалануға әкеледі.

6.2 Сапа саласындағы мақсаттар және оларға қол жеткізуді жоспарлау

6.2.1 Ұйым тиісті қызметтер, деңгейлер үшін, сонымен қатар сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті процестер үшін сапа мақсаттарын айқындауға тиіс.

Сапа саласындағы мақсаттар:

a) сапа саласындағы саясатпен келісілуге;

b) өлшенуге;

c) қолданылатын талаптарды есепке алуға;

d) өнімдер мен қызметтердің сәйкес келуін қамтамасыз етумен және тұтынушылардың қанағаттануын арттырумен байланысты болуға;

e) мониторингтен өткізілуге;

f) қызметкерлерге хабарлануға;

g) қажеттілігіне қарай жаңғыртылуға тиіс.

Ұйым сапа саласындағы мақсаттар туралы құжатталған ақпараттарды әзірлеуге және қолдануға тиіс.

6.2.2 Сапа саласындағы мақсаттарға қол жеткізу әрекеттерін жоспарлау кезінде ұйым:

a) нені жасау қажет;

b) қандай ресурстар қажет;

c) кім жауапты болады;

d) осы әрекеттер қашан аяқталады;

e) нәтижелері қалай бағаланатындығын анықтауға тиіс.

6.3 Өзгерістерді жоспарлау

Ұйым сапа менеджменті жүйесіндегі өзгерістердің қажеттілігін анықтаған кезде өзгерістер жоспар негізінде (4.4-ті қараңыз) іске асырылуға тиіс.

Ұйым қарастыруы керек:

a) енгізілетін өзгерістің мақсаты мен олардың ықтимал салдарын;

b) сапа менеджменті жүйесінің бүтіндігін;

c) ресурстардың қол жетімділігін;

d) міндеттерді, жауапкершіліктер мен уәкілеттіктерді үйлестіруді немесе қайта үйлестіруді қарастыруға тиіс.

7 Қамтамасыз ету құралдары

7.1 Ресурстар

7.1.1 Жалпы ережелер

Ұйым сапа менеджменті жүйесін әзірлеу, енгізу, сүйемелдеу және тұрақты жақсарту үшін қажет ресурстардың болуын анықтауға және қамтамасыз етуге тиіс.

Ұйым:

a) қолданыстағы ішкі ресурстармен байланысты мүмкіндіктер мен шектеулерді;

b) сыртқы жеткізушілерден алу қажет нәрсені қарастыруға тиіс.

7.1.2 Адамзат ресурстары

Ұйым сапа менеджменті жүйесін нәтижелі енгізу үшін және оның процестерінің жұмыс істеуі және басқаруы үшін қажет лауазымды тұлғалардың болуын анықтауға және қамтамасыз етуге тиіс.

7.1.3 Инфрақұрылым

Ұйым өнімнің және қызметтің сәйкестігіне қол жеткізу мақсатында процестер жұмыс істеуі үшін қажет инфрақұрылымды анықтауға, құруға және сүйемелдеуге тиіс.

Ескертпе – инфрақұрылымға мыналар жатады:

a) ғимараттар және олармен байланысты инженерлік желілер мен жүйелер;

b) техникалық және бағдарламалық құралдармен қоса, жабдық;

c) көлік ресурстары;

d) байланыс жүйелері мен ақпараттық жүйелер.

7.1.4 Процестердің жұмыс істеуіне арналған орта

Ұйым процестер жұмыс істеу және өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптарға сәйкестікке қол жеткізу үшін қажет ортаны анықтауға, құруға және сүйемелдеуге тиіс.

Ескертпе – қолайлы орта адамзат және физикалық факторлардың үйлесімділігін көрсете алады, мысалы:

a) әлеуметтік (мысалы, кемшіліктердің, тыныштықтың, тартыссыздықтың болмауы);

b) психологиялық (мысалы, күйзеліс деңгейінің төмендеуі, эмоционалдық тұтанудың алдын алу, эмоционалдық қорғаныс);

c) физикалық (мысалы, температура, жылу ағыны, ылғалдылық, жарық, ауа ағыны, гигиена, шуыл).

Осы факторлар жеткізілетін өнімдер мен қызметтерге байланысты айтарлықтай ерекшеленуі мүмкін.

7.1.5 Мониторинг пен өлшеуге арналған ресурстар

7.1.5.1 Жалпы ережелер

Ұйым мониторинг немесе өлшеу өнімдер мен қызмет көрсетулер

талаптарға сәйкес келуін растау үшін пайдаланылатын кездегі жағдайларда бар заңды күші мен сенімді нәтижелерін қамтамасыз ету үшін қажетті ресурстарды анықтауға және ұсынуға тиіс.

Ұйым ұсынылған ресурстарды мынадай болатындай етіп:

a) мониторинг пен өлшеу бойынша қабылданатын әрекеттердің нақты типі үшін жарамды болуын;

b) көзделген мақсаттар үшін олардың жарамдылығын сақтау мақсатында ұсталынып тұруын қамтамасыз етуге тиіс.

Ұйым мониторниг пен өлшеу үшін ресурстардың жарамдылығының куәгері ретінде сәйкесетін құжаттамалық ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс.

7.1.5.2 Өлшеудің қадағаланушылығы

Өлшеудің қадағаланушылығы талап болып табылатын немесе ұйыммен өлшеудің нәтижелерінің құқықтылығына сенімділікті қамтамасыз ету үшін маңызды элемент ретінде қарастырылатын жағдайларда өлшеу жабдығы мынадай болуға тиіс:

a) халықаралық немесе ұлттық эталондармен салыстырғанда бірліктердің мөлшерін беретін эталондар бойынша оны қолданар алдында немесе белгіленген кезең арқылы калибрленген және (немесе) тексерілген болуға тиіс. Осындай эталондар жоқ болған кезде калибрлеу немесе тексеру үшін пайдаланылатын база тіркелген және құжатталған ақпарат ретінде сақталуға тиіс;

b) олардың статусын белгілеу мақсатында бірдейленген болуға тиіс;

c) калибрлеу статусы мен өлшеудің кейінгі нәтижелері жарамсыз етіп жасауы мүмкін реттеулерден, зақымданулардан және жай-күйінің нашарлауынан қорғауға тиіс.

Ұйым өлшеудің алдыңғы нәтижелерінің құқықтылығын өлшеу жабдығы оны тікелей мақсатына қарай пайдалануға жарамсыз болған жағдайларда және тиісті іс-қимылды жасау қажеттілігі болған кезде анықтауға тиіс.

7.1.6 Ұйымның білімі

Ұйым оның процестерінің қызмет етуіне және өнімдер мен қызмет көрсетулердің сәйкестігіне қол жеткізу үшін қажетті білімді анықтауға тиіс.

Білім сүйемелденуге және қажетті көлемде қолжетімді болуға тиіс.

Өзгеріп отыратын мұқтаждар мен беталыстарды қарау кезінде ұйым ағымдағы білім деңгейін бағалауы және қосымша білім мен олардың қажетті жаңартуларын қалайша алуға болатынын немесе қолжетімдігін қамтамасыз етуге болатындығын анықтауға тиіс.

Ескертпелер

1 Ұйымның білімі – бұл ұйым үшін ерекше білім; негізінен тәжірибеден алынған білім. Білім – бұл ұйымның мақсаттарына қол жеткізу үшін пайдаланылатын және алмасатын ақпарат.

2 Ұйым білімінің негізі болып мыналар табылуы мүмкін:

а) ішкі көздері (мысалы, интеллектуалды меншік; тәжірибеден алынған білім; сәтсіз немесе сәтті жобалардан шығарылған қорытындылар; құжаттандырылмаған білім мен тәжірибені жинау және алмасу; процестердің, өнімдер мен қызмет көрсетулердің жақсару нәтижелері);

b) сыртқы көздер (мысалы, стандарттар, ғылыми қауымдастық, конференциялар, семинарлар, тұтынушылар мен сыртқы жеткізушілерден алынған білім).

7.2 Біліктілік

Ұйымның мыналарды істеуге тиіс:

а) қызмет нәтижелері мен сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігіне әсерін тигізетін оны басқаруымен жұмысты орындайтын тұлғаның(лардың) қажетті құзыреттілігін анықтауы;

b) тиісті білім беру, дайындау және (немесе) тәжірибе негізінде осы тұлғалардың құзыреттілігін қамтамасыз ету;

c) бұл қолданылатын жерде талап етілетін құзыреттілікті алуға және қабылданатын әрекеттердің нәтижелілігін бағалауға әрекеттерді қабылдау;

d) құзыреттіліктің куәгері ретінде тиісті құжатталған ақпаратты тіркеу және сақтау.

Ескертпелер – Қолданылатын әрекеттерге, мысалы оқытуды жүргізу, тәлімгерлік немесе бар қызметкерлердің арасында міндеттерді қайта үлестіру; немесе құзыреттіліктің талап етілетін деңгейіне ие тұлғаларды жалға алу кіруі мүмкін.

7.3 Хабардарлық

Ұйым ұйымның басқарумен жұмысты орындайтын тиісті тұлғалар мыналардан хабардар болушылығын қамтамасыз етуге тиіс:

а) сапа саласындағы саясат туралы;

b) сапа саласындағы сәйкес келетін мақсаттар туралы;

c) қызметтің нәтижелерінің жақсаруынан пайданы қоса алғанда, сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігіне өз үлесі туралы;

d) сапа менеджменті жүйесінің талаптарына сәйкессіздігінің салдарлары туралы.

7.4 Ақпарат алмасу

Ұйым сапа менеджменті жүйесіне қатысты ішкі және сыртқы ақпарат алмасу тәртібін анықтауға тиіс:

а) қандай ақпарат беріледі;

b) ақпарат қашан беріледі;

c) ақпарат кімге беріледі;

d) ол қалай беріледі;

e) ақпаратты кім береді.

7.5 Құжатталған ақпарат

7.5.1 Жалпы ережелер

Ұйымның сапа менеджменті жүйесіне мыналар кіреді:

a) осы стандарт қажет ететін құжатталған ақпарат;

b) сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігін қамтамасыз ету үшін қажет ретінде ұйым анықтаған құжатталған ақпарат.

Ескертпе – бір ұйымның сапа менеджменті жүйесінің құжатталған ақпарат көлемі екіншісінен мыналар бойынша ерекшеленуі мүмкін:

- ұйым көлемі және оның қызмет түрі, процестері, өнімдері мен қызметтері;
- процестердің күрделілігі және олардың өзара байланысы;
- қызметкерлердің біліктілігі.

7.5.2 Жасау және өзектендіру

Құжатталған ақпаратты жасау және өзектендіру кезінде ұйым тиісті түрде мыналарды қамтамасыз етуге тиіс:

a) сәйкестендіру және сипаттау (мысалы, атауы, күні, авторы, сілтемелік нөмірі);

b) пішімі (мысалы, тілі, бағдарламалық қамтамасыз ету нұсқасы, графикалық құралдар) және таратушы (мысалы, қағаз немесе электрондық);

c) жарамдылығы мен барабарлық тұрғысынан талдау және ресми мақұлдау.

7.5.3 Құжатталған ақпаратты басқару

7.5.3.1 Сапа менеджменті жүйесімен және осы стандартпен талап етілетін құжатталған ақпарат мыналарды қамтамасыз ету мақсатында басқаруда болуға тиіс:

a) оның қол жетімділігі мен жарамдылығы, ол қашан және қайда қажет;

b) оның жеткілікті қорғалуы (мысалы, құпиялылықты сақтамағаннан, тиісінше пайдаланылмағаннан немесе тұтастылығын жоғалтқаннан).

7.5.3.2 Құжатталған ақпаратты басқару үшін ұйым ол қаншалықты қолданылатын болса, соншалықты деңгейде мынадай әрекеттерді қарастыруға тиіс:

a) үлестіру, оның қолжетімділігін қамтамасыз ету және іздестіру, сонымен қатар пайдалану,

b) айқындықты сақтауды қоса алғанда сақтау және қорғау,

c) өзгерістерді басқару (мысалы, нұсқаларды басқару);

d) сақтау мерзімі мен жою тәртібін сақтау.

Сапа менеджменті жүйесін жоспарлау және қызмет ету үшін қажет ретінде ұйым анықтаған сыртқы шығу тегінің құжатталған ақпаратқа тиісті түрде бірдейлендірілген болуға және басқарылуға тиіс.

Сәйкестік куәлігі ретінде тіркелетін және сақталатын құжатталған ақпарат байқаусыз өзгерістерден қорғалған болуға тиіс.

Ескертпе – қолжетімділік тек құжатталған ақпаратты қарап шығуды шешуді немесе құжатталған ақпаратқа өзгерістер енгізу бойынша өкілеттіктерді қарауға рұқсат беруді білдіреді.

8 Өнімдер мен қызмет көрсетулердің өмірлік кезең сатыларындағы қызмет

8.1 Өнімдер мен қызмет көрсетулердің өмірлік кезеңінің сатыларындағы қызметті жоспарлау және басқару

Ұйым өнімдерді жеткізуге және қызмет көрсетулерді ұсынуға талаптарды орындау үшін және 6-тарауда анықталған әрекеттерді орындау үшін қажетті процестерді жоспарлауы, енгізуі (4.4) және осы процестерді мыналар арқылы басқаруды жүзеге асыруға тиіс:

a) өнімдер мен қызмет көрсетулерге талаптарды анықтау;

b) өлшемдерді белгілеу мыналар үшін:

1) процестерге;

2) өнімдер мен қызмет көрсетулерді қабылдауға;

c) өнімдер мен қызмет көрсетулерге талаптардың сәйкестігіне қол жеткізу үшін қажетті ресурстарды анықтау;

d) белгіленген өлшемдерге сәйкес процестерді басқару;

e) құжатталған ақпаратты анықтау, әзірлеу, жаңғырту және қолдану, сондай-ақ мыналар үшін қажетті көлемде тіркеу және сақтау:

1) процестер жоспарланғандай етіп орындалуы үшін сенімділікті қамтамасыз ету;

2) өнімдер мен қызмет көрсетулердің талаптарға сәйкестігін көрсету үшін.

Осындай жоспарлаудың нәтижелері ұйымның қызметі үшін лайықты болуға тиіс.

Ұйым жоспарланған өзгерістерді басқаруы және қажет болған жағдайда кез келген теріс ықпалдарды жеңілдету бойынша шараларды назарға ала отырып, көзделмеген өзгерістердің салдарларына талдау жасауға тиіс.

Ұйым сыртқы ұйымдарға табыс етілген процестердің басқарылуын қамтамасыз етуге тиіс (8.4-ті қараңыз).

8.2 Өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптар

8.2.1 Тұтынушылармен байланыс

Тұтынушылармен байланысқа мыналар кіруге тиіс:

a) өнімдер мен қызметтер туралы ақпаратпен қамтамасыз ету;

b) өзгерістермен қоса, сұраулар, келісім-шарттар немесе тапсырыстарды өңдеу;

c) тұтынушылардың кінәрат-талаптарымен қоса, тұтынушылардан өнімдер мен қызметтер туралы пікірлерін алу;

d) тұтынушылардың меншігін ұстау және басқару;

e) орынды жерде, күтпеген жағдайларда қабылданатын әрекетке қойылатын арнайы талаптарды белгілеу.

8.2.2 Өнімдер мен қызметтерге жататын талаптарды анықтау

Тұтынушыларға ұсынылатын өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптарды анықтау кезінде ұйым мыналарға:

a) өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптардың мыналармен қоса анықталуы:

1) қолданылатын заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптар;

2) ұйым қажетті ретінде қарастыратын талаптар;

b) ұйым ұсынатын өнімдер мен қызметтерге қойылатын кінәрат-талаптарды қанағаттандыра алатындығына көз жеткізуге тиіс.

8.2.3 Өнімдер мен қызмет көрсетулерге талаптарды талдау

8.2.3.1 Ұйым олар тұтынушыларға ұсынатын өнімдер мен қызмет көрсетулерге талаптарды орындау қабілеттілігіне ие екендігіне көз жеткізуге тиіс. Ұйым өнімді қою немесе тұтынушыларға қызмет көрсетулерді ұсыну міндеттемесі алдында талдау жүргізуге тиіс, мыналарды ескеруі үшін:

a) тұтынушыларға белгіленген талаптарды, соның ішінде жеткізуден кейінгі қызметі мен жеткізуге талаптар;

b) тұтынушы өтінбеген, бірақ ол әйгілі болғандай нақты немесе болжамды пайдалануға қажетті талаптар;

c) ұйыммен белгіленген талаптар;

d) өнімдер мен қызмет көрсетулерге қолданылатын заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптар;

e) бұрын қалыптастырылғаннан ерекшеленетін келісімшарттың немесе тапсырыстың талаптары.

Ұйым бұрын белгіленгеннен ерекшеленетін келісімшарттың немесе тапсырыстың талаптары бойынша шешімдер қабылданатындай етіп қамтамасыз етілуге тиіс.

Егер тұтынушы құжатталған талаптарды алға тартпаса, ұйым оны орындауға қабылдағанға дейін оның талаптарын растауға тиіс.

Ескертпе – Интернет арқылы жүзеге асырылатын сатулар сияқты кейбір жағдайларда әр тапсырыстың ресми талдауын жүргізген іс-жүзінде орынсыз. Оның орнына талдау каталогтар сияқты өнім туралы тиісті ақпаратқа таралуы мүмкін.

8.2.3.2 Ұйым мыналарға қатысты ол қаншалықты қолданылатын болса, соншалықты құжатталған ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс:

a) талдау нәтижелерін;

b) өнімдер мен қызмет көрсетулерге кез келген жаңа талаптарды.

8.2.4 Өнімдер мен қызмет көрсетулерге талаптарды өзгертулер

Егер өнімдер мен қызмет көрсетулерге талаптар өзгертілсе, ұйым тиісті құжатталған ақпаратқа түзетулер енгізілгендей қамтамасыз етілген, ал тиісті персонал өзгертілген талаптар туралы хабардар етілген болуға тиіс.

8.3 Өнімдер мен қызметтерді жобалау және әзірлеу

8.3.1 Жалпы ережелер

Ұйым кейін өнімді өндіру немесе қызмет көрсетуді қамтамасыз ету үшін қолайлы жобалау және әзірлеу процесін әзірлеуге, енгізуге және сүйемелдеуге тиіс.

8.3.2 Жобалау және әзірлеуді жоспарлау

Жобалау мен әзірлеуді басқару кезеңдерін және құралдарын анықтау кезінде ұйым мыналарды:

a) жобалау және әзірлеу бойынша жұмыстардың сипатын, ұзақтылығы және күрделілігін;

b) жобалау мен әзірлеудің қолданылатын талдауларын жүргізуді қоса алғанда процестің талап етілетін сатыларын;

c) жобалау мен әзірлеудің верификациясы мен валидациясына қатысты талап етілетін әрекеттерді;

d) жобалау мен әзірлеу саласындағы міндеттерді, жауапкершілік пен өкілеттіктерді;

e) өнімдер мен қызмет көрсетулерді жобалау мен әзірлеуге арналған ішкі және сыртқы ресурстарды;

f) жобалау мен әзірлеу процесіне қатысатын тұлғалар арасындағы өзара әрекетті басқару қажеттілігін;

g) тұтынушылар мен пайдаланушыларды жобалау мен әзірлеу процесіне тарту қажеттілігін;

h) өнімдер мен қызмет көрсетулерді кейінгі өндірісіне арналған талаптарды;

i) тұтынушылармен және басқа да тиісті мүдделі тараптармен күтілетін жобалау мен әзірлеудің процесін басқару деңгейін;

j) жобалау мен әзірлеуге талаптарды орындауды демонстрациялауға қажетті құжаттаған ақпаратты қарастыруға тиіс.

8.3.3 Жобалау мен әзірлеудің шығыс деректері

Ұйым жобаланатын және әзірленетін өнімдер мен қызмет көрсетулердің нақты түрі үшін маңызды мәні бар талаптарды анықтауға тиіс. Ұйым мыналарды қарастыруға тиіс:

a) функционалдық және пайдаланушылық талаптарды;

b) жобалау мен әзірлеу бойынша алдыңғы ұқсас қызметтен алынған ақпаратты;

c) заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптарды;

d) ұйым қолдануға міндеттенген стандарттар мен тәжірибе жинақтарын;

e) өнімдер мен қызмет көрсетулердің сипатымен байланысты сәтсіздіктердің болуы мүмкін салдарларды.

Кіріс деректер жобалау мен әзірлеу мақсаттарына адекватты, сондай-ақ толық және қарама-қайшы емес болуға тиіс.

Жобалау мен әзірлеудің кіріс деректерінің қарама-қайшылықтары шешілген болуға тиіс.

Ұйым жобалау мен әзірлеудің кіріс деректері бойынша құжатталған ақпаратты тіркеуі және сақтауға тиіс.

8.3.4 Жобалау мен әзірлеуді басқару құралдары

Ұйым мыналарға сенімділікті қамтамасыз ету үшін жобалау мен әзірлеудің процесін басқару құралдарын қолдануға тиіс:

a) қол жеткізілген болуға тиіс нәтижелер анықталған;

b) жобалау мен әзірлеудің нәтижелерінің талаптарды орындау қабілеттіліктерін бағалау үшін талдаулар жүргізілген;

c) жобалау мен әзірлеудің шығыс деректерінің жобалау мен әзірлеуге кіріс талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында верификация бойынша әрекеттер жүргізілген;

d) дайын өнімдер мен қызмет көрсетулердің белгіленген қолдануға немесе көзделген пайдалануға талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында валидация бойынша әрекеттер жүргізілген;

e) талдау немесе верификация мен валидация барысында анықталған проблемалар бойынша қажетті әрекеттер қабылданған;

f) осы әрекеттер туралы құжатталған ақпарат тіркелген және сақталған болуға тиіс.

Ескертпе – Жобалау мен әзірлеудің талдауының, верификациясы мен валидациясының түрлі мақсаттары бар. Олар жеке немесе ол ұйымның өнімдері мен қызмет көрсетулеріне қаншалықты қолданылғанша бірлесіп те орындалуы мүмкін.

8.3.5 Жобалау мен әзірлеудің шығыс деректері

Ұйым жобалау мен әзірлеудің шығыс деректерін қамтамасыз етуге тиіс:

a) кіріс талаптарға сәйкес келуін;

b) өнімдерді өндіру және қызмет көрсетулерді ұсынудың кейінгі процестері үшін адекватты болуы;

c) ол қаншалықты лайық болғанынша мониторинг пен өлшеуге талаптардан, сондай-ақ қабылдау өлшемдерінен немесе оларға сілтемелерден тұруы;

d) олардың мақсатты арналуы, қауіпсіз және тиісінше ұсынылуы үшін маңызды мәні бар өнімдер мен қызмет көрсетулердің сипаттамаларын анықтауы.

Ұйым жобалау және әзірлеудің шығыс деректері бойынша құжатталған

ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс.

8.3.6 Жобалау және әзірлеу өзгерістері

Ұйым талаптарға сәйкес келудің теріс әсерін болдырмауын қамтамасыз ету үшін қажет дәрежеде өнімдер мен қызметтерді жобалау және әзірлеу кезінде және одан кейін жасалған өзгерістерді сәйкестендіруге, талдауға және басқаруға тиіс.

Ұйым төмендегілер бойынша құжатталған ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс:

a) жобалау және әзірлеу өзгерістері;

b) талдау нәтижелері;

c) өзгерістерге рұқсат ету;

d) қолайсыз әсерлерді болдырмау үшін қолданылған әрекеттер.

8.4 Сыртқы жеткізушілердің процестерді, өнімдерді және қызметтерді басқаруы

8.4.1 Жалпы ережелер

Ұйым сыртқы жеткізушілермен жеткізілетін өнімдер мен қызмет көрсетулердің, процестердің талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етуге тиіс.

Ұйым сыртқы жеткізушілермен жеткізілетін өнімдер мен қызмет көрсетулер, процестер үшін қолданылатын басқару құралдарын мына жағдайларда анықтауға тиіс:

a) сыртқы жеткізушілерден өнімдер мен қызмет көрсетулер оларды ұйымның өзімен ұсынылатын өнімдер мен қызмет көрсетулердің құрамына енгізу үшін арналған;

b) өнімдер мен қызмет көрсетулер тұтынушыға(ларға) ұйымның атынан тікелей сыртқы жеткізушілер жеткізетін;

c) процесс немесе оның бөлігін ұйымның шешім қабылдауы нәтижесінде сыртқы жеткізуші орындайды.

Ұйым қызметінің нәтижелерін бағалау, таңдау, мониторингі өлшемдерін, сондай-ақ сыртқы жеткізушілерді олардың өнімдер мен қызмет көрсетулерді талаптарға сәйкес жеткізуі немесе процестерді орындау қабілеттілігіне сүйене отырып, қайтадан бағалауды анықтауы және қолдануға тиіс. Ұйым осы әрекеттер туралы және бағалаулардан туындайтын кез келген қажетті әрекеттер туралы құжатталған ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс.

8.4.2 Басқару типі және дәрежесі

Ұйым сыртқы жеткізушілер жеткізетін өнімдер мен қызмет көрсетулер, процестер ұйымның өз тұтынушыларына тиісті өнім мен қызмет көрсетуді тұрақты жеткізіп отыру қабілеттілігіне теріс әсерлерін тигізбейтіндей қамтамасыз етуге тиіс.

Ұйым мыналарды:

a) сыртқы жеткізушілер жеткізетін процестер оның сапа менеджменті жүйесімен басқарылуын қамтамасыз етуі;

b) ол сыртқы жеткізушіге де сол сияқты оларға жеткізілетін нәтижелерге де қатысты қолдануды жоспарлайтын басқару құралдарын анықтауы;

c) мыналарды ескеруге:

1) сыртқы жеткізушілер жеткізетін процестердің, өнімдер мен қызмет көрсетулердің ұйымның тұтынушылардың талаптары мен қолданылатын заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптарға сәйкестігін тұрақты қамтамасыз етуге қабілетті болуының ықтимал ықпалы;

2) сыртқы жеткізушілер қолданатын басқару құралдарының нәтижелілігін;

d) сыртқы жеткізушілер жеткізетін процестердің, өнімдер мен қызмет көрсетулердің талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажетті верификация немесе басқа да әрекеттерді анықтауға тиіс.

8.4.3 Сыртқы жеткізушілерге берілетін ақпарат

Ұйым сыртқы жеткізушіге хабарлағанға дейін талаптардың жеткіліктілігін қамтамасыз етуге тиіс.

Ұйым сыртқы жеткізушілерге төмендегілерге қатысты өздерінің талаптарын хабарлауға тиіс:

a) жеткізілетін процестерге, өнімдерге және қызметтерге;

b) мақұлдауға:

1) өнімдер мен қызметтер;

2) әдістер, процестер мен жабдықтар;

3) өнімдер мен қызметтерді шығару;

c) кез келген біліктілікті растаудың қажетті шараларымен қоса, персонал біліктілігі;

d) сыртқы жеткізушінің ұйыммен өзара әрекеті;

e) сыртқы жеткізушінің қызмет нәтижелерін ұйым қолданатын басқару мен мониторинг;

f) ұйым немесе оның тұтынушылары сыртқы жеткізуші орнында іске асыруды ұсынатын верификация немесе валидация бойынша қызметтер.

8.5 Өнімдер мен қызметтерді өндіру

8.5.1 Өнімдер мен қызметтердің өндірісін басқару

Ұйым басқарылатын жағдайларда өнімдердің өндірісі мен қызмет көрсетулерді жүзеге асыруға тиіс.

Басқарылатын шарттарға ол қолданылуына қарай мыналар кіруге тиіс:

a) мыналарды анықтайтын құжатталған ақпаратқа қолжетімділік:

1) өндірілетін өнімнің, ұсынылатын қызмет көрсетулердің немесе жүзеге асырылатын қызметтің сипаттамалары;

2) қол жеткізілуге тиіс болатын нәтижелер:

b) мониторинг пен өлшеулерді жүзеге асыру үшін лайықты ресурстарды қолжетімділік пен қолдану;

c) процестердің немесе олардың амалдарының басқару өлшемдеріне сәйкестігін, сондай-ақ өнімдер мен қызмет көрсетулердің қабылдау өлшемдеріне сәйкестігін верификациялау мақсатында тиісті кезеңдерде мониторинг пен өлшеу бойынша қызметті жүзеге асыру;

d) тиісті инфрақұрылымды және процестердің қызмет етуге арналған ортаны қолдану;

e) кез келген талап етілетін біліктілікті қоса алғанда құзыретті персоналды тағайындау;

f) өнім өндірісі мен қызмет көрсетілерді ұсыну процестерінің түпкі амалдары кейінгі мониторигпен немесе өлшеумен верификацияланбайтын жағдайларда жоспарланған нәтижелерге қол жеткізу қабілетін валидациялау және мерзімді қайтадан валидациялау;

g) адамзаттық фактормен байланысты болған қателіктерді болдырмау мақсатында әрекеттерді орындау;

h) шығаруды, жеткізуді және жеткізуден кейінгі әрекетті жүзеге асыру.

8.5.2 Түгендеу және қадағалаушылық

Ұйым өнімдер мен қызмет көрсетулерге сәйкес қамтамасыз ету үшін қажет болатын кезде шығыстарды бірдейлендіру үшін ыңғайлы әдістерді пайдалануға тиіс.

Өнімді өндіру және қызметтерді көрсету барысы бойынша мониторинг пен өлшемдерге жататын талаптарға қатысты шығыстар мәртебесін бірдейлендіруге тиіс.

Көзден таса қылмай қарау талап болып табылса ұйым арнайы бірдейлендірілген шығыстармен басқаруға тиіс, көзден таса қылмай қарауды қамтамасыз ету үшін қажет құжатталған ақпаратты тіркеу және сақтау.

8.5.3 Тұтынушылардың немесе сыртқы жеткізушілердің меншігі

Ұйым ол ұйымның басқаруында немесе оның пайдалануында тұрған кезде тұтынушылардың немесе сыртқы жеткізушілердің меншігіне қамқорлық көрсетуге тиіс.

Ұйым пайдалануға немесе өнімге және қызмет көрсетуге қосуға ұсынылған тұтынушының немесе сыртқы жеткізушінің меншігін сәйкестендіруі, верификациялауы, сақтауы және қорғауға тиіс.

Тұтынушының немесе сыртқы жеткізушінің меншігі жоғалған, зақымданған немесе пайдалануға жарамсыз деп танылған жағдайда ұйым тұтынушыны немесе сыртқы жеткізушіні ол туралы хабардар етуі, сондай-ақ болған оқиға туралы құжатталған ақпаратты тіркеуі және сақтауға тиіс.

Ескертпе – тұтынушының немесе сыртқы жеткізушінің меншігіне материалдар, компоненттер, құрал-саймандар мен жабдықтар, мүлік, интеллектуалдық меншік пен

дербес деректер кіруі мүмкін.

8.5.4 Сақтау

Ұйым бұл талаптарға сәйкестікті қамтамасыз ету үшін қаншалықты қажет болатын шамада өнімдерді өндіру және қызмет көрсетулерді ұсыну кезінде амалдарды сақтауға тиіс.

Ескертпе – Сақтауға теңдестіру, жүк түсіру-жүк арту жұмыстары, ластанудың алдын алу, қораптау, сақтау, орнын ауыстыру немесе тасымалдау мен қорғау кіруі мүмкін.

8.5.5 Жеткізуден кейінгі қызмет

Ұйым өнімдермен және қызмет көрсетулермен байланысты қызметке, олар жеткізіліп болғаннан кейін талаптардың орындалуын қамтамасыз етуге тиіс.

Жеткізуден кейін талап етілетін қызметтің көлемін анықтаған кезде ұйым мыналарды қарастыруға тиіс:

a) заңнамалық және нормативтік құқықтық талаптарды;

b) оның өнімімен және қызмет көрсетулерімен байланысқан потенциалды ырықсыз салдарларды;

c) өнімдер мен қызмет көрсетулер өмірінің сипаты, пайдалану және болжамды уақытын;

d) тұтынушылардың талаптарын;

e) тұтынушылармен кері байланысты.

Ескертпе – Жеткізуден кейінгі қызметке кепілдендірілген міндеттемелерге, келісімшарттық міндеттемелерге (қызмет ету сияқты) және қосымша қызметтерге, мысалы қайта өңдеу немесе ақырғы жою сияқты міндеттемелерге сәйкес әрекеттер кіруі мүмкін.

8.5.6 Өзгерістерді басқару

Ұйым өнімді шығарудағы және қызмет көрсетудегі өзгерістерді талдау тиіс және онымен талаптарға үнемі сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажеті қаншалықты болғандай дәрежеде басқару керек.

Ұйым өзгерістерді талдау нәтижелерін, лауазымды тұлғалар туралы мәліметті, рұқсат етілген өзгерістерді және талдаудың нәтижесі болып табылатын барлық қажетті әрекеттерді сипаттайтын құжатталған ақпаратты тіркейді және сақтайды.

8.6 Өнімдер мен қызмет көрсетулерді шығару

Өнім мен көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптарды анықтау мақсатында жоспарланған іс-шараларға тиісті кезеңдерде енгізу тиіс.

Тұтынушыларға арналған өнімдерді шығару және қызмет көрсету, ол уәкілетті органмен және/немесе тұлғамен және тұтынушы өзі мүдделі болған жағдайларды қоспағанда, қанағаттанарлық нәтижемен барлық жоспарланған

нәтижелерді іске асырып болғанға дейін аяқталмауға тиіс.

Ұйым өнімді шығару және қызметті көрсету туралы құжатталған ақпаратты тіркеу және сақтау тиіс. Құжатталған ақпаратқа мыналар жатады:

a) қабылдау критерийлеріне сәйкестігін көрсететін куәлік;

b) өнім шығаруға және қызмет көрсетуге рұқсат берген лауазымды тұлғаға қатысты қадағалап қарау.

8.7 Процестердің сәйкессіздік нәтижелерін басқару

8.7.1 Олардың пайдалануға немесе жеткізуге жатпайтын алдын алу мақсатында талаптарға сәйкес келмейтін процестерді бірдейлендіруді және нәтижелерін басқаруды қамтамасыз ету тиіс.

Өнім мен көрсетілетін қызметтің сәйкес еместігін және оның сәйкестігіне ықпал жасауды есепке ала отырып, тиісті әрекеттерді қолданады. Ол қызмет көрсету барысында немесе оны көрсеткеннен кейін өнімді жеткізгеннен кейін анықталған сәйкес келмейтін өнімдер мен қызмет көрсетулерде де қолдануға тиіс.

Ұйым сәйкес келмейтін нәтижелерге қатысты мынадай бір немесе бірнеше әрекеттерді жүзеге асыруға тиіс:

a) түзету;

b) өнім мен қызмет көрсетулерді бөлу, таралуын шектеу, кері қайтару немесе жеткізуді уақытша тоқтату;

c) тұтынушыларға хабарлау;

d) ауытқумен қабылдауға рұқсат алу.

Процестердің сәйкес келмейтін нәтижелерін түзетуді орындаған соң, олардың талаптарға сәйкестігін салыстырып тексерілуге тиіс.

8.7.2. Ұйым құжатталған ақпараттарды тіркеуге және сақтауға тиіс:

a) сәйкессіздікті сипаттайды;

b) қабылданған әрекетті сипаттайды;

c) ауытқуға алынған рұқсаттарды сипаттайды;

d) сәйкессіздікке қатысты әрекет туралы шешім қабылдаған уәкілетті орган және/немесе тұлғаны көрсетеді.

9 Қызмет нәтижелерін бағалау

9.1 Мониторинг, өлшеу, талдау және бағалау

9.1.1 Жалпы ережелер

Ұйым:

a) мониторинг пен өлшеулерге не жатқызылуға тиіс:

b) сенімді нәтижелерді қамтамасыз ету үшін қажетті мониторинг, өлшеулер, талдау және бағалау әдістері қандай;

c) мониторинг пен өлшемдер қай кезде жүргізілуге тиіс;

d) мониторинг және өлшеу нәтижелері қай кезде талдануға және бағалануға тиіс екендігін анықтауға тиіс.

Ұйым сапа менеджменті жүйесінің қызмет нәтижелері мен нәтижелілігін бағалауға тиіс.

Ұйым тиісті құжатталған ақпаратты алынған нәтижелердің куәлігі ретінде тіркеуге және сақтауға тиіс.

9.1.2 Тұтынушылардың қанағаттануы

Ұйым қажеттіліктер мен болжалдарды қанағаттандыру дәрежесін тұтынушылардың қабылдауына қатысты деректерге мониторинг жүргізуге тиіс. Ұйым осы ақпаратты алу, мониторинг және талдау әдістерін анықтауға тиіс.

Ескертпе – тұтынушылардың қабылдау мониторингінің мысалдарына тұтынушылардың сұрауы, тұтынушылардың жеткізілген өнімдер мен қызметтер туралы пікірлері, тұтынушылармен кездесулер, нарық үлесінің талдауы, ризашылық, кепілді міндеттер бойынша кінәрат-талаптар және диллерлердің есептері.

9.1.3 Талдау және бағалау

Ұйым мониторинг және өлшеу барысында алынған тиісті деректер мен ақпараттар талдануға және бағалануға тиіс.

Талдау нәтижелері мыналарды бағалау үшін қолданылуы қажет:

a) өнім мен қызметтің сәйкестігі;

b) тұтынушылардың қанағаттану дәрежесі;

c) сапа менеджменті жүйесі қызметі нәтижелері мен нәтижелілігі;

d) жоспарлау сенімділігі;

e) қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктерге қатысты қолданылған әрекеттердің нәтижелілігі;

f) сыртқы жеткізушілер қызметінің нәтижелері;

g) сапа менеджменті жүйесін жақсарту қажеттілігі.

Ескертпе – Деректерді талдау әдістеріне статистикалық әдістер кіреді.

9.2 Ішкі аудит

9.2.1 Ұйым ақпаратты алу үшін уақыттың жоспарланған аралығы арқылы ішкі аудитті жүргізуге тиіс, сапа менеджменті жүйесі:

a) сәйкес келеді:

1) оның сапа менеджменті жүйесіне ұйымның өз талаптарына;

2) осы стандарттың талаптарына;

b) нәтижелі енгізілген және жұмыс істеп тұр.

9.2.2 Ұйым міндеті:

a) аудиттерді өткізу кезеңдігін және әдістерін қоса алғанда аудиттердің бағдарламасын (ларын) өзекті жағдайда ұстауды жоспарлау, әзірлеу, іске асыру және қолдау, сонымен қатар талаптарды тексеруге және есептерді ұсынуға жауапкершілік, жоспарлау. Аудиттердің бағдарламасы(лары) ұйымға және алдындағы аудиттер қорытындысына әсер ететін, тексерілетін

үдерістердің, өзгерістердің маңыздылығын есепке алумен әзірлеуге;

b) әр аудитке арналған аудит критерийлерін және тексеру саласын анықтау;

c) аудит үдерісінің объективтілігін және әділдігін қамтамасыз ететіндей қылып аудиторларды таңдау және аудитті өткізуге;

d) аудиттердің қорытындылары туралы тиісті басшыларға ақпаратты беруді қамтамасыз етуге;

e) негізсіз кідірмей тиісті түзетулерді және түзету әрекеттерін жүзеге асыруға;

f) құжатталған ақпаратты аудит бағдарламаларын және аудиттер қорытындыларын іске асырудың куәсі ретінде құжатталған ақпаратты тіркеу және сақтауға тиіс.

Ескертпе – нұсқаулыққа арналған ISO 19011 стандартын қараңыз.

9.3 Басшылық тарапынан талдау жасау

9.3.1 Жалпы ережелер

Жоғары басшылық сапа менеджмент жүйесінің тұрақты жарамдылығын, сайма-сайлығын, нәтижелігін және ұйымның стратегиялық бағытымен сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында оны жоспарланған уақыт аралығында талдауға тиіс.

9.3.2 Басшылық тарапынан талдау жасаудың кіріс деректері

Басшылық тарапынан талдау жоспарлануға және қарауына мыналар енгізілуге тиіс:

a) басшылық тарапынан алдыңғы талдаулардың нәтижелері бойынша әрекеттер статусы;

b) сапа менеджменті жүйесіне қатысты сыртқы және ішкі факторларға өзгерістер;

c) беталыстарды қоса алғанда, сапа менеджменті жүйесі нәтижелілігі қызметінің нәтижелері туралы ақпарат, мыналарға жататын:

1) тұтынушылардың қанағаттанушылығы және тиісті мүдделі тараптардан пікірлер;

2) сапа саласындағы мақсаттарға қол жеткізу дәрежесі;

3) процестердің көрсеткіштері мен өнімдер мен қызмет көрсетулердің сәйкестігі;

4) сәйкессіздіктер мен түзету әрекеттері;

5) мониторинг пен өлшеулер нәтижелері;

6) аудит нәтижелері;

7) сыртқы жеткізушілер қызметінің нәтижелері;

d) ресурстардың жеткіліктілігі;

e) қауіп-қатерлер мен мүмкіндіктерге қатысты қабылданған әрекеттердің

нәтижелілігі (6.1-ді қараңыз);

f) жақсартуға арналған мүмкіндіктер.

9.3.3 Басшылық тарапынан талдаудың шығыс деректері

Басшылық тарапынан талдау шығыс деректеріне мыналарға жататын шешімдер мен әрекеттер кіруге тиіс:

a) жақсартуға арналған мүмкіндіктерге;

b) сапа менеджменті жүйесінің кез келген қажетті өзгерістеріне;

c) ресурстарға қажеттіліктер.

Ұйым басшылық тарапынан талдау нәтижелерінің куәсі ретінде құжатталған ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс.

10 Жақсарту

10.1 Жалпы ережелер

Ұйым тұтынушылардың талаптарын орындау және олардың қанағаттандырылуын арттыру үшін қажетті әрекеттерді жақсартуға және жүзеге асыруға арналған мүмкіндіктерді анықтауға және таңдауға тиіс.

Оған мыналар кіруге тиіс:

a) талаптарды орындау, сондай-ақ болашақтағы қажеттіліктер мен болжалдарды есеп алу мақсатында өнімдер мен қызмет көрсетулерді жақсарту;

b) ұнамсыз ықпалдарды түзету, болдырмау немесе төмендету;

c) сапа менеджменті жүйесінің қызмет нәтижелерін және нәтижелілігін жақсарту.

Ескертпе – жақсартулар мысалдарына түзету, түзету әрекеттері, тұрақты жақсарту, бұзып өтетін өзгеріс, инновация және қайта ұйымдастыру кіруі мүмкін.

10.2 Сәйкессіздік және түзету әрекеттері

10.2.1 Сәйкессіздіктер табылған кезде, соның ішінде наразылықтармен байланысты болғанда ұйым мыналарды орындауға тиіс:

a) осы сәйкессіздікке орай әрекет етуі және қолданылуына қарай:

1) табылған сәйкессіздікті басқару және түзеу бойынша әрекеттерді қабылдауы;

2) осы сәйкессіздіктің салдарларына қатысты әрекеттерді қабылдауы;

b) оның қайтадан пайда болуын немесе мыналар арқылы басқа жерде пайда болуын болдырмау үшін осы сәйкессіздіктің себептерін жою бойынша әрекеттердің қажеттілігін бағалауы:

1) сәйкессіздікті талдау;

2) сәйкессіздіктің пайда болуын туғызған себептерді анықтау;

3) ұқсас сәйкессіздіктің бар болуын немесе оның тағы да басқа жерде пайда болу мүмкіндігін анықтау;

c) барлық қажетті әрекеттерді орындау;

d) әр қабылданған түзету әрекеттің нәтижелілігіне талдау жасау;

e) қажеттілігіне қарай жоспарлау барысында анықталған тәуекелдер мен мүмкіндіктерді өзекті қылу;

f) қажеттілігіне қарай сапа менеджменті жүйесіне өзгерістер енгізу.

Түзету әрекеттері табылған сәйкессіздіктердің салдарларына сәйкес келуге тиіс.

10.2.2 Ұйым айғақ ретінде құжатталған ақпаратты тіркеуге және сақтауға тиіс:

a) табылған сәйкессіздіктердің сипаты мен кейінгі қабылданған әрекеттер;

b) барлық түзету әрекеттердің нәтижелері.

10.3 Тұрақты жақсарту

Ұйым сапа менеджмент жүйесінің жарамдылығын, сайма-сайлығын және нәтижелігін үнемі жақсартып отыруға тиіс.

Ұйым үнемі жақсарту шаралары ретінде қарастыруды талап ететін қажеттілігі немесе мүмкіндігі бар ма екендігін анықтау үшін талдау мен бағалау нәтижелерін, басшылық тарапынан талдаудың шығыс деректерін, қарастыруға тиіс.

А қосымшасы
(ақпараттық)

Жаңа құрылымды, терминологияны және ұғымдарды түсіндіру

А.1 Құрылым және терминология

Осы стандарт бөлімдерінің құрылымы (яғни бөлімнің жүйелілігі) және терминология бөлімі алдындағы нұсқамен (ISO 9001:2008) салыстырғанда, менеджмент жүйесінің басқа стандарттарына құрылымдық бірлесуін жақсарту мақсатында өзгертілген болатын.

Осы стандартта оның құрылымын пайдалануға және ұйымның сапасы менеджментінің ақпараттық жүйесін құжаттандыру жүйесінің терминологиясына талаптар қойылмайды.

Бөлімнің осы құрылымы ұйым саясатын, мақсаты мен үдерістерін құжаттандыру моделі болуы үшін талаптарды келісіп айтуды қамтамасыз ету үшін көбінесе арналған. Егер құжатталған ақпарат сапа менедженті жүйесіне жататын құжатталған ақпараттың құрылымы мен мазмұны ұйымдарда қызмет ететін үдерістерге жатса және басқа да мақсаттар үшін де қолданылса, пайдаланушыларға көп жағдайда қолайлы болуы мүмкін.

Сапа менеджмент жүйесіне талаптарды қою үшін, осы стандартта қолданылатын терминдерге ауыстырып, ұйым қолданатын терминдерді міндетті түрде бекіту қажет емес. Ұйымдар өз қызметінде өте ыңғайлы деп санайтын терминдерді пайдалана алады (мысалы, «құжатталған ақпарат» емес «жазулар», «құжаттама», «хаттамалар» деген терминдерді немесе «ішкі жеткізуші» емес - «жеткізуші», «әріптес», «сатушы» терминдерін пайдалану). А.1 кестесінде ISO 9001 стандартының осы нұсқасының арасындағы терминологиядағы негізгі айырмашылықтар көрсетілген.

А.1 кестесі - ISO 9001:2008 және ISO 9001:2015 арасындағы негізгі айырмашылықтар

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Өнім	Қызметтің өнімі
Алып тастаулар	Қолданылмайды (қолдануына қатысты түсіндірмелер үшін А.5 қосымшасын қараңыз)
Басшылық өкілі	Қолданылмайды (Ұқсас жауапкершілік пен уәкілеттік белгіленген, бірақ басшылықтың жалғыз өкіліне қатысты талаптар жоқ)
Құжаттама, сапа бойынша нұсқау, құжатталған процедуралар, жазбалар	Құжатталған ақпарат
Өндірістік орта	Процестердің жұмыс істеуіне арналған орта
Мониторинг және өлшеуге арналған жабдық	Мониторинг және өлшеуге арналған ресурстар

А.1 кестесінің жалғасы

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Сатып алынған өнім	Сырттан жеткізілетін өнімдер мен қызметтер
Жеткізуші	Сыртқы жеткізуші

А.2 Өнімдер мен қызмет көрсетулер

Осы стандарт нұсқасының ISO 9001:2008-ге шығыстардың барлық санаттарын қамту үшін «өнім» термині қолданылды. «Өнім және қызмет көрсету» сөз тіркесінде шығыстардың барлық санаттарын қамтиды (техникалық құралдар, қызмет көрсетулер, бағдарламалық құралдар және қайта өңделетін материалдар).

«Қызмет көрсетулерді» арнайы енгізу кейбір талаптарды қолдану үшін өнім мен қызмет көрсетулер арасындағы ерекшеліктерді бөліп көрсету үшін арналған. Қызмет көрсетудің өзіне тән ерекшеліктері тұтынушылармен тікелей өзара әрекет жасаған кезде ең кем дегенде шығыста пайда болады. Бұл, мысалы, талаптарға сәйкес қызмет көрсетуді аяқтағанға дейін ол кейде расталмауы мүмкін екенін білдіреді.

Көптеген жағдайларда «өнім» және қызмет көрсету» бірге қолданылады. Ұйым тұтынушыға көрсететін шығыстар, оларға ішкі өнім беруші көрсететін, көбінесе өнім де, қызмет көрсетулер де жатады. Мысалы, материалдық немесе материалдық емесе өнімдер онымен байланысты кейбір қызметтер немесе қызметтер болуы мүмкін.

А.3 Мүдделі тараптардың қажеттіліктері мен болжалдарын түсіну

4.2 кіші бөлімі сапа менеджмент жүйесіне қатысы бар ұйымдарға қойылатын талаптар және осы мүдделі тараптардың талаптары бар. Алайда 4.2 кіші бөлімі осы стандарттың шегінен тыс саладағы сапа менеджмент жүйесінің талаптарын қолдануды кеңейтуді көрсетеді. «Қолдану саласында» белгіленгендей осы стандарт, ұйым тұтынушылардың талаптарына және заңнамамен қолданылатын және нормативтік құқықтық талаптарға жауап беретін өнімдер көрсетілетін қызметтерді жеткізуді тұрақты негізде қамтамасыз ететін өз қабілетін көрсету қажет болған кезде қолданады.

Осы стандартта оның сапа менеджмент жүйесіне қатысты осы ұйыммен анықталған мүдделі тараптарды ұйым қарастыру туралы тараптар жоқ. Ұйым тиісті тараптардың қандай да бір нақты талаптары сапа менеджмент жүйесіне жататынын өзі шешеді.

А.4 Қауіп-қатер - болжалды ойлау

Осы стандарттың алдындағы нұсқасы ойлаудың қауіп-қатер - болжамы концепциясы және осы стандарттың алдындағы нұсқасы, мысалы, жоспарлау, талдау және жақсарту талаптары арқылы. Осы стандарт оның ортасын түсіну талаптарын ұйымдастыру үшін белгілейді (4.1 қараңыз) және жоспарлау негізі ретінде тәуекелді анықтайды (6.1 қараңыз). Сапа

менеджмент жүйесін жоспарлау және үдерісті енгізу үшін ойлаудың қауіп-қатер - болжамын қолдануды көрсетеді (4.4 қараңыз) және құжаттандыру ақпараты көлемін анықтауға көмек көрсетеді.

Сапа менеджмент жүйесінің маңызды мақсаттарының бірі ескерту құралы ретінде жұмыс істеуінде тұр. Сондықтан осы стандарттың ескерту әрекеті бойынша жеке бөлімі немесе тармағы жоқ. ескерту әрекеті деген ұғымында сапа менеджмент жүйесінің талаптарын тұжырымдау кезінде қауіп-қатер - болжамды ойлауды пайдалану арқылы көрсетілген.

Осы стандартта қолданылатын қауіп-қатер - болжамды ойлау алдындағы сипаттаманы және сипатталатын сипаттаманың талаптарын біршама қысқартуға септігін тигізді. Осы стандарт, ISO 9001:2008-ға қарағанда ұйымда үдерістерде, құжаттандыру ақпаратында және жауапкершілікті бөлуде өте универсалды.

6.1-де ұйымда тәуекелге қатысты әрекетті жоспарлау, тәуекел менеджментінің формаланған әдістерін талап етпейтін стандартты немесе тәуекел менеджментінің құжатталған үдерістері керектігі көрсетілген. Ұйым, осы стандартпен талап етілетін, тәуекел менеджментінің өте кеңейтілген әдістемесін әзірлеу қажет пе екенін шешуі мүмкін, мысалы басқа да басшылық нұсқамасы немесе стандарттарды қолдану есебінен.

Сапа менеджмент жүйесінің барлық үдерістері ұйымның өз мақсаттарына қол жеткізу қабілетіне қатысты бірдей тәуекел деңгейіне ие бола алмайды, және де ұйым үшін белгісіздікке әсер ету бірдей болмауы мүмкін. 6.1-дегі талаптарға сәйкес ұйым қауіп-қатер - болжамды ойлауды қолдануға және тәуекелге қатысты әрекет жасауға, оның ішінде ұйымның тәуекелдерін анықтаудың куәсі ретінде құжатталған ақпаратты тіркеу мен сақтау тиімділігін қолдануға жауапты болады.

А.5 Қолданушылық

Ұйымның сапа менеджменті жүйесіне стандарт талаптың қолданылуын анықтау кезінде осы стандарт «ерекшелікке» сілтеме жасамайды. Оған қарамастан, ұйым, оның көлемін немесе қиындығын, менеджмент моделін онымен пайдалануын, ұйым қызметінің саласын және тәуекел мен мүмкіндіктерінің сипаттамасын есепке алумен талаптардың қолданылуына талдау жасай алады.

Қолдануға қойылатын талаптар жағдайларды анықтайтын 4.3-кіші бөлімінде қарастырылады, онда ұйым сапа менеджмент жүйесін қолдану саласы қимасында үдерістердің бірде-біріне қолданылмайтын талаптар туралы шешім қабылдай алады. Ұйым егер осы шешім өнімдер мен көрсетілетін қызметтерді сәйкес келтіруді қамтамасыз ететін қабілетіне әкеліп соқпайтын болса, талаптардың қолданылмайтын туралы шешім қабылдай алады.

А.6 Құжатталған ақпарат

Менеджмент жүйесіндегі жалпы бөлім басқа стандартпен үйлесімділігін қамтамасыз ету үшін «Құжаттық ақпарат» құрамдас бөлігі ретінде ешқандай қосындысыз, өзгертусіз енгізілді (7.5 қараңыз). Осы стандарттың мәтіні осы тараудың талаптарына мүмкіндігінше сәйкестендірілді. Осы себепті, барлық «Құжатталған ақпарат» термині барлық құжаттарға қатысты талаптарда қолданады.

ISO 9001:2008 –да «құжат» немесе «құжатталған процедуралар», «сапа бойынша нұсқау» немесе «сапа жоспары» арнайы терминдер қолданылды, стандарттың осы нұсқасында «құжатталған ақпаратты әзірлеу, жаңарту және қолдануға» қойылатын талаптар белгіленді.

ISO 9001:2008-да құжаттарды белгілеу үшін талаптарға сәйкес дәлелдемелерді ұсыну үшін қажетті «жазба» термині қолданылды, енді «құжатталған ақпаратты тіркеу және сақтау» талаптары қолданылады. Ұйым қандай құжатталған мәлімет тіркелген және сақталғандығы, қандай уақыт аралығында және ол үшін қандай құралдар қолданылғандығын анықтау үшін жауапты болады.

Құжатталған мәліметті «әзірлеу, жаңғырту және қолдану» жөніндегі талап ұйымның белгілі бір мақсаттар үшін осы құжатталған ақпаратты «тіркеу және сақтау» мүмкіндіктерін жоққа шығармайды, мысалы мәліметтердің алдыңғы нұсқаларын тіркеу және сақтау.

Осы стандарт «құжатталған ақпараттан» гөрі «ақпаратқа» жатқызылатын жерде (мысалы, 4.1 тармақшада: «ұйым осы сыртқы және ішкі факторлар туралы ақпараттың мониторингі мен талдауын іске асыруға тиіс»), осы ақпараттың құжатталған болуына талап жоқ. Мұндай жағдайларда, ұйым ол құжатталған ақпараттың дамыту, жаңарту және іске асыру үшін қажетті немесе тиісті болып табылатын шешім қабылдай алады.

А.7 Ұйымның білімі

Осы стандарттың 7.1.6-тармағы ұйым сүйемелдейтін білім менеджментін, оның процестерінің қызмет етуін және өнімдер мен қызмет көрсетулердің сәйкестігіне қол жеткізуді қамтамасыз ету үшін анықтау және жүзеге асыру қажеттілігімен байланысқан.

Ұйым біліміне жататын талаптар мына мақсатта енгізілген:

а) ұйымды білімді жоғалтудан қорғау, мысалы мыналардан:

- кадрлардың тұрақтамауынан;
- ақпаратты алу және алмасу мүмкін еместігінен;

b) ұйымды білімді сатып алуға ынталандырудан, мысалы мыналардың негізінде:

- өз тәжірибесінен үйрену;
- тәлімгерлік;
- үздік тәжірибені зерделеу.

А.8 Сыртқы жеткізушілер жеткізетін процестерді, өнімдер мен қызмет көрсетулерді басқару

Процестерді, өнімдер мен қызмет көрсетулерді сыртқы жеткізушілердің барлық нысандары 8.4-те қарастырылған, мысалы:

a) жеткізушіден сатып алынған;

b) серіктес-компанияның келісімі бойынша алынған;

c) процестердің аутсорсингі негізінде сыртқы жеткізушілерден алынған.

Аутсоринг қызмет көрсетулердің негізгі сипаттамасына үнемі ие, өйткені қызметтің ең кем дегенде біреуі бар, оны орындау үшін өнім беруші мен ұйымның өзара әрекеттесуі қажет.

Ішкі өнім берушімен басқару құралы үдерістердің, өнімдердің және қызмет көрсетулерді сипаттамасына байланысты кеңінен құбылады. Ұйым нақты ішкі жеткізуші және ұсынылатын үдерістер, өнімдер мен қызмет көрсетулер үшін жарайтын басқару түрлері мен құралдарын анықтауға қауіп-қатер - болжамды ойлауды қолдана алады.

В қосымшасы
(ақпараттық)

ISO/ТК 176 әзірлеген сапа менеджменті саласындағы және сапа менеджменті жүйелеріне арналған басқа халықаралық стандарттар

Осы қосымшада сипатталған халықаралық стандарттарды осы стандартты қолданатын ұйымдарға қосымша ақпарат ұсыну үшін және оның талаптарын асып түсуге ұмтылатын ұйымдардың қызметіне басшылықты қамтамасыз ету үшін ИСО/ТК 176 техникалық комитеті әзірленген. Құжаттарда бар осы қосымшада аталған басшылыққа алынатын нұсқаулар немесе талаптар осы стандарт талаптарын толықтырмайды және өзгертпейді.

В.1 кестесі осы стандарттар мен осы стандарттың тиісті бөлімдері арасындағы қатынасты көрсетеді.

Осы қосымшада ИСО/ТК 176 техникалық комитеті әзірлеген сапа менеджменті жүйелеріне арналған салалық стандарттарға сілтемелер жоқ.

Осы стандарт ISO/ТК 176 әзірлеген үш негіз құраушы стандарттың бірі болып табылады.

ISO 9000 Сапа менеджменті жүйесі - Негізгі ережелер және сөздік осы стандартты дұрыс түсіну және іске асыру үшін негізді құрайды. Осы стандартты әзірлеу процесінде ISO 9000-да толық анықтамасы берілген сапа менеджменті принциптері ескерілген. Бұл принциптер талаптар болып табылмайды, бірақ осы стандарт қоятын талаптардың негізін құрайды. Сондай-ақ ИСО 9000 осы стандартта қолданылатын терминдерді, анықтамалар мен негізгі ұғымдарды белгілейді.

ISO 9001 (осы стандарт) тұтынушыларды қанағаттандыруды арттыру үшін, сол арқылы ұйымдар ұсынған өнімдер мен қызметтерге сенімді қалыптастыруға бағытталған талаптарды белгілейді. Осы стандартты дұрыс жүзеге асыру ұйымға жақсартылған ішкі ақпарат алмасу, жақсы түсіну және ұйым процестерін басқару сияқты ұйым үшін басқа пайдасын тигізеді.

ISO 9004 Ұйымның тұрақты табысына қол жеткізуге арналған менеджмент. Сапа менеджменті негізіндегі тәсілде ұйымдар үшін ұйым қызметінің жалпы нәтижелерін жақсартуды жүргізе алатындай мәселелердің кең ауқымын қамтитын, осы стандартты талаптарынан асып түсетін нұсқаулар беріледі. ISO 9004-ке өзін өзі бағалауда, ұйым сапа менеджменті жүйесіне өтеу деңгейін бағалауға мүмкіндік алатын әдістемелік нұсқаулықты қамтиды.

Төменде сипатталған халықаралық стандарттар ұйымға сапа менеджменті жүйесін, процестерді немесе қызмет түрлерін енгізу немесе оны жақсартуға ұмтылған кезде ұйымдарға көмектесе алады.

ISO 10001 Сапа менеджменті. Тұтынушылардың қанағаттануы. Ұйымдар үшін тәртіп ережелері бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулар ұйым үшін тұтынушылардың қанағаттануын қамтамасыз ету бойынша

шаралары олардың қажеттіліктері мен болжалдарына жауап беретіндігін анықтауға арналған нұсқау ретінде қызмет етеді.

ISO 10002 Сапа менеджменті. Тұтынушылардың қанағаттануы. Ұйымдарда шағымдарды басқару жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулар шағымдармен жүгінген тараптардың қажеттіліктер мен болжалдарды тануы мен зерделеуі арқылы шағымдарды қарау және шағымдармен байланысты мәселелерді шешу бойынша шешімдерді қабылдау процесі бойынша нұсқау ретінде қызмет етеді. Ол қызметкерлерді даярлауды қамтитын ашық, тиімді және оңай қолдану процесін қамтамасыз етеді. Сонымен қатар, оны шағын кәсіпорындарды басқару ретінде қолдануға болады.

ISO 10003 Сапа менеджменті. Тұтынушылардың қанағаттануы. Ұйымнан тыс даулы мәселелерді реттеу жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулар өнімдермен байланысты шағымдар бойынша ұйымнан тыс дауларды нәтижелі және тиімді шешу үшін нұсқаулық ретінде қызмет етеді. Дауларды шешу ұйым ішіндегі шағымдарды қанағаттандыру бойынша мәселелерді реттей алмаған кезде, жағдайды реттейтін құрал болып табылады. Көптеген шағымдар тараптар қарсы күресуші тараптар болып табылатын процедураларды қолданусыз ұйым ішінде шешілуі мүмкін.

ISO 10004 Сапа менеджменті. Тұтынушының қанағаттануы. Мониторинг және өлшеу жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулар тұтынушылардың қанағаттануын арттыруға және тұтынушылар үшін құнды болып табылатын өнімдерді, процестерді және сипаттамаларды жақсарту үшін мүмкіндіктерін анықтауға бағытталған шараларды жасау үшін нұсқау ретінде қызмет етеді. Мұндай шаралар тұтынушылардың адалдығын күшейтуі және ұйымға тұтынушыларды ұстап тұру үшін көмектесе алады.

ISO 10005 Сапа менеджменті жүйелері. Процестің талаптарын байланыстыратын байланыстырғыш құрал немесе өнім өндірісін қамтамасыз ететін жұмыс әдістері мен тәжірибелерімен келісімшарт ретінде сапа жоспарларын әзірлеу және пайдалану жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулық. Сапа жоспарын әзірлеу артықшылығы талаптарының орындалуы, процестердің басқарылуы, сондай-ақ жұмысқа тартылған барлық адамдардың қызығушылығының болуына сенімділікті арттыруда көрсетіледі.

ISO 10006 Сапа менеджменті жүйелері. Жобаларды сапа менеджментіне арналған нұсқаулардың жобаларын кең көлемде қолдану сериясы бөлігі болып табылатын бір жобадан екінші жобаға қарапайымнан күрделіге қарай шағын ірі жобаларды кең ауқымдыға қолданылады. ISO 10006 жоба басқаруды жүзеге асыратын қызметкерлер және сапа менеджменті жүйесін ISO арналған стандарттар қамтылған, олардың ұйымдастыру тәжірибесін, сақталуын қамтамасыз ету үшін мұқтаж адамдарға қолданылады.

ISO 10007 Сапа менеджменті жүйелері. Конфигурацияны басқару үшін, нұсқаулар өнімнің өмірлік циклінің барлық техникалық және әкімшілік

басқару үшін конфигурация басқаруды қолдануда ұйымдарға көмектесуге арналған. Конфигурация басқару осы стандартта көрсетілген өнімдер сәйкестендіру және бақылау мүмкіндігі үшін талаптарды орындауға пайдалануға болады.

ISO 10008 Сапа менеджменті. Тапсырыс берушілердің қанағаттандырылуы. Заңды және жеке тұлғалардың арасындағы электрондық коммерциялық мәмілелер бойынша нұсқаулар ұйымдар, компаниялар мен тұтынушылар арасындағы электрондық сауда-саттыққа тиімді және тиімсіз жүйесін енгізу, және, осылайша, тұтынушылар үшін негіз бола алатын тәсілдеріне қатысты нұсқаулар берілген, осыған қатысты сенімін өсіретін электрондық коммерция; тұтынушыларды қанағаттандыру үшін ұйымның қабілетін жақсарту; сондай-ақ шағымдар мен дауларды санын азайту.

ISO 10012 Өлшеу басқару жүйелері. Өлшеу процестері мен өлшеу техникасы талаптарына өлшеу процестер және метрологиялық талаптарға сәйкестігін қолдау және көрсету үшін пайдаланылатын өлшеу жабдықтарын метрологиялық растау басқару үшін нұсқаулық ретінде қызмет етеді. Стандартты метрологиялық талаптарды жүзеге асыру үшін өлшеу басқару жүйесіндегі сапа менеджменті талаптарын анықтайды.

ISO / TR 10013 сапа менеджменті жүйесінің құжаттарын арналған нұсқаулар сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті құжаттаманы әзірлеу және іске асыру бойынша нұсқаулар береді. Бұл техникалық есеп осындай экологиялық менеджмент жүйелерін және қауіпсіздік басқару жүйелері ретінде ИСО стандарттары болып табылатын сапа менеджменті жүйесін, басқа басқару жүйесін құжаттау үшін пайдалануға болады.

ISO 10014 Сапа менеджменті. Қаржылық және экономикалық артықшылықтарға қол жеткізуге арналған нұсқаулар аға басшылығына жолданған. Стандартты сапа менеджменті принциптерін қолдану арқылы қаржылық және экономикалық артықшылықтарға қол жеткізуге арналған нұсқаулар береді. Ол басқару принциптерін қолдану бойынша жұмыстарды көмектеседі және ұйымдар тұрақты табысқа қамтамасыз етуге мүмкіндік әдістері мен құралдарын таңдау жеңілдетеді.

ISO 10015 Сапа менеджменті. Даярлау жөніндегі нұсқаулықты оқыту мәселелеріне арналған ұйымдар мен көмек көрсетуге бағытталған нұсқаулар ұсынады. «Білім» және сапа менеджменті жүйесін ISO арналған стандарттар пайдаланылатын «оқыту», сілтемелерін түсіндіру үшін басқару қажет ететін барлық жағдайларда қолданылуы мүмкін стандартты мазмұны ашып көрсетуге тиіс. «Оқыту» кез келген сілтемеге білім беру және оқытудың барлық түрлері кіреді.

ISO/TO 10017 ИСО 9001: 2000-ға сәйкес статистикалық әдістерін ашып, ИСО 9001: 2000 тіпті айқын тұрақтылықтың атынан, мінез-құлық және процестер нәтижелері байқалады, өзгермелілігіне байланысты оның қолданылуын қамтамасыз етеді. Статистикалық әдістер шешім қабылдауға көмектесу үшін қолданыстағы деректерді тиімді пайдалану мүмкіндік береді,

және, осылайша, клиенттердің қанағаттану жету үшін өнімдер мен процестердің сапасын үнемі жақсартуға ықпал етеді.

ISO 10018 Сапа менеджменті. Қызметкерлерді тарту және олардың біліктілігі жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқауларда қызметкерлерді тарту мен біліктілігіне әсер ететін басшылыққа алынатын нұсқауларды береді. Сапа менеджменті жүйесі білікті қызметкерлерді тартуға және олар қалай пайдаланылады және ұйымға қаншалықты енгендігіне байланысты болады. Оған қажетті білім, дағды,тәртіп пен жұмыс ортасын анықтау, дамыту және бағалау аса маңызды болып табылады.

ISO10019 Жүйелер бойынша консультанттарды таңдау және олардың қызметін пайдалану жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулар сапа менеджменті жүйелері мен олардың қызметтерін пайдалану жөніндегі консультанттарды іріктеу жөніндегі нұсқаулық ретінде қызмет етеді. Стандарт сапа менеджменті жүйелері бойынша консультанттардың біліктілігін бағалау процесі бойынша нұсқау береді және консультациялық қызметіне қатысты ұйымның қажеттіліктері мен үміттерін қанағаттандырады деген сенімділік береді.

ISO19011 Менеджмент жүйесінің аудиті бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулар аудит бағдарламасының менеджменті бойынша, менеджмент жүйесіне аудит жоспарлау және өткізу бойынша, сондай-ақ, аудитор білктілігі мен бағалау және аудиторлық топтар бойынша нұсқау ретінде қызмет етеді. Бұл менеджмент жүйесін енгізетін аудиторларға, ұйымдарға және менеджмент жүйесін аудиторлық тексеру жүргізуді қажет ететін ұйымдардың қолдануына арналған.

В.1 кестесі – Сапа менеджменті және сапа менеджменті жүйелері бойынша басқа халықаралық стандарттардың осы ұлттық стандарттың бөлімдерімен өзара байланысы

Басқа халықаралық стандарттар	Осы ұлттық стандарттағы бөлімдер						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.
ISO 9004	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.

В.1 кестесінің жалғасы

Басқа халықаралық стандарттар	Осы ұлттық стандарттағы бөлімдер						
	4	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2,	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Барл.	Барл.	9.1	10.2
ISO 10006	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR				7.5			
ISO 10014	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.
ISO 10015				7.2			
ISO/TR			6.1 ^	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.	Барл.
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

Ескертпе – Нақты тармақтар көрсетілмеген, ал оның орнына «Барлығы» көрсетілген жерлерде ISO 9001-дің осы бөлігінің барлық тармақтары тиісті стандарттармен байланысты.

Библиография

[1] ISO 9004 Ұйымның тұрақты жетістігіне қол жеткізу мақсатындағы менеджмент. Сапа менеджменті тұрғысынан тәсіл. (Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach).

[2] ISO 10001 Сапа менеджменті. Тұтынушының қанағаттануы. Ұйым үшін тәртіп кодексі бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулар. (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations).

[3] ISO 10002 Сапа менеджменті. Тұтынушылардың қанағаттануы. Ұйымдардағы кінәрат-талаптармен жұмыс жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулар (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations).

[4] ISO 10003 Сапа менеджменті. Тұтынушының қанағаттануы. Ұйымнан тыс даулы мәселелер бойынша басшылыққа алынатын нұсқау (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations).

[5] ISO 10004 Сапа менеджменті. Тұтынушының қанағаттануы. Мониторинг және өлшеу бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулар (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring).

[6] ISO 10005 Сапа менеджменті жүйелері. Сапа жоспары бойыша басшылыққа алынатын нұсқаулар (Quality management systems - Guidelines for quality plans).

[7] ISO 10006 Сапа менеджменті жүйелері. Жобалардың сапа менеджменті бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулары (Quality management systems - Guidelines for quality management in projects).

[8] ISO 10007 Сапа менеджменті жүйелері. Конфигурация менеджменті бойынша басшылық нұсқаулар (Quality management systems - Guidelines for configuration management).

[9] ISO 10008 Сапа менеджменті. Сатып алушылардың қанағаттануы. Тұтынушылар үшін бизнестегі электрондық коммерциялық мәмілелер үшін басшылыққа алынатын нұсқаулар (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions).

[10] ISO 10012 Өлшеу менеджменті жүйелері. Өлшеу процестері мен өлшеу жабдығына қойылатын талаптар (Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment).

[11] ISO/TR 10013 Сапа менеджменті жүйесін құжаттау жөніндегі ұсыныстар (Guidelines for quality management system documentation).

[12] ISO 10014 Сапа менеджменті. Қаржы және экономикалық пайданы іске асыру жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулар (Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits).

[13] ISO 10015 Сапаны басқару. Оқыту бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулар. (Quality management - Guidelines for training).

[14] ISO/TR 10017 ISO 9001:2000-ға қолданылатын статистикалық әдістер бойынша нұсқау (Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000).

[15] ISO 10018 Сапа менеджменті. Персоналды жұмысқа тарту және біліктілігі бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулар (Quality management - Guidelines on people involvement and competence).

[16] ISO 10019 Сапа менеджменті жүйесі бойынша кеңесшілерді таңдау және олардың қызметін пайдалану жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулар (Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services).

[17] ISO 14001 Экологиялық менеджмент жүйелері. Қолдау жөніндегі талаптар мен нұсқау (Environmental management systems - Requirements with guidance for use).

[18] ISO 19011 Менеджмент жүйесінің аудиті бойынша басшылыққа алынатын нұсқамалар (Guidelines for auditing management systems).

[19] ISO 31000 Қауіп-қатер менеджменті. Принциптер мен басшылыққа алынатын нұсқамалар (Risk management - Principles and guidelines).

[20] ISO 37500 Аутсорсинг бойынша нұсқау (Guidance on outsourcing).

[21] ISO/IEC 90003 Бағдарламалық қамтамасыз етуді әзірлеу. Компьютерлік бағдарламалық қамтамасыз етуге ISO 9001:2008-ді қолдану бойынша басшылыққа алынатын нұсқаулар (Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software).

[22] IEC 60300-1 Сенімділік менеджменті. 1-бөлім. Сенімділік менеджменті және оны қолдану жөніндегі нұсқау (Dependability management - Part 1: Guidance for management and application).

[23] IEC 61160 Жоба талдауы (Design review).

[24] Сапа менеджменті принциптері, ISO

[25] ISO 9000 стандарттары топтамасын таңдау және пайдалану, ISO

[26] ISO 9001 шағын бизнес үшін – Не істеу керек, ISO

[27] Менеджмент жүйелері бойынша стандарттарды кешенді пайдалану, ISO[1)]

ӘОЖ 005.6:006.354(083.742) **МСЖ 03.120.10**

Түйін сөздер: сапа менеджменті жүйелері, өнім, қызметтер, ұйым ортасы, процестер, жоспарлау, қауіп-қатер, сапа саласындағы мақсаттар, сапа саласындағы саясат, орта, басшылық, ресурстар, ұйым, өзектендіру, құжатталған ақпарат, өмірлік цикл, талдау, тұтынушылармен байланыс, әзірлеу, талаптар, түзету әрекеттері, сәйкессіздіктер, жобалау, жақсару.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Системы менеджмента качества

ТРЕБОВАНИЯ

СТ РК ISO 9001-2016

(ISO 9001:2015 Quality management system – Requirements, IDT)

Издание официальное

Комитет технического регулирования и метрологии
Министерство по инвестициям и развитию Республики Казахстан
(Госстандарт)

Астана

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Республиканским государственным предприятием «Казахстанский институт стандартизации и сертификации» Комитета технического регулирования и метрологии

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан № 285-од от 14 ноября 2016 года

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (Quality management systems - Requirements, IDT).

Международный стандарт ISO 9001:2015 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества», Подкомитет SC 2, «Системы качества»

Перевод с английского языка (en)

Официальные экземпляры международных стандартов, на основе которых подготовлен (разработан) настоящий стандарт, и на которые даны ссылки, имеются в Едином государственном фонде нормативных технических документов»

Степень соответствия - идентичная (IDT)

4 В настоящем стандарте реализованы нормы Законами Республики Казахстан «О техническом регулировании» от 9 ноября 2004 года № 603-II и «Об языках в Республики Казахстан» от 11 июля 1997 года № 151-1

5 СРОК ПЕРВОЙ ПРОВЕРКИ 2021 год
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРКИ 5 лет

6 ВВЕДЕН ВЗАМЕН СТ РК ИСО 9001-2009 «Системы менеджмента качества. Требования»

«Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Нормативные документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Среда организации	2
5	Лидерство	4
6	Планирование	5
7	Средства обеспечения	7
8	Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	11
9	Оценка результатов деятельности	20
10	Улучшение	23
	Приложение А Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий	25
	Приложение В Другие Международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ISO/ТК 176	30
	Библиография	35

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 требованиями 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 учёт 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:

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

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

0.2 Принципы менеджмента качества

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

Принципы менеджмента качества:

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

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

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

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

общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

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

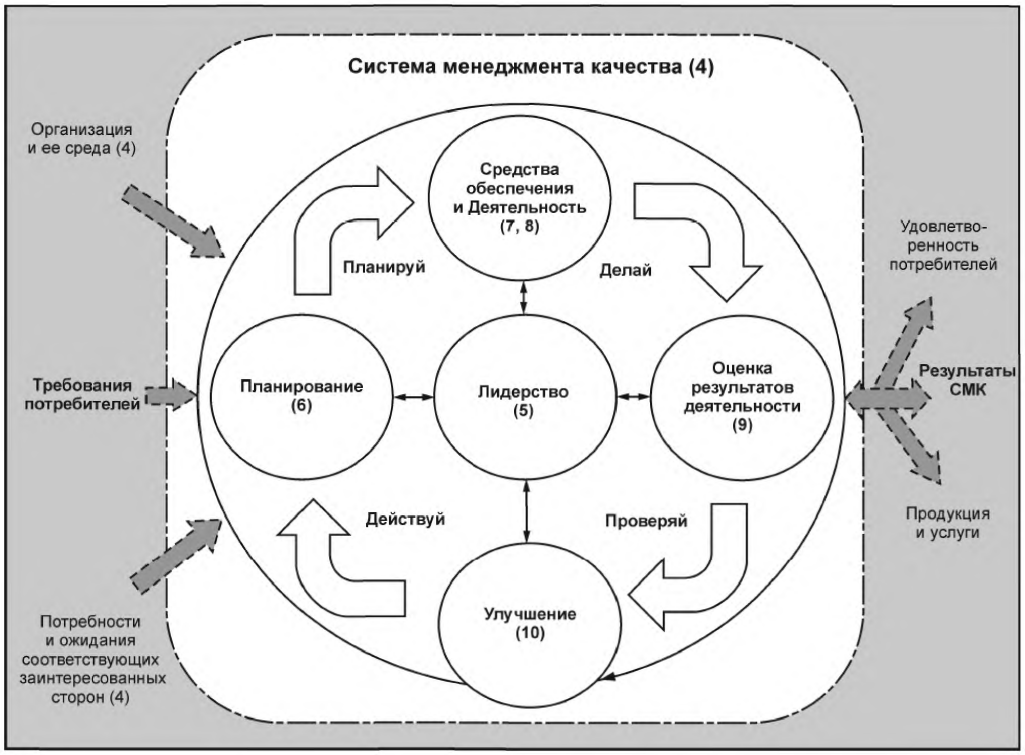


Рис.1 - Схематичное изображение элементов процесса

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.

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 предотвращения негативных последствий.

Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

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

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

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

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

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

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

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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИК КАЗАХСТАН

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ТРЕБОВАНИЯ

Дата введения 2017-01-01

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 к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем.

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

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта (документа) необходимы, следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его поправки).

ISO 9000:2015, *Quality management systems - Requirements (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь).*

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются (используются) термины по ISO 9000:2015.

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.

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.

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 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.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

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

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

a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

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

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

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

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

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

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

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

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

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.

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, а также на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;

c) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

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

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

b) создает основу для установления целей в области качества;

c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

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

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

a) быть доступной и применяться как документированная информация;

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

c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

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

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия в целях:

a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;

b) обеспечения получения намеченных результатов процесса;

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.

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.

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.

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 персонала;

g) актуализироваться по мере необходимости.

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

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.

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.

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.

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.

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) системы связи и информационные системы.

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 комбинацию 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 поставляемой продукции и услуг.

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 рабочем состоянии в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию в качестве свидетельства пригодности ресурсов для мониторинга и измерения.

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) проверено 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 соответствующие действия.

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 на основе 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).

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определить 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, подтверждающую компетентность.

Примечание - применимые действия могут включать, например, проведение

обучения, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющегося персонала; или же наем лиц, обладающих требуемым уровнем 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) о своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;

d) о последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

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.

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 персонала.

7.5.2 Создание и актуализация

При создании или 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 официальное одобрение с точки зрения адекватности и пригодности.

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).

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.

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, предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, осуществлять управление этими процессами посредством:

a) определения требований к продукции и услугам;

b) установлением 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 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 (см. 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.

8.2.2 Определение требований, относящихся 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) организация может удовлетворять претензии к продукции и услугам, которые она предлагает.

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 их у потребителя до принятия к исполнению.

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

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.

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.

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 дальнейшего производства продукции или предоставления услуги.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении стадий и средств управления проектированием и

разработкой, организация должна рассматривать:

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

b) требуемые стадии процесса, включая требования к проведению 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.

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 по входным данным проектирования и разработки должны быть разрешены.

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

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.

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, согласно требований системы менеджмента качества, 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.

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.

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 и 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.

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

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна обеспечить достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику.

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:

a) к поставляемым процессам, продукции и услугам;

b) к 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) к взаимодействию внешнего поставщика с организацией;

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

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

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.

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 была 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.

8.5.4 Сохранение

Организация должна сохранять выходы во время производства

продукции и представления услуг в той мере, насколько это будет необходимо для обеспечения соответствия требованиям.

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

8.5.5 Деятельность после поставки

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

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

a) законодательные и нормативные правовые требования;

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

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

d) требования потребителей;

e) обратную связь с потребителями.

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

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать изменения в производстве продукции и 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 персонале, санкционировавшем внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

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.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна обеспечить 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.

8.7.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию которая:

a) описывает несоответствие;

b) описывает предпринятые действия;

c) описывает полученные разрешения на отклонения;

d) указывает уполномочный орган и/или лицо, принимавшие решение о действии в отношении несоответствия.

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 свидетельства полученных результатов.

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 продукциях и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

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 использоваться 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.

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.

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 обеспечивать 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. стандарт ISO 19011 для 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 развития организации.

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 к:

1) 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) возможностей для улучшения.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся к:

a) возможностям для улучшения;

b) любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;

c) потребности в ресурсах.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельства результатов анализов со стороны руководства.

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 учёта будущих потребностей и ожиданий;

b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;

c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Примечание - примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При выявлении несоответствия, в том числе, связанного 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 нессответствия 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.

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.

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 руководста, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

Приложение А
(информационное)

Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий

А.1 Структура и терминология

Структура разделов (т.е. последовательность разделов) и часть терминологии настоящего стандарта по сравнению с предыдущей версией (ISO 9001:2008), были изменены в целях улучшения структурной совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

В настоящем стандарте не содержатся требования о применении его структуры и терминологии к документированной информации системы менеджмента качества организации.

Данная структура разделов предназначена в большей мере для обеспечения согласованного изложения требований, чем для того, чтобы быть моделью для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, часто могут быть более подходящими для пользователей, если документированная информация относится как к процессам, функционирующим в организации, так и к информации, применяемой для других целей.

Чтобы устанавливать требования к системе менеджмента качества, вовсе не обязательно термины, используемые организацией, заменять терминами, используемыми в настоящем стандарте. Организации могут использовать термины, которые они сочтут более подходящими для своей деятельности (например, использовать термины «записи», «документация», «протоколы», а не «документированная информация», или использовать «поставщик», «партнер», «продавец», а не «внешний поставщик»). В таблице А.1 показаны основные различия в терминологии между настоящей версией стандарта ISO 9001 и его предыдущей версией.

Таблица А.1 - Основные различия в терминологии между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не применяется (см. Приложение А.5 для пояснений, касающихся применимости)
Представитель руководства	Не применяется (Аналогичные ответственность и полномочия установлены, но нет требования в отношении единственного представителя руководства)
Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи	Документированная информация

Продолжение таблицы А.1

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Внешне поставляемые продукция и услуги
Поставщик	Внешний поставщик

А.2 Продукция и услуги

В ISO 9001:2008 использовался термин «продукция» для охвата всех категорий выходов. В данной версии настоящего стандарта используется словосочетание «продукция и услуги». Словосочетание «продукция и услуги» охватывает все категории выходов (технические средства, услуги, программные средства и перерабатываемые материалы).

Специальное включение «услуг» предназначено для того, чтобы выделить различия между продукцией и услугами при применении некоторых требований. Характерной особенностью услуг является то, что, по меньшей мере, часть выхода получается при непосредственном взаимодействии с потребителями. Это означает, например, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до завершения предоставления услуги.

В большинстве случаев «продукция» и «услуги» используются вместе. Большинство выходов, которые организация поставляет потребителям или которые им поставляют внешние поставщики, включают как продукцию, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может иметь некоторую связанную с ней услугу, или услуга может иметь некоторую связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Подраздел 4.2 содержит требования к организации определять заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако подраздел 4.2 не подразумевает расширение требований системы менеджмента качества за рамки области применения настоящего стандарта. Как установлено в разделе «Области применения» настоящий стандарт применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе обеспечивать поставку продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, и нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей.

В настоящем стандарте нет требования о том, чтобы организация рассматривала заинтересованные стороны, которые не были определены данной организацией как имеющие отношение к ее системе менеджмента

качества. Организация сама решает относится ли какое-либо конкретное требование соответствующей стороны к ее системе менеджмента качества.

А.4 Риск-ориентированное мышление

Концепция риск-ориентированного мышления прослеживалась и в предыдущей версии настоящего стандарта, например, через требования к планированию, анализу и улучшению. Настоящий стандарт устанавливает для организации требование понимать ее среду (см.4.1) и определять риски, как основу для планирования (см.6.1). Это отражает применение риск-ориентированного мышления для планирования и внедрения процессов системы менеджмента качества (см.4.4) и будет помогать в определении объема документированной информации.

Одна из ключевых целей системы менеджмента качества состоит в том, чтобы она действовала как инструмент предупреждения. Поэтому настоящий стандарт не имеет отдельного раздела или пункта по предупреждающим действиям. Понятие предупреждающего действия выражено через использование риск-ориентированного мышления при формулировке требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, применяемое в настоящем стандарте, способствовало некоторому сокращению требований предписывающего характера и их замене требованиями описывающего характера. Настоящий стандарт более универсален, чем ISO 9001:2008, в отношении требований к процессам, документированной информации и распределению ответственности в организации.

Несмотря на то что 6.1 указывает, что организация должна планировать действия в отношении рисков, стандарт не требует формализованных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решать следует ли разрабатывать более обширную методологию менеджмента риска, чем требуется настоящим стандартом, например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества обладают одинаковым уровнем риска в отношении способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности не является одинаковым для организаций. В соответствии с требованиями 6.1 организация ответственна за применение риск-ориентированного мышления и за действия в отношении риска, в том числе целесообразность регистрации и сохранения документированной информации как свидетельства определения рисков организацией.

А.5 Применимость

При определении применимости требований стандарта к системе менеджмента качества организации настоящий стандарт не делает ссылки на «исключения». Тем не менее организация может проводить анализ

применимости требований с учетом размера или сложности организации, используемой ею модели менеджмента, области деятельности организации и характера ее учитываемых рисков и возможностей.

Требования к применимости рассматриваются в подразделе 4.3, определяющем условия, при которых организация может принять решение о том, что требование не может быть применено ни к одному из процессов в рамках области применения системы менеджмента качества. Организация может принимать решение о том, что требование не применяется, только если это решение не приведет к неспособности обеспечить соответствие продукции и услуг.

А.6 Документированная информация

Как составляющая часть обеспечения совместимости с другими стандартами на системы менеджмента общий раздел, касающийся «Документированной информации», был принят без значительного изменения или добавления (см. 7.5). Там, где возможно, текст настоящего стандарта был согласован с требованиями этого раздела. В силу этого термин «Документированная информация» используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Там, где в ISO 9001:2008 использовались специальные термины, такие как «документ» или «документированные процедуры», «руководство по качеству» или «план качества», в настоящей версии стандарта определены требования к «разработке, актуализации и применению документированной информации».

Там, где в ISO 9001:2008 использовался термин «записи» для обозначения документов, необходимых для представления свидетельств соответствия требованиям, теперь используется требование «регистрировать и сохранять документированную информацию». Организация несет ответственность за определение того, какая документированная информация должна быть зарегистрирована и сохранена, в течение какого периода времени и какие средства будут использованы для этого.

Требование по «разработке, актуализации и применению» документированной информации не исключает возможности того, что организация может также «регистрировать и сохранять» эту документированную информацию для конкретных целей, например, регистрировать и сохранять предыдущие версии информации.

Там, где настоящий стандарт ссылается на «информацию», а не на «документированную информацию» (например, в подразделе 4.1: «организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах»), нет требования, что эта информация должна быть документированной. В таких случаях организация может решить является ли это необходимым или уместным для разработки, актуализации и применения документированной информации.

А.7 Знания организации

Пункт 7.1.6 настоящего стандарта связан с потребностью определить и осуществлять менеджмент знаний, поддерживаемых организацией, для обеспечения функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к знаниям организации, были введены с целью:

a) защиты организации от потери знаний, например из-за:

- текучести кадров;
- невозможности получения и обмена информацией;

b) стимулирования организации к приобретению знаний, например, на основе:

- обучения на собственном опыте;
- наставничества;
- изучения лучшего опыта.

А.8 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

Все формы внешних поставок процессов, продукции и услуг рассмотрены в 8.4, например:

a) закупленные у поставщика;

b) полученные по соглашению с компанией-партнером;

c) полученные от внешнего поставщика на основе аутсорсинга процессов.

Аутсорсинг всегда обладает основной характеристикой услуги, поскольку имеет по крайней мере один вид деятельности, для выполнения которого необходимо взаимодействие поставщика и организации.

Средства управления внешними поставками могут широко варьироваться в зависимости от характера процессов, продукции и услуг. Организация может применять риск-ориентированное мышление для определения вида и средств управления, подходящих для конкретного внешнего поставщика и внешне поставляемых процессов, продукции и услуг.

Приложение В
(информационное)

Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176

Международные стандарты, описание которых приводится в настоящем приложении, были разработаны техническим комитетом ISO/TC 176 для предоставления вспомогательной информации организациям, которые применяют настоящий стандарт, и для предоставления руководящих указаний организациям, стремящимся превзойти его требования. Руководящие указания или требования, содержащиеся в документах, перечисленных в этом приложении, не дополняют и не изменяют требования настоящего стандарта.

Таблица В.1 показывает взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами настоящего стандарта.

Настоящее приложение не содержит ссылки на отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ISO/TC 176.

Настоящий стандарт является одним из трех основополагающих стандартов, разработанных ISO/TC 176.

ISO 9000 Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь создает основы для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта. Принципы менеджмента качества, подробное описание которых дается в ISO 9000, были учтены в процессе разработки настоящего стандарта. Сами эти принципы не являются требованиями, но они формируют основу для тех требований, которые устанавливает настоящий стандарт. ISO 9000 также определяет термины, определения и основные понятия, используемые в настоящем стандарте.

ISO 9001 (настоящий стандарт) устанавливает требования, направленные, главным образом на создание доверия к продукции и услугам, предлагаемым организацией, и, посредством этого, на повышение удовлетворенности потребителей. Можно также ожидать, что надлежащее внедрение этого стандарта принесет другие выгоды для организации, такие как улучшенный внутренний обмен информацией, лучшее понимание и управление процессами организации.

ISO 9004 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основании менеджмента качества содержит руководящие указания для организаций, стремящихся превзойти требования настоящего стандарта, охватывая более широкий спектр вопросов с тем, чтобы это могло вести к улучшению общих результатов деятельности организации. ISO 9004 включает методическое руководство по самооценке с тем, чтобы организации имели возможность оценивать уровень зрелости своих систем

менеджмента качества.

Международные стандарты, описанные ниже, могут помочь организациям, когда они внедряют или стремятся улучшить свои системы менеджмента качества, процессы или виды деятельности.

ISO 10001 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по правилам поведения для организаций служит для организации руководством в определении того, что ее меры по обеспечению удовлетворенности потребителей отвечают их потребностям и ожиданиям. Применение стандарта может повысить доверие потребителей к организации и улучшить понимание потребителями того, что они могут ожидать от организации, тем самым снижая вероятность недоразумений и претензий.

ISO 10002 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по управлению претензиями в организациях служит руководством по процессу обращения с претензиями через признание и изучение потребностей и ожиданий сторон, обращающихся с претензиями, и принятия решений по разрешению вопросов, связанных с претензиями. Он обеспечивает открытый, результативный и простой для применения процесс, включающий подготовку персонала. Он также может использоваться в качестве руководства малыми предприятиями.

ISO 10003 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по урегулированию спорных вопросов вне организации служит руководством для результативного и эффективного разрешения споров вне организаций по претензиям, связанным с продукцией. Разрешение споров является средством урегулирования ситуации в случаях, когда организации не могут урегулировать вопросы по удовлетворению претензии внутри организации. Большинство претензий могут быть разрешены внутри организации без применения процедур, в которых стороны выступают противоборствующими сторонами.

ISO 10004 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению служит руководством для выработки мер, направленных на повышение удовлетворенности потребителей и на идентификацию возможностей улучшения продукции, процессов и характеристик, которые являются ценными для потребителей. Такие меры могут усилить лояльность потребителей и помочь организации удержать потребителей.

ISO 10005 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества служит руководством по разработке и использованию планов качества как связующего средства, связывающего требования процесса, продукта, проекта или контракта с рабочими методами и практиками, обеспечивающих производство продукции. Преимущества от разработки плана качества будут выражаться в повышенной уверенности в том, что требования будут выполнены, что процессы находятся под управлением, а также в мотивации всех, кто вовлечен в работу.

ISO 10006 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах применим к широкому спектру проектов: от малых до больших, от простых до сложных, от отдельного проекта до проекта, являющегося частью серии проектов. ISO 10006 используется персоналом, осуществляющим руководство проектами, и теми, кому нужно обеспечить применение их организацией практик, содержащихся в стандартах ISO, предназначенных для систем менеджмента качества.

ISO 10007 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации предназначены для оказания содействия организациям, применяющим управление конфигурацией для технического и административного руководства на протяжении всего жизненного цикла продукции. Менеджмент конфигурации может быть использован для выполнения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, установленных в настоящем стандарте.

ISO 10008 Менеджмент качества. Удовлетворение покупателей. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между юридическими и физическими лицами дают руководство по тому, каким образом организации могут внедрить результативную и эффективную систему для электронных торговых операций между организациями и потребителями, и тем самым создать основу для того, чтобы потребители имели повышенную уверенность в отношении таких электронных торговых операций; повысить способность организации удовлетворять потребителей; а также уменьшить количество претензий и споров.

ISO 10012 Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию служат руководством для менеджмента измерительных процессов и метрологического подтверждения измерительного оборудования, используемым для обеспечения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Стандарт устанавливает требования менеджмента качества в системе менеджмента измерений для выполнения метрологических требований.

ISO/TR 10013 Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества содержит руководящие указания по разработке и применению документации, необходимой для системы менеджмента качества. Этот технической отчет может быть использован для документирования систем менеджмента, отличных от систем менеджмента качества, для которых предназначены стандарты ISO, например, для систем экологического менеджмента и систем менеджмента безопасности.

ISO 10014 Менеджмент качества. Руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ адресован высшему руководству. Стандарт содержит руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ за счет применения принципов менеджмента качества. Он помогает в работе по применению принципов менеджмента и облегчает выбор методов и инструментальных средств, позволяющих

обеспечить устойчивый успех организации.

ISO 10015 Менеджмент качества. Руководящие указания по обучению предлагает руководящие указания, направленные на оказание помощи организациям и посвященные вопросам, связанным с обучением. Стандарт может применяться в любых ситуациях, когда требуется руководство, чтобы раскрыть содержание и интерпретировать ссылки на «образование» и «обучение», используемые в стандартах ISO, предназначенных для систем менеджмента качества. Любая ссылка на «обучение» включает все типы образования и подготовки.

ISO/TR 10017 Руководящие указания по применению статистических методов в соответствии с ISO 9001:2000 предоставляет разъяснения в отношении статистических методов, применение которых связано с изменчивостью, наблюдаемой в поведении и результатах процессов, даже в условиях кажущейся стабильности. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные, помогая принимать решения, и тем самым содействовать постоянному улучшению качества продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителей.

ISO 10018 Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности содержит руководящие указания, которые оказывают влияние на вовлеченность и компетентность работников. Система менеджмента качества зависит от вовлеченности компетентных работников и от того, как они используются и насколько они интегрированы в организацию. Крайне важно идентифицировать, развивать и оценивать необходимые знания, навыки, поведение и рабочую среду.

ISO 10019 Руководящие указания по выбору консультантов по системам и использованию их услуг служит руководством по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг. Стандарт дает руководство по процессу оценивания компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность в том, что потребности и ожидания организации в отношении услуг консультантов будут удовлетворены.

ISO 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента служит руководством по менеджменту программы аудита, по планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по компетентности и оцениванию аудиторов и аудиторских групп. Он предназначен для применения к аудиторам, организациям, внедряющим системы менеджмента, и организациям, которым требуется проводить аудиторские проверки систем менеджмента.

Таблица В.1 - Взаимосвязь других международных стандартов по менеджменту качества и системам менеджмента качества с разделами настоящего национального стандарта

Другие международные стандарты	Разделы в настоящем национальном стандарте						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 9004	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10001					8.2.2,8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1,	Все	Все	9.1	10.2
ISO 10006	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1 ^	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

ПРИМЕЧАНИЕ - Там, где не указаны конкретные пункты, а вместо этого указано «Все», это означает, что все пункты данного раздела ISO 9001 связаны с соответствующими стандартами.

Библиография

[1] ISO 9004 Менеджмент с целью достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиции менеджмента качества (Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach).

[2] ISO 10001 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по кодексам поведения для организаций (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations).

[3] ISO 10002 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по работе с претензиями в организациях (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations).

[4] ISO 10003 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по разрешению спорных вопросов вне организаций (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations).

[5] ISO 10004 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по мониторингу и измерению (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring).

[6] ISO 10005 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества (Quality management systems - Guidelines for quality plans)

[7] ISO 10006 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов (Quality management systems - Guidelines for quality management in projects).

[8] ISO 10007 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации (Quality management systems - Guidelines for configuration management).

[9] ISO 10008 Менеджмент качества. Удовлетворение покупателей. Руководящие указания для электронных коммерческих сделок в бизнесе для потребителя (Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions).

[10] ISO 10012 Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию (Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment).

[11] ISO/TR 10013 Рекомендации по документированию систем менеджмента качества (Guidelines for quality management system documentation).

[12] ISO 10014 Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод (Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits).

[13] ISO 10015 Управление качеством. Руководящие указания по

обучению (Quality management - Guidelines for training).

[14] ISO/TR 10017 Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000 (Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000).

[15] ISO 10018 Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлеченности и компетентности персонала (Quality management - Guidelines on people involvement and competence).

[16] ISO 10019 Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг (Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services).

[17] ISO 14001 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению (Environmental management systems - Requirements with guidance for use).

[18] ISO 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (Guidelines for auditing management systems).

[19] ISO 31000 Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания (Risk management - Principles and guidelines).

[20] ISO 37500 Руководство по аутсорсингу (Guidance on outsourcing).

[21] ISO/IEC 90003 Разработка программного обеспечения. Руководящие указания по применению ISO 9001:2008 к компьютерному программному обеспечению (Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software).

[22] IEC 60300-1 Менеджмент надежности. Часть 1. Руководство по менеджменту надежности и его применению (Dependability management - Part 1: Guidance for management and application).

[23] IEC 61160 Анализ проекта (Design review)

[24] Принципы менеджмента качества, ISO

[25] Выбор и использование семейства стандартов ISO 9000, ISO

[26] ISO 9001 для малого бизнеса - Что делать, ISO

[27] Комплексное использование стандартов по системам менеджмента, ISO

УДК 005.6:006.354(083.742) **МКС 03.120.10**

Ключевые слова: система менеджмента качества, продукция, услуги, среда организации, процессы, планирование, риск, цели в области качества, политика в области качества, среда, руководство, ресурсы, организация, актуализация, документированная информация, жизненный цикл, анализ, связь с потребителями, разработка, требования, корректирующие действия, несоответствия, проектирование, улучшение

Басуға _____ ж. қол қойылды Пішімі 60х84 1/16
Қағазы офсеттік. Қаріп түрі «KZ Times New Roman»,
«Times New Roman»
Шартты баспа табағы 1,86. Таралымы ____ дана. Тапсырыс ____

«Қазақстан стандарттау және сертификаттау институты»
республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қаласы, Орынбор көшесі, 11 үй,
«Эталон орталығы» ғимараты
Тел.: 8 (7172) 79 33 24

gost.e-ecolog.ru