

Системы менеджмента качества — Руководящие указания по применению ISO 9001:2015

Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001

Предупреждение

НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ПРОЕКТОМ, НАПРАВЛЕННЫМ ДЛЯ КОММЕНТАРИЕВ И ОДОБРЕНИЯ. Т.О. ОН МОЖЕТ БЫТЬ ИЗМЕНЕН И НА НЕГО НЕЛЬЗЯ ССЫЛАТЬСЯ КАК НА МЕЖДУНАРОДНУЮ ТЕХНИЧЕСКУЮ СПЕЦИФИКАЦИЮ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДЕТ ОПУБЛИКОВАН В КАЧЕСТВЕ ТАКОВОЙ.

КРОМЕ ЕГО ОЦЕНКИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРИЕМЛЕМОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ В ПРОМЫШЛЕННОЙ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ И КОММЕРЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ, А ТАКЖЕ В ЦЕЛЯХ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПРОЕКТ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИКАЦИИ МОЖЕТ В РЯДЕ СЛУЧАЕВ РАССМАТРИВАТЬСЯ В СВЕТЕ ЕГО ВОЗМОЖНОСТИ СТАТЬ СТАНДАРТАМИ, НА КОТОРЫЕ МОГУТ ССЫЛАТЬСЯ НАЦИОНАЛЬНЫЕ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ.

ПОЛУЧАТЕЛЯМ ДАННОГО ПРОЕКТА ПРЕДЛАГАЕТСЯ ПРЕДСТАВИТЬ СВОИ КОММЕНТАРИИ, ЗАМЕЧАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ЛЮБЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ, О КОТОРЫХ ОНИ ЗНАЮТ, И ПРЕДСТАВИТЬ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ.

Уведомление об авторских правах

Текст

Оглавление

Предисловие	4
Введение	5
1 Область применения	6
2 Нормативные ссылки.....	6
3 Термины и определения.....	6
4 Контекст организации.....	6
4.1 Понимание организации и ее контекста	6
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	7
4.3 Определение области действия системы менеджмента качества	9
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы.....	9
5 Лидерство	11
5.1 Лидерство и обязательства	11
5.1.1 Общие положения	11
5.1.2 Ориентация на потребителя.....	12
5.2 Политика.....	13
5.2.1 Разработка политики в области качества.....	13
5.2.2 Информирование о политике в области качества	13
5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия.....	14
6 Планирование.....	15
6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей	15
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения.....	16
6.3 Планирование изменений	17
7 Обеспечение	18
7.1 Ресурсы	18
7.1.1 Общие положения	18
7.1.2 Персонал.....	19
7.1.3 Инфраструктура	19
7.1.4 Среда выполнения процесса.....	19
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений	20
7.1.6 База знаний организации	21
7.2 Компетентность.....	22
7.3 Осведомленность	22
7.4 Коммуникации	23
7.5 Документированная информация	23
7.5.1 Общие положения	23
7.5.2 Создание и обновление	24
7.5.3 Управление документированной информацией	24
8 Функционирование.....	25
8.1 Оперативное планирование и управление.....	25
8.2 Требования к продуктам и услугам.....	26
8.2.1 Связь с потребителем.....	26
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	27
8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	27
8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам.....	28
8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг	28
8.3.1 Общие положения	28
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	29
8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки	29
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой.....	30
8.3.5 Результаты проектирования и разработки	31
8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки	32
8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами	32
8.4.1 Общие положения	32

8.4.2	Тип и степень контроля внешних поставок.....	33
8.4.3	Информация для внешних поставщиков	33
8.5	Производство продуктов и услуг.....	33
8.5.1	Управление производством продуктов и услуг.....	33
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	34
8.5.3	Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам.....	34
8.5.4	Сохранность	34
8.5.5	Деятельность после поставки	35
8.5.6	Управление изменениями	35
8.6	Выпуск продуктов и услуг	36
8.7	Управление несоответствующими результатами.....	36
9	Оценка результатов деятельности.....	37
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	37
9.1.1	Общие положения	37
9.1.2	Удовлетворенность потребителя.....	38
9.1.3	Анализ и оценка.....	38
9.2	Внутренний аудит.....	39
9.3	Анализ менеджмента	41
9.3.1	Общие положения	41
9.3.2	Исходные данные для анализа менеджмента.....	41
9.3.3	Результаты анализа менеджмента.....	42
10	Улучшение.....	42
10.1	Общие сведения.....	42
10.2	Несоответствие и корректирующее действие	42
10.3	Постоянное улучшение	44
	Библиография.....	45

Предисловие

ISO (International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа над подготовкой Международных Стандартов выполняется, как правило, техническим комитетом ISO. Каждый орган-член ISO, заинтересованный в цели, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO также тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC), ведется совместная работа по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные при разработке этого документа и предназначенные для дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Особое внимание уделено тому, что некоторые элементы данного документа могут являться предметом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех подобных патентных прав. Детали, касающиеся любых патентных прав, установленные в ходе разработки документа, должны быть указаны в разделе Введение и/или в листе патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают рекомендации (одобрения).

Для разъяснения значений, используемых ISO специфических терминов и выражений, связанных с оценкой соответствия, равно как и информации о соблюдении ISO принципов соглашения Всемирной Торговой Организации (ВТО) по техническим барьерам в торговле (ТБТ) см. по следующей ссылке: www.iso.org/iso/foreword.html.

За настоящий документ отвечает Технический Комитет ISO/TC 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитет SC 2, *Системы качества*.

Введение

Настоящая Техническая Спецификация была разработана с целью помочь пользователям при внедрении системы менеджмента качества, основанной на требованиях стандарта ISO 9001:2015.

Настоящая Техническая Спецификация представляет руководящие указания по выполнению требований ISO 9001:2015 последовательно по разделам – с 4-го по 10-й; но не содержит рекомендаций, относящихся к Приложениям А и В.

Настоящая Техническая Спецификация дает примеры того, что может делать организация, но она не содержит дополнительных относительно ISO 9001 требований. Примеры в настоящей Технической Спецификации не являются исчерпывающими и представляют лишь возможные варианты, не все из которых должны подходить любой организации.

Стандарт ISO 9001:2015 содержит требования, выполнение которых может быть объективно проверено или оценено. Настоящая Техническая Спецификация включает в себя примеры, указания и возможные варианты, которые нацелены на помощь как при внедрении системы менеджмента качества, так и улучшении ее связи с общим менеджментом организации. Хотя рекомендации Настоящей Технической Спецификации согласованы с моделью системы менеджмента качества стандарта ISO 9001, они не нацелены на интерпретацию требований ISO 9001 или применение для аудита или оценки.

Настоящая Техническая Спецификация может быть использована организациями любого типа, размера, уровня зрелости, в любой отрасли и в любом географическом месте расположения. Реализация в силу этих факторов может отличаться.

ИСО опубликовала ряд других стандартов по менеджменту качества, а также информационных материалов, которые могут помочь пользователю и дать информацию по методам внедрения:

- руководство ИСО: *ISO 9001:2015 for Small Businesses – What to do ? Advice from ISO/TC 176* (ISO 9001:2015 для малого бизнеса – Что надо делать? Советы от ISO/TC 176)
- документы Группы по практике аудита ISO 9001 на сайте:
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- открытая информация на сайте подкомитета ISO/TC 176/SC2:
www.iso.org/tc176/sc02/public
- руководство ИСО: *The Integrated Use of Management System Standards* (Совместное использование стандартов на системы менеджмента).

Система менеджмента качества – Руководство по применению ISO 9001

1 Область применения

Настоящая Техническая Спецификация содержит рекомендации, разъясняющие смысл требований ISO 9001:2015. Она не предназначена для добавления, изъятия или какого-либо еще изменения этих требований.

Настоящая Техническая Спецификация описывает назначение каждого положения, относящегося к системе менеджмента качества, приводя примеры действий, которые организация может предпринять для выполнения этих требований.

Настоящая Техническая Спецификация не предписывает обязательных действий по внедрению и не дает каких-то предпочтительных способов интерпретации.

2 Нормативные ссылки

На следующие документы, в целом или в какой-то их части, есть нормативные ссылки в данном документе и они являются обязательными для его применения. Для датированных ссылок применяется только указанная редакция. Для недатированных ссылок применяется последняя редакция ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9000:2015 Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь

ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества – Требования

3 Термины и определения

Для целей данного документа применяются термины, данные в ISO 9000:2015.

4 Контекст организации

4.1 Понимание организации и ее контекста

Целью этого требования является обеспечение хорошего понимания важных внутренних и внешних факторов, которые могут повлиять, как положительно, так и отрицательно, на способность организации достигать запланированных результатов ее системы менеджмента качества. Организации следует знать, что внутренние и внешние факторы могут меняться и, следовательно, их необходимо отслеживать и пересматривать на постоянной основе.

Такое понимание необходимо, чтобы обеспечить основу для определения ключевых элементов системы менеджмента качества, таких как область действия системы менеджмента качества (см. 4.3), процессы (см. 4.4), политика (см. 5.2), планирование, цели, риски и возможности (см. раздел 6).

Информация о внутренних и внешних факторах может быть получена из разных источников, таких как внутренние документы и совещания, из публикаций в национальной и международной прессе, интернет-сайтов, материалов национальных статистических органов и других правительственных учреждений, профессиональных и технических изданий, материалов конференций и встреч с представителями региональных и государственных учреждений, а также профессиональных ассоциаций.

Примеры внутренних и внешних факторов, существенных для контекста организации, могут включать, но не ограничиваться этим, следующее:

а) внутренние факторы:

- 1) общий результат деятельности организации, включая финансовые результаты;
- 2) факторы, связанные с ресурсами, в том числе инфраструктура, производственная среда для выполнения процессов, база знаний организации;
- 3) аспекты, связанные с персоналом, такие как компетентность сотрудников, корпоративная культура, взаимоотношения с профсоюзами;
- 4) факторы, связанные с операционной деятельностью, такие как процессы, производительность или способность обеспечить поставки, показатели системы менеджмента качества, оценка потребителя;
- 5) факторы, связанные с управлением организацией, такие как правила и процедуры принятия решений или организационная структура;

б) внешние факторы:

- 1) макроэкономические аспекты, такие как прогнозы по курсу валют, экономическая ситуация, прогноз инфляции, доступность кредитов;
- 2) социальные аспекты, такие как региональный уровень безработицы, ощущение безопасности, уровень образования, праздничные и рабочие дни;
- 3) политические аспекты, такие как политическая стабильность, государственные инвестиции, региональная инфраструктура, международные торговые соглашения;
- 4) технологические аспекты, такие как новые направления в технологии, материалах и оборудовании, срок действия патентов, профессиональные кодексы поведения;
- 5) конкуренция, включая долю рынка, занимаемую организацией, подобные или замещающие продукты или услуги, тенденции лидеров рынка, тенденции роста клиентской базы, стабильность рынка;
- 6) факторы, влияющие на рабочую среду, такие как регламентирующие требования профсоюзов, законодательные и нормативные требования, в том числе экологическое законодательство и кодексы.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Цель этого требования состоит в том, чтобы гарантировать, что организация учитывает требования значимых заинтересованных сторон, не только заказчиков, с которыми заключен контракт, или конечных пользователей. Смысл в том, чтобы сфокусироваться только на тех заинтересованных сторонах, которые значимы для системы менеджмента качества.

а) Следующие возможные заинтересованные стороны могли бы рассматриваться, как значимые, если они влияют на систему менеджмента качества:

- 1) потребители;
- 2) конечные пользователи и бенефициары;
- 3) надзорные органы;
- 4) партнеры по совместному предприятию;
- 5) франчайзеры;
- 6) дочерние и головные организации;
- 7) собственники, акционеры;
- 8) банки;
- 9) внешние поставщики;
- 10) сотрудники и все, кто работает от имени организации;
- 11) законодательные и регулирующие органы (местные, региональные, областные, национальные или международные);

- 12) торговые и профессиональные ассоциации;
- 13) местные общественные группы;
- 14) неправительственные организации;
- 15) расположенные рядом в данной местности организации;
- 16) конкуренты.

b) Примеры требований заинтересованных сторон включают в себя:

- 1) требования потребителей в отношении соответствия, цены, доступности или поставки;
- 2) контракты, которые заключены с потребителем или внешними поставщиками;
- 3) отраслевые нормы и стандарты;
- 4) соглашения с общественными группами или неправительственными организациями;
- 5) законодательные акты;
- 6) меморандум о взаимопонимании;
- 7) разрешения, лицензии или иные формы санкционирования;
- 8) предписания, выпущенные надзорными органами;
- 9) договоры, соглашения и протоколы;
- 10) соглашения с органами государственной власти и потребителями;
- 11) добровольно принимаемые принципы и нормы;
- 12) добровольная маркировка или экологические обязательства;
- 13) обязательства, вытекающие из договорных отношений с организацией.

c) Для того, чтобы понять потребности и ожидания заинтересованных сторон, могут быть выполнены определенные действия:

- 1) организация может собирать данные, например, используя следующие методы:
 - лоббирование и неформальное общение;
 - участие в соответствующих ассоциациях;
 - бенчмаркинг;
 - активный опрос;
 - обзор рынка;
 - анкетирование потребителей или пользователей;
 - отслеживание потребностей, ожиданий и удовлетворенности потребителей;
- 2) организация могла бы разработать критерии потенциальной значимости для заинтересованных сторон путем изучения, например:
 - их возможного влияния на деятельность организации или ее решения;
 - их способности порождать риски и возможности;
 - их возможности быть подверженным решениям или действиям организации;
- 3) эти критерии затем могут использоваться для определения значимых заинтересованных сторон и их существенных требований.

Информация, получаемая в ходе этих действий, должна учитываться при планировании (см. раздел б).

Организация должна помнить, что значимые заинтересованные стороны и их существенные требования могут меняться и ей следует отслеживать и пересматривать их на постоянной основе.

4.3 Определение области действия системы менеджмента качества

Цель этого требования в том, чтобы гарантировать, что когда область действия определена, то она учитывает факторы, связанные с контекстом (см. 4.1), существенные требования значимых заинтересованных сторон (см. 4.2), продукты и услуги организации, при этом сформулирована ни слишком широко и ни слишком узко, и что применимость каждого требования корректно оценена.

Область действия должна также принимать во внимание продукты и услуги организации, учитывая такие факторы, как:

- a) инфраструктура системы менеджмента качества;
- b) различные места расположения организации и виды деятельности;
- c) какие процессы выполняются вне организации;
- d) коммерческие политики и стратегии;
- e) аутсорсинг;
- f) централизованные или осуществляемые вовне виды деятельности, процессы, поставляемые извне продукты и услуги;
- g) база знаний организации.

Как примеры действий по сбору информации для определения области действия системы менеджмента качества следует указать следующие:

- оценка применимости требований ISO 9001;
- обоснование неприменения любого требования, принимая во внимание, что неприменимое требование не должно влиять на способность достигать соответствия продуктов или услуг;
- анализ собранной информации, основанный на выявленном влиянии возможностей организации, требований потребителей и иных значимых заинтересованных сторон, а также законодательных требований;
- определение процессов, продуктов и услуг, необходимых, чтобы гарантировать соответствие производимых организацией продуктов и услуг, а также повышение удовлетворенности потребителей.

Результаты действий, перечисленных выше, должны присутствовать в документированной области действия, включая обоснование неприменения любых требований.

ПРИМЕЧАНИЕ Область действия системы менеджмента качества может отличаться от области сертификации по ISO 9001:2015.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Назначение данного раздела в том, чтобы определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества. Это включает в себя как операционные процессы (т.е. те, что необходимы для производства продуктов и услуг), так и системные процессы (такие, как внутренний аудит и анализ менеджмента).

- a) Процесс:
 - 1) это совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности;
 - 2) преобразует входы в ожидаемые выходы;
 - 3) имеет встроенные средства управления и точки контроля показателей и способствует совершенствованию.
- b) Входы и выходы могут быть вещественными (например, материалы, компоненты или оборудование) или нематериальными (например, данные, информация или знания).
- c) Следует принять во внимание следующие входы:

- 1) установленная область действия системы менеджмента качества;
 - 2) перечень продуктов и услуг;
 - 3) перечень производственных площадок и процессов производственных линий;
 - 4) потенциальные возможности;
 - 5) такие показатели, как:
 - время отклика на запрос обслуживания; тенденции в перерывах в обслуживании;
 - пропускная способность;
 - уровень дефектности; затраты на переделку; затраты по гарантии;
 - 6) выявленные риски и возможности (см. 6.1);
 - 7) организационные структуры;
- d) Перечень в п. 4.4.1 ISO 9001, который детализирует действия по обработке исходной информации, выглядит достаточно ясным без необходимости дополнительного разъяснения.
- e) Организации следует обратиться к разделу 0.3 ISO 9001 и принципам менеджмента качества в ISO 9000 для дополнительной информации о процессном подходе. Желательно обратиться к разделу 0.3.3 и Приложению A ISO 9001 для лучшего понимания мышления, основанного на рисках.
- f) При обработке рисков и возможностей организации следует применять мышление, основанное на рисках, для разработки, внедрения, поддержания и улучшения системы менеджмента качества и связанных с ней процессов чтобы:
- 1) решить, как риск (положительный или отрицательный) учтен в построении процесса для улучшения результатов процесса и предотвращения получения нежелательных результатов;
 - 2) улучшить результативность системы менеджмента;
 - 3) поддерживать и управлять системой, которая в силу своей природы обрабатывает риски и обеспечивает достижение целей;
- g) Результаты действий, перечисленных выше, могут включать, например:
- 1) карты потока процессов (последовательность, взаимосвязи, а также полномочия и ответственность, риски и установленные критерии);
 - 2) данные о функционировании системы менеджмента качества;
 - 3) управление вариациями;
 - 4) показатели.

Более подробные рекомендации по процессному подходу и мышлению, основанному на рисках, можно найти по адресу www.iso.org/tc176/sc02/public.

4.4.2 Смысл этого требования состоит в том, чтобы гарантировать, что оценка документированной информации для надлежащего управления выполнением процессов организации и функционированием ее системы менеджмента качества организацией сделана. Оценивая собственные потребности и применяя мышление, основанное на рисках, организации следует принять во внимание собственный размер, вид деятельности, вид продуктов и услуг, сложность своих процессов, ресурсы и т.д., а также возможные последствия несоответствий.

Необходимость для организации иметь дополнительную документированную информацию свыше того, что требуется для управления выполнением ее процессов, может зависеть от требований, отличных от тех, что упоминаются в настоящей Технической Спецификации, например, чтобы удовлетворить потребителя, нормативные и другие специфические требования организации.

Рекомендуется обратиться к разделу A.6 ISO 9001 и определениям в ISO 9000, чтобы в полной мере осознать концепцию документированной информации.

Типичные результаты действий, которые организация может осуществить на этой стадии, включают в себя:

- a) документированные процедуры;
- b) веб-сайты/интранет;
- c) серверы данных;
- d) рабочие инструкции;
- e) руководства;
- f) рекомендации;
- g) эталонные образцы;
- h) программное обеспечение;
- i) формы;
- j) записи.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и обязательства

5.1.1 Общие положения

Цель этого требования в том, чтобы определить роли, полномочия и ответственность высшего руководства и других уровней менеджмента в отношении результативности системы менеджмента качества и достижения запланированных результатов. Важно подчеркнуть, что, хотя полномочия и могут быть делегированы, но ответственность и контроль за системой менеджмента качества остаются за высшим руководством.

Высшее руководство может демонстрировать осуществление своих полномочий и ответственности посредством обеспечения запланированных результатов и:

- a) гарантии, что система менеджмента качества продолжает быть пригодной и результативной в достижении целей организации благодаря постоянному мониторингу или измерению показателей, а также периодическому анализу менеджмента (см. 9.1 и 9.3);
- b) учета при разработке и обновлении политик и целей в области качества контекста организации в части как внутренних, так и внешних факторов, стратегического направления развития, чтобы гарантировать, что они согласованы и обеспечивают поддержку бизнес-процессов в целом;
- c) гарантии того, что процессы системы менеджмента качества взаимодействуют в рамках организации с процессами других систем (например, финансовой, проектной, тестирования, поддержки потребителей);
- d) гарантии того, что имеется результативное взаимодействие между подразделениями и службами, спланированное с использованием системного подхода для обеспечения надежного потока производимых результатов между процессами и сотрудничества в оценке и снижении рисков;
- e) мониторинга текущих и прогнозируемых загрузки и рабочего графика, а также гарантией, что соответствующие ресурсы (персонал, инструментарий, оборудование и т.д.) для системы менеджмента качества выделены и доступны, когда и где необходимы;
- f) регулярным информированием на внутренних информационных совещаниях, через электронную почту, личные беседы, интранет организации и т.д. о важности и пользе системы менеджмента качества и соблюдения ее требований;

- g) мониторингом результатов системы менеджмента качества и гарантированием, что соответствующие лица или группы назначены ответственными и имеют полномочия для корректирующих действий в случае, если запланированные результаты не достигнуты;
- h) донесением (см. 7.4) значимости, с использованием фактических данных, улучшений (см. раздел 10) в части удержания потребителей, роста доли рынка, снижения затрат и т.д.;
- i) гарантией, что информация и рекомендации, полученные при аудитах (см. 9.2) или иными методами оценки, а также анализа менеджмента (см. 9.3) переданы соответствующим сторонам в организации, которые способствуют демонстрации важности и пользы улучшений;
- j) обеспечением поддержки и методической помощи в других областях управления (например, финансами, проектированием, тестированием, поддержкой потребителей) в интерпретации и понимании требований потребителей, законодательных и нормативных требований, обратной связи с потребителем и т.д.

Типичные результаты действий, которые организация может осуществлять на данном этапе, включают в себя:

- согласованность между действиями, отношениями, нормами поведения и решениями;
- демонстрация лидерства личным примером;
- результативные внутренние коммуникации;
- документированные обязательства;
- результаты функционирования системы менеджмента качества.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Цель этого требования в том, чтобы гарантировать, что высшее руководство видимым образом демонстрирует лидерство и обязательства (например, личным примером) в поддержке нацеленности на выполнение требований потребителя и повышение удовлетворенности потребителя.

- a) Должны быть приняты во внимание следующие исходные данные:
 - 1) законодательные и нормативные требования;
 - 2) требования потребителей;
 - 3) обзоры технологий и иные обзоры;
 - 4) данные бенчмаркинга;
 - 5) тенденции рынка, статистические данные и информация по прогнозам;
 - 6) результаты применения инструментов обеспечения качества;
 - 7) данные по удовлетворенности потребителя/результаты мониторинга восприятия.
- b) Примеры действий по обработке этих исходных данных включают в себя:
 - 1) двустороннюю связь с потребителями при определении и согласовании их требований;
 - 2) увязывание целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
 - 3) распространение в рамках организации информации о потребностях и ожиданиях потребителей;
 - 4) анализ результатов мониторинга удовлетворенности потребителя и осуществление соответствующих действий;
 - 5) определение рисков и возможностей, которые могут влиять на соответствие продуктов и услуг или удовлетворенность потребителей;
- c) В качестве результатов организация может рассматривать такие сущности, как решения и действия для:
 - 1) обработки рисков и возможностей;

2) разработки или изменения политик;

3) разработки или изменения норм корпоративной этики и распределения ресурсов.

Высшее руководство должно гарантировать, что применимые меры по обработке рисков и возможностей приняты, ожидаемые результаты достигнуты, а если нет, то применение цикла Plan-Do-Check-Act (PDCA) продолжается – при гарантии того, что ответственность за осуществление дальнейших улучшений назначена – до тех пор, пока не будет достигнуто удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Цель этого требования состоит в том, чтобы гарантировать, что высшее руководство согласовало политику в области качества со стратегическим направлением развития организации.

При разработке политики в области качества могут быть приняты во внимание следующие исходные данные:

- a) ясное понимание контекста организации, включая статус ее системы менеджмента, потребности и ожидания ее значимых заинтересованных сторон;
- b) стратегическое направление развития организации, основанное на ее миссии, видении, руководящих принципах и ключевых ценностях;
- c) уровень и тип будущих улучшений, необходимых, чтобы организация была успешной;
- d) ожидаемый или желаемый уровень удовлетворенности потребителя;
- e) потребности и ожидания значимых заинтересованных сторон;
- f) ресурсы, необходимые для достижения запланированных результатов;
- g) возможный вклад значимых заинтересованных сторон.

Действия, которые необходимо выполнить, должны выявить:

- любые несоответствия между целями организации и ее контекстом (см. раздел 4), а также, насколько это применимо, миссией организации, ее видением, руководящими принципами и ценностями;
- границы или рамки, установленные политикой в области качества, в пределах которых должны достигаться цели в области качества;
- каким образом будет демонстрироваться достижение целей и какие критерии будут применяться;
- каким образом продемонстрировать обязательства по выполнению требований (например, посредством анализа, подтверждения соответствияⁱ, подтверждения пригодностиⁱⁱ и т.д.);
- измерение и анализ каких показателей продемонстрирует выполнение обязательств организации по постоянному улучшению.

5.2.2 Информирование о политике в области качества

Организации необходимо гарантировать, что есть ясное понимание политики в области качества по всей организации, учитывая требования к осведомленности (7.3) и коммуникациям (7.4) как внутри организации (персонал и подразделения), так и за ее пределами, имея в виду значимые заинтересованные стороны (например, изменения продукта или услуги, затрагивающее внешних поставщиков).

ⁱ верификация [прим. пер.]

ⁱⁱ валидация [прим. пер.]

5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

Цель данного требования состоит в том, чтобы гарантировать, что высшее руководство распределило значимые роли и гарантировало, что персонал организации осведомлен о том, что они должны делать (ответственность), что им можно делать (полномочия), кто за что отвечает и о соотношении между этими ответственностью и полномочиями.

Исходные данные, которые следует принять во внимание, включают в себя:

- a) выделенные процессы и организационную структуру так как:
 - п. 4.4.1 е) ISO 9001 требует от организации распределить ответственность и полномочия по процессам;
 - владелец процесса, разрабатывая карту процесса, может войти в противоречие с организационной структурой;
- b) компетентность персонала для того, чтобы гарантировать соответствие между назначенной ответственностью и необходимой компетентностью;
- c) доступные ресурсы с учетом, главным образом, персонала, но также и ресурсов, которые могут влиять на назначение ответственности;
- d) политики организации, внутренние правила, должностные и рабочие инструкции и т.д. для обеспечения соответствия между назначаемой ответственностью и любой имеющей отношение к делу документированной информацией;
- e) законодательные и нормативные требования, кодексы профессиональной этики и требуемые свидетельства квалификации для гарантии того, что любые соответствующие требования и назначения ответственности согласованы;
- f) цели функционирования и результаты оценки для того, чтобы быть уверенными, что достижение ожидаемого уровня функционирования поручено соответствующим лицам;
- g) данные других систем менеджмента, которые применяются в организации, для гарантии согласованности назначенной ответственности между различными системами менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ Применение процессного подхода (см. 4.4.1) может помочь в определении ролей и ответственности для каждого процесса.

Для того, чтобы определить соответствующие организационные роли, ответственность и полномочия (см. 4.4), могут быть осуществлены некоторые меры, такие как анализ результатов оценки текущей деятельности на соответствие запланированным результатам и разработка/пересмотр должностных инструкций и вспомогательной документированной информации.

Результаты этих мер могут включать в себя:

- соответствующую документированную информацию, например, должностные инструкции, рабочие инструкции, положение о распределении обязанностей, организационную структуру, руководства, процедуры;
- выявление потребностей в дальнейшем обучении;
- устные распоряжения;
- технические средства ограничения пользования помещениями/производственным оборудованием;
- необходимые средства управления для обработки информационного потока и ограничения доступа к данным.

6 Планирование

6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей

6.1.1 При разработке и функционировании системы менеджмента качества организация определяет, чего она хочет достичь, т.е. цели и желаемые результаты. При планировании системы организации следует оценить, что может влиять на достижение этих целей и желаемых результатов; включая выявление связанных рисков и возможностей.

Организации следует учесть внешние и внутренние факторы и значимые заинтересованные стороны, которые могут иметь влияние на достижение системой менеджмента качества ее запланированных результатов. При определении потребностей этих заинтересованных сторон должны быть определены риски и возможности для системы менеджмента качества, которые должны быть обработаны. При определении рисков и возможностей организации следует сфокусироваться на усилении позитивных эффектов, создании новых возможностей и предотвращении или снижении нежелательных последствий (посредством действий по снижению или «предотвращению» риска). Это является свидетельством принятия «подхода, основанного на рисках» и организации следует принять во внимание применение этого подхода ко всем процессам, требуемым для ее системы менеджмента качества.

В ISO 9001 нет требования по применению формализованного менеджмента рисков при определении рисков и возможностей. Организация может выбрать тот метод, который удовлетворяет ее потребности. Стандарт ISO 31000 содержит большой перечень методик оценки рисков, некоторые из которых могут быть подходящими в зависимости от контекста организации.

На стратегическом уровне могут быть использованы такие инструменты, как SWOT (анализ сильных (S) и слабых сторон (W), возможностей (O) и угроз (T)), PESTLE (анализ политических (P), экономических (E), социальных (S), технологических (T), законодательных (L) и экологических (E) факторов), а также отраслевой анализ по 5 силам Портера. Простым решением может быть задание вопросов «что, если». Могут быть применены методы мозгового штурма, как одного из результативных инструментов в рамках мышления, основанного на рисках. В некоторых отраслях могут быть популярны свои методы, например, FMEA (анализ видов и последствий отказов) в автомобильном секторе; FMESA (анализ видов, последствий и критичности отказов) в производстве медицинского оборудования; HACCP (анализ рисков и критические контрольные точки) в пищевой промышленности. Организация сама решает, какие методы или инструменты ей следует использовать.

Следование мышлению, основанному на рисках, может помочь организации создать корпоративную культуру, имеющую проактивный и предупреждающий характер, нацеленную на то, чтобы делать лучше, и совершенствование выполнения работ в целом.

6.1.2 Определив риски и возможности, которые могут влиять на систему менеджмента качества, организации следует спланировать меры по их обработке. Выбранные меры необходимо встроить в процессы как системы менеджмента качества, так и бизнеса в более широком смысле (см. 5.1.1), а также оценить результативность этих мер. Такие меры могут включать в себя, например, разработку соответствующих средств управления для существующих процессов системы менеджмента качества или разработку новых процессов для реализации возможностей.

Существует множество мер, которые организация может предпринять для обработки рисков. Для менеджмента качества типичным является разработка средств управления, которые включают в себя, например:

- a) контроль, мониторинг и измерение процессов, продуктов и услуг;
- b) калибровку;
- c) проектирование продукции и процесса;

- d) корректирующие действия и, в частности, обеспечение уверенности, что они распространяются и на другие существенные области организации;
- e) установленные методы и рабочие инструкции;
- f) обучение и привлечение компетентных лиц.

Возможности могут быть выявлены оценкой потребностей рынка, например, предложением новых продуктов и услуг или применением новой технологии для разработки улучшенных систем, например, онлайн услуги для потребителей или цепочки поставки. Возможности для снижения потерь или улучшения результатов и функционирования могут быть определены анализом показателей процессов системы менеджмента качества. Организации следует планировать меры по реализации возможностей, которыми она хотела бы воспользоваться.

В п. 4.4.1 от организации требуется определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включая те, что необходимы для обработки рисков и возможностей. В п. 4.4.2 от организации требуется управлять документированной информацией для обеспечения функционирования этих процессов и сохранять в необходимом объеме документированную информацию, чтобы иметь уверенность, что процессы выполняются так, как запланировано.

Организации следует рассмотреть потребность в документированной информации по рискам и возможностям процесса по мере необходимости, в соответствии с требованиями в п. 4.4.1.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Установление целей и планирование, каким образом их достичь, может помочь организации в достижении бизнес-целей. Организации следует установить цели в области качества на уровне процессов или функций, по ситуации, чтобы обеспечить реализацию стратегии и политики в области качества. Следует провести проработку, чтобы гарантировать выполнимость целей в рамках соответствующих процессов или на определенных должностных уровнях.

Цели должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества (политика в области качества может быть использована как эталон для установленных целей: например, если цель для организации задана как быть лидером рынка в своем сегменте, то организации необходимо определить, что значит «лидер рынка». Это может потребовать анализа рынка для определения текущих позиций организации до разработки необходимых процессов, показателей функционирования и других требований для достижения и повышения удовлетворенности потребителя и улучшения своих текущих рыночных позиций);
- b) быть измеримыми, например, указанием периода времени или определенного количества, которое требуется обеспечить. Цели могут быть измеримыми не только за счет применения количественных методов, но и качественных тоже (например, оставаться в бизнесе, сертифицироваться, открыть новый офис);
- c) отслеживаться и/или пересматриваться по мере продвижения к достижению цели: это может осуществляться посредством любых подходящих средств, включая отчеты о ходе выполнения, данные обратной связи с потребителем или результаты анализа менеджмента и т.д.;
- d) учитывать действующие требования и быть значимыми с точки зрения соответствия продуктов и услуг и повышения удовлетворенности потребителей; например, задание характеристик производства продукции таких как «Точно вовремя или В полном объеме» или заключение соглашения об уровне сервиса;

- e) быть доведены до сведения, по мере необходимости; например, на совещаниях по информированию отделов продаж о целях, или производственных совещаниях для определения производственных требований;
- f) обновляться по мере необходимости; возможные или произведенные изменения, которые могут влиять на способность достигать целей, должны быть рассмотрены и предприняты необходимые меры, чтобы гарантировать, что новые моменты или требования учтены;
- g) быть установлены и измеряться с применением подходящих инструментов, таких как SMART (установление целей, которые конкретны (S), измеримы (M), достижимы (A), значимы (R) и ограничены во времени (T)), сбалансированная система показателей или панель индикаторов.

При установлении целей организации следует также принять во внимание факторы, такие как текущие возможности и ограничения, данные обратной связи с потребителем и другие данные рынка, например, показатели конкурентов и имеющаяся доля рынка.

От организации требуется сохранять документированную информацию по целям в области качества. Хорошая практика состоит в том, чтобы оценивать показатели для определения, достигнуты ли цели. Цели должны обновляться или добавляться по необходимости для учета любых осуществленных изменений.

6.2.2 Этот раздел устанавливает требования к планированию достижения целей. Такой процесс планирования гарантирует, что организация способна выполнить те цели, которые она установила.

Организации следует:

- a) определить, кто отвечает за достижение конкретных целей (это может быть группа или подразделение, а не только конкретный человек);
- b) обеспечить достаточными ресурсами (см. раздел 7);
- c) решить, каким образом будут оцениваться результаты.

Оценка результатов достижения установленных целей может быть частью анализа менеджмента, оценки показателей или может быть выполнена с помощью других методов, таких как менеджмент проектов с установленными сроками, KPI (ключевые показатели деятельности), постоянный анализ или совещания для разбора полученных результатов.

6.3 Планирование изменений

Цель этого раздела – предотвратить нежелательные последствия в ходе и после изменения, а также гарантировать, что изменения вводились и осуществлялись в контролируемых условиях.

В повседневном бизнесе происходит много изменений, которые могут влиять на систему менеджмента качества. В некоторых случаях изменение может вести к таким последующим действиям, как переделка, отделение несоответствующей продукции, отмена или задержка в оказании услуги. Мониторинг подобных инцидентов может помочь выявить тенденции или возможности для улучшения, снизить вероятность или частоту таких событий.

Другие изменения могут вести к необходимости более проактивного планирования, например, приобретения новых продуктовых линий или предложения новой услуги.

Применение мышления, основанного на рисках, может быть полезным при определении действий, необходимых для планирования изменений в системе менеджмента качества. Организации следует оценить изменения, которые могут повлиять на способность организации непрерывно поставлять продукты и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя и иным требованиям, или на нацеленность организации на повышение удовлетворенности потребителя.

Организации следует планировать изменения в системе менеджмента качества, основываясь на:

- a) контексте организации;
- b) потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон и любых изменениях в них;
- c) мониторинге, измерении, анализе и оценке результатов, включая выявление тенденций и обратную связь;
- d) анализе выявленных рисков и возможностей.

Организации следует определить и планировать изменения, которые влияют на систему менеджмента качества. Необходимость изменений может быть установлена различными путями, например, в рамках анализа менеджмента, из результатов аудитов, анализа несоответствий, жалоб, показателей процессов, изменений в контексте или из изменений потребностей потребителей и других значимых заинтересованных сторон.

Изменения могут включать в себя, например, передачу новых продуктовых линий с одного участка на другой, изменение методов обработки для улучшения тенденций по несоответствиям, использование новых программных систем для услуги или процесса, переход к онлайн-заказу. Влияние таких изменений на систему менеджмента качества должен быть оценен организацией и предприняты необходимые действия для предотвращения нежелательных последствий. Они могут варьироваться от применения подходов менеджмента проектов или применения эксплуатационных и приемо-сдаточных испытаний новых систем до их внедрения в процессы. Требуемый уровень планирования и действия будет меняться в зависимости от возможных последствий изменений.

В качестве других примеров:

- с внедрением нового программного обеспечения для обработки заказов организация может планировать эксплуатационные тесты и подтверждение пригодности, а также использовать как старую, так и новую системы одновременно, чтобы убедиться, что новая система работает, как ожидалось, до того, как она будет полностью принята;
- при решении образовать новый офис для оказания услуг на новой территории организация может выбрать применение формализованных методов управления проектами.

Организации следует учитывать наличие ресурсов и необходимость назначения или переназначения ответственности за любые изменения.

При внедрении изменений организации следует также учитывать влияние на текущую область действия системы менеджмента качества.

7 Обеспечение

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Обеспечение и ресурсы необходимы для результативного внедрения и функционирования системы менеджмента качества.

От организации требуется определить и предоставлять необходимое обеспечение и ресурсы для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества, а также для ее результативного управления.

При определении этих ресурсов организации следует учесть текущие возможности (например, имеющиеся материалы, наличие и компетентность персонала, машинный парк, информацию и производственные площадки), а также любые ограничения.

После этого следует принять решение о необходимых ресурсах, включая те, что должны поставляться извне, и о действиях, которые необходимо предпринять для обеспечения этими ресурсами; это положение применимо ко всем подразделам раздела 7.1.

Средства управления поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами указаны в 8.4.

7.1.2 Персонал

Организации следует определить количество персонала, необходимого для результативного внедрения системы менеджмента качества, а также для функционирования и управления ее процессами. Внимание должно быть обращено на опыт, текущую рабочую нагрузку и компетентность соответствующего персонала с точки зрения выполнения функций и обязанностей в рамках системы менеджмента качества (например, аудиты, проверки, тестирование, изучение жалоб).

Для достижения цели организация может решить привлечь персонал со стороны или заключить договор на услуги с внешним поставщиком. Если это имеет место, то организации следует учесть такие факторы, как необходимость дополнительного обучения, разработка соглашений об уровне сервиса или проведение аудитов поставщиков услуг для того, чтобы убедиться, что они работают надлежащим образом. Следует в полной мере учитывать требования к компетентности (см. 7.2).

7.1.3 Инфраструктура

Инфраструктура может оказывать критическое влияние на достижение соответствия продуктов и услуг. От организации требуется определить необходимую инфраструктуру для функционирования ее процессов и достижения ее целей. Организации следует затем спланировать обеспечение и поддержание необходимой инфраструктуры.

При определении необходимой инфраструктуры организации следует учесть, какие производственные площадки, оборудование, программное обеспечение, услуги и/или транспортировка необходимы для обеспечения соответствия продуктов и услуг. Потребности, связанные с инфраструктурой, могут основываться на требованиях потребителя, законодательных и нормативных требованиях, а также на информации из корпоративной базы знаний.

Потребности, связанные с инфраструктурой, могут различаться в зависимости от вида продуктов и услуг, поставляемых организацией. Для традиционных производственных и сборочных процессов инфраструктура может включать в себя оборудование и здания для производства, упаковки, распределения, транспортировки и использование ИТ-систем.

В сервисных организациях инфраструктура может включать в себя ИТ-системы, офисные помещения и соответствующих специалистов; например, при оказании медицинских услуг или услуг консультирования, использовании интернет-систем и специализированных офисов для онлайн торговли, оказании банковских услуг.

При определении потребностей, связанные с инфраструктурой, организация может выполнить гар-анализ для проверки существующей инфраструктуры и определения новых потребностей, а также требуемых действий; например, путем разработки ведомости потребности в оборудовании и графиков технического обслуживания, планирования замены существующего оборудования, периодического тестирования информационно-коммуникационных систем или периодических проверок оборудования и инфраструктуры.

7.1.4 Среда выполнения процесса

От организации требуется определить и обеспечить необходимую производственную среду для выполнения ее процессов, чтобы способствовать производству соответствующих продуктов и услуг.

Она может в значительной степени различаться в зависимости от вида поставляемых продуктов и услуг. В некоторых случаях в отношении среды необходимо только решить вопросы, связанные с такими физическими параметрами, как температура, освещение, санитарное состояние, вентиляция, шум и т.д. В других ситуациях такие физические факторы, как чистота, могут быть критическими, например, при производстве компьютерных микросхем, когда требуется чистое помещение.

Также необходимо принимать во внимание и другие факторы, такие как социальные и физиологические (например, аспекты, связанные с человеком, такие как способствование созданию среды, поддерживающей интерес к обучению в дошкольных учреждениях; меры по улаживанию споров, оказываемые в соответствующих условиях для избежания конфликтов; достаточное время отдыха, предотвращающее возникновение несчастных случаев, например, ограничение полетных часов для пилотов или времени, проводимого за рулем для тех, кто занят в грузовых перевозках).

Определив рабочую среду для выполнения процессов, следует ее поддерживать соответствующим образом и контролировать по мере необходимости.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

В этом разделе от организации требуется определить и обеспечить соответствующие ресурсы для мониторинга и измерений, чтобы гарантировать достоверность и надежность результатов процессов организации.

Ресурсы, необходимые для мониторинга и измерений, могут различаться в значительной степени в зависимости от вида продуктов и услуг, поставляемых организацией, а также процессов, выбранных в рамках системы менеджмента качества. В некоторых случаях простой проверки или мониторинга будет достаточно для определения параметров качества. В других случаях потребуется измерение и это может вызвать необходимость наличия измерительного оборудования, которое нуждается в поверке или калибровке, или в том и другом.

Мониторинг предполагает наблюдение и проверки с тем, чтобы определить количественные и качественные параметры (или и те, и другие) процесса, продукта, услуги или операции. Это может быть: простая проверка, чтобы убедиться, что есть необходимое количество или что заказ выполнен; эталон, показывающий, что что-то является правильным; или задаваемые в ходе оказания услуг вопросы, например, официантом, не желает ли посетитель чего-нибудь еще.

Измерение подразумевает определение количества, значения или размера с использованием подходящих измерительных средств. Оно может включать в себя применение калиброванного или поверенного оборудования, которое имеет прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами. Для услуг оно может включать в себя применение известных и поверенных моделей по получению обратной связи, например, моделей социального обслуживания.

Организации необходимо проанализировать, насколько критичны мониторинг и измерения в определении соответствия ее продуктов и услуг.

При определении критичности мониторинга и измерений для обеспечения достоверности результатов организации следует определить, что должно отслеживаться и/или измеряться в ее процессах, продуктах или услугах. Организации следует определить ресурсы, необходимые для такого мониторинга и измерений, гарантируя их пригодность в области применения.

Документированная информация должна быть доступна, чтобы продемонстрировать соответствие выбранных средств мониторинга и измерений цели. Она может включать в себя графики, показывающие, насколько часто требуются проверки, чтобы гарантировать

достоверность результатов, или информацию, показывающую связь с национальными эталонами или любыми иными, которые были использованы.

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых случаях может потребоваться специалист, чтобы оценить, правильно или нет осуществлена поставка продуктов и услуг; например, шеф-повар в ресторане, социальный работник для оценки условий в приемной семье или профессиональный медик в случае оказания медицинских услуг.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

Если измерительное оборудование используется для проверки соответствия требованиям и обеспечения уверенности в достоверности результатов измерения, организации следует учесть, каким образом измерительное оборудование поверяется и/или калибруется, контролируется, хранится, используется и поддерживается его точность.

Измерительные системы могут включать в себя комбинацию программного обеспечения или других устройств, таких как топливные насосы или устройства сигнализации для контроля параметров процесса. Организации следует проанализировать в рамках всей системы, подходит ли то, что используется, для этих целей.

Разработка графика калибровки и проверок технического состояния для измерительного оборудования должна основываться на рисках и критичности измерений для определения соответствия продуктов и услуг.

Если выясняется, что измерительное оборудование не подходит для предполагаемых целей, следует оценить возможное влияние на соответствие требованиям к измерениям и предпринять необходимые действия.

Результаты анализа могут показывать, что никаких действий не требуется или же, наоборот, что необходим отзыв продукции. Уровень необходимых действий зависит от возможного риска для соответствия продуктов и услуг.

7.1.6 База знаний организации

Цель данного раздела в том, чтобы обеспечить сохранность знаний, которые, по мнению организации, необходимы для выполнения ее процессов и обеспечения соответствия продуктов и услуг, а также поощрить приобретение необходимых знаний в условиях меняющихся потребностей и тенденций.

Организации следует проанализировать, каким образом определять и управлять корпоративными знаниями, необходимыми для удовлетворения ее текущих и будущих потребностей. Персонал и его опыт – это основа корпоративных знаний. Фиксация и распространение такого опыта и знаний может порождать синергетический эффект, ведущий к созданию новых или обновлению корпоративных знаний.

При определении и управлении корпоративной базой знаний организации следует учитывать:

- a) уроки, извлеченные из неудач, предпосылок к инцидентам и успехам;
- b) получение информации от потребителей, поставщиков и партнеров;
- c) фиксацию знаний (явных и неявных), которые существуют в организации, например, через обучение, планирование преемственности;
- d) данные сравнения с конкурентами;
- e) обмен корпоративными знаниями с соответствующими заинтересованными сторонами, чтобы гарантировать устойчивость организации;
- f) обновление необходимых корпоративных знаний по результатам улучшений.

Инструментарий для поддержания и распространения корпоративных знаний может включать в себя интранет, библиотеки, ознакомительные сессии, информационные бюллетени и т.д.

7.2 Компетентность

Цель данного раздела – определить необходимую компетентность, требуемую для выполнения конкретных функций, и обязанности, необходимые для обеспечения результативности системы менеджмента качества, а также чтобы гарантировать, что лица, выполняющие работы, компетентны в силу полученной подготовки, имеющихся навыков, образования и опыта. Компетентность – это способность применять знания и навыки для достижения запланированных целей.

Демонстрируемая компетентность иногда называется квалификацией.

а) Требования к компетентности могут быть определены разными путями. Они могут включать в себя:

- 1) установленные соглашения об уровне сервиса;
- 2) установленные критерии исполнения;
- 3) осведомленность об установленных требованиях и критериях приемки;
- 4) осведомленность о нежелательных результатах и дефектах;
- 5) знание процессов и механизмов управления, применяемых организацией.

б) Оценка компетентности может быть выполнена разными способами, включая:

- 1) регулярную оценку руководителем лиц, выполняющих задания, и выполнение процессов;
- 2) сравнение с требованиями к выполнению услуг;
- 3) регулярные совещания для разбора полученных результатов, чтобы оценить, как протекают процессы.

При внешних поставках могут потребоваться дополнительные средства управления, такие как аудиты процессов, выполняемых вне организации, проверка продуктов и услуг или заключение контракта и соглашений об уровне сервиса, устанавливающих требования к компетентности. Организация несет ответственность за определение действий, которые необходимо предпринять и которые варьируются в зависимости от того, насколько критическим фактором является компетентность в обеспечении соответствия требованиям.

7.3 Осведомленность

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что соответствующий персонал, выполняющий работу под управлением организации, информирован о политике в области качества, соответствующих целях в области качества, своем вкладе в результативность системы менеджмента качества и последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества. Осведомленность достигается тогда, когда люди понимают свои обязанности и каким образом их действия способствуют достижению целей организации.

Соответствующий персонал может включать в себя имеющихся сотрудников, временных работников и внешних поставщиков (например, подрядчиков, аутсорсеров).

Персонал, выполняющий работу под управлением организации, может демонстрировать знания и осведомленность в ходе ежедневной деятельности тем, что видит различие между тем, что приемлемо и тем, что не соответствует, а также принятием соответствующих мер, когда продукты или услуги не соответствуют согласованным спецификациям.

Организация может выполнять требования данного раздела разными способами, например:

- а) наличием изображений, показывающих надлежащий и ненадлежащий результат или продукцию;
- б) проведением обучения;
- с) сообщением четких требований к продуктам и услугам;

- d) построением процесса для поставки только соответствующих продуктов и услуг;
- e) построением процесса с четким отделением несоответствующих продуктов и услуг;
- f) понятным информированием о том, как работать с жалобами и какие шаги предпринимать для передачи проблемы на вышестоящий уровень в случае тенденции к серьезным несоответствиям.

Коммуникации всех видов имеют важное значение с точки зрения гарантии осведомленности и могут включать в себя регулярные аналитические совещания, встречи с потребителями и поставщиками, сбор данных обратной связи и обеспечение того, что соответствующие лица информированы о наличии этой обратной связи.

7.4 Коммуникации

Коммуникации – важный фактор результативного функционирования системы менеджмента качества и должны осуществляться как внутри организации, так и за ее пределами.

Важно, чтобы передаваемая информация была четкой, значимой, понятной принимающей стороне и вызывала действие, насколько это применимо, например, в каждой точке взаимодействия цепочки поставки и производства. Организации следует определить тех участников, с которыми она должна обмениваться информацией, чтобы обеспечить результативное функционирование системы менеджмента качества. Это может включать в себя соответствующих лиц в организации на всех уровнях, потребителей, поставщиков, внешние стороны, задействованные для поставки продуктов и услуг.

Для различных участников часто требуются и различные методы коммуникаций. Более формальные коммуникации, такие как отчеты, спецификации, счета или соглашения об уровне сервиса, могли бы быть востребованы для внешних заинтересованных сторон. Для внутренних коммуникаций могут использоваться менее формальные методы, такие как регулярные совещания в подразделениях, брифинги, электронная почта и интранет. Во внутренних коммуникациях более формальные методы, такие как письменные отчеты или рабочие задания, также могли бы быть востребованы в зависимости от характера информации и того, насколько критичны те вопросы, которые должны быть обсуждены.

Организации необходимо решить, что сообщать и кто нуждается в этой информации, чтобы определить наиболее результативные методы и график коммуникаций. Организации следует также определить, кто обеспечивает коммуникации.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

От организации требуется определить документированную информацию, необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества и соответствия требованиям ISO 9001 (см. 4.4.2). документы внешнего происхождения также следует включать, если необходимо.

Многие организации, которые применяют сегодня ISO 9001, разработали письменные процедуры, описания процессов, руководства и записи для своих систем менеджмента качества. Переход к документированной информации ничего этого не меняет; зато он лучше отражает новые обстоятельства и практики многих организаций по использованию электронных средств записи данных и информации, которые обеспечивают функционирование процессов и системы менеджмента качества.

Следует помнить, что там, где ISO 9001:2008 ссылается на документированные процедуры (например, определить, управлять или поддерживать процесс), теперь это выражается требованием «управлять» документированной информацией.

Подобным образом там, где ISO 9001:2008 ссылается на записи, теперь это выражается требованием «сохранять» документированную информацию.

Объем документированной информации будет отличаться от организации к организации в зависимости от размера и сложности операций и процессов, законодательных и нормативных требований, а также компетентности участвующего персонала. Например, документированная информация, необходимая для небольшой пекарни будет проще и меньше по объему, нежели та, что необходима производителю автомобильных компонентов, у которого весьма специфические требования потребителя, в том числе документы внешнего происхождения, которые должны быть включены в систему.

7.5.2 Создание и обновление

При создании и обновлении документированной информации организации следует установить соответствующую идентификацию, формат и носители, а также каким образом она будет пересматриваться и утверждаться.

Все это будет зависеть от действующих процессов и систем. Для создания и обновления необходимой информации могут быть использованы электронные средства, в том числе разрешения на редактирование и утверждение. Другие организации могут предпочесть иметь дело с системой бумажного документооборота с ответственностью за выпуск, пересмотр и контроль, установленной в письменной форме.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Цель данного раздела – гарантировать, что документированная информация доступна на соответствующих носителях всегда, когда она необходима, и надлежащим образом защищена.

Организации следует определить необходимый уровень управления, чтобы гарантировать надлежащее управление документированной информацией, принимая во внимание носители, на которых она размещена. Управление включает в себя обеспечение доступности, распределение и защиту, например, от потери, неправильного применения и несанкционированных изменений.

Приняв решение, какая документированная информация необходима для системы менеджмента качества, организации следует гарантировать ее доступность на всех соответствующих участках, в подразделениях, для владельцев процессов и т.д. Также необходимо рассмотреть вопрос о предоставлении соответствующей документированной информации значимым внешним заинтересованным сторонам, если продукты и услуги поставляются извне. Документированная информация должна быть в форме, которая подходит для предполагаемого применения, например, письменные соглашения об уровне сервиса с внешними поставщиками услуг или информация о параметрах процесса в электронном формате, которая может быть получена в точках контроля процесса.

Управление также охватывает необходимость защиты документированной информации, например, конфиденциальности, от потери данных, неправильного применения и несанкционированных изменений. Организации следует обеспечить внедрение необходимых средств управления, как части системы управления документированной информацией, чтобы гарантировать защиту от потери, неправильного применения или несанкционированных изменений. Это может быть осуществлено различными способами, включая электронные системы с доступом только для чтения и установленными разрешениями, чтобы обеспечить доступ с различными уровнями, парольную защиту или вход по идентификационным данным. Уровень управления может варьироваться в зависимости от того, откуда осуществляется доступ к документированной информации; например, более строгие ограничения на доступ для внешних сторон. Также следует рассмотреть вопросы информационной безопасности и резервного копирования данных.

7.5.3.2 Управление документированной информацией также затрагивает распределение, доступ, выдачу и использование, хранение и сохранность, управление изменениями, определение срока действия и уничтожение. Все это также может быть отнесено к документам внешнего происхождения, которые признаны организацией необходимыми для планирования и функционирования системы менеджмента качества.

Разработав систему управляемого распределения и доступа к документированной информации, организации следует затем рассмотреть вопрос, каким образом информация хранится, поддерживается ее пригодное состояние и как она уничтожается по истечении времени, если это необходимо.

Документированная информация может меняться и совершенствоваться по мере того, как совершенствуется система менеджмента качества организации (см. 6.3 и раздел 10).

Имеется также необходимость проанализировать, каким образом поддерживается в пригодном состоянии, хранится и может быть получена для последующего использования устаревшая документированная информация. Следует предусмотреть контроль версий, при котором организация определяет ряд признаков, отличающих действующую документированную информацию от устаревшей, и обеспечивает средства управления, способствующие тому, что применяется только действующая документированная информация (например, номер версии или статус устаревшего документа).

Хранение устаревшей документированной информации может быть критичным и следует его обеспечивать применением соответствующих средств, чтобы гарантировать сохранность и читаемость, например, изучение жалоб спустя много лет после производства может потребовать старых данных по производству. Срок хранения документированной информации может определяться законодательными требованиями, требованиями контракта или требованиями самой организации (в зависимости от срока действия продуктов и услуг).

Если документированная информация внешнего происхождения признана организацией необходимой для планирования и функционирования системы менеджмента качества, ее следует соответствующим образом идентифицировать и управлять ею, как и другой документированной информацией. Она может включать в себя документированную информацию от потребителя, например, чертежи, определенные методики проверки, планы выборочного контроля, эталоны или данные калибровки. Особое внимание следует уделить управлению конфиденциальными данными (например, личной или финансовой информацией).

Когда документированная информация сохраняется, как свидетельство соответствия, ее следует защищать от несанкционированного изменения. Организации следует разрешать только контролируемый доступ к такого рода информации, например, авторизованный доступ соответствующих лиц, работающий от имени организации, или ограничение типа «только для чтения» в случае электронной формы, если применимо.

8 Функционирование

8.1 Оперативное планирование и управление

В этом разделе от организации требуется определить рабочие процессы, которые необходимы для производства продуктов и оказания услуг, включая любые процессы, выполняемые вне организации.

Риски, возможности и цели, определенные в ходе планирования (см. раздел 6), включая возможные изменения, являются ключевыми элементами при планировании и управлении производственной деятельностью.

В ходе определения требований к продуктам и услугам организации необходимо рассмотреть не только требования потребителей и законодательные и нормативные требования. Ей следует также принять во внимание требования, вытекающие из стратегии организации, в том числе и требования, связанные с соответствующими заинтересованными сторонами.

Чтобы установить критерии для управления процессами и приемки продуктов и услуг, организации следует принять во внимание:

- a) риски и возможности;
- b) цели в области качества;
- c) требования к продуктам и услугам.

Организация будет должна, основываясь на характере и сложности процессов производства продуктов и оказания услуг, определить, какие ресурсы потребуются и достаточно ли имеющихся ресурсов.

Результативные средства управления необходимы, чтобы:

- подтвердить выполнение критериев;
- подтвердить, что запланированные результаты получены;
- определить, какие улучшения необходимы.

Критерии и документированная информация, связанная с этими критериями, являются результатами этого планирования.

Результаты этого планирования будут использоваться как исходные данные для производственной деятельности организации или могут потребоваться для использования потребителями или внешними поставщиками, поэтому следует их сохранять в пригодном формате и на подходящих носителях для тех, кому они потребуются.

При планировании производственной деятельности и критериев для управления организации следует рассмотреть, как планируемые, так и возможные незапланированные изменения, а также каким образом эти изменения могут повлиять на ее производственную деятельность.

8.2 Требования к продуктам и услугам

8.2.1 Связь с потребителем

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что имеется четкая связь между организацией и потребителем при определении требований к продуктам и услугам.

Организации следует:

- a) сообщать подробности о продуктах и услугах, которые должны быть поставлены, чтобы потребитель понимал, что ему предлагается. Эта информация может быть передана посредством проспектов, вебсайтов, по телефону или любыми иными подходящими способами;
- b) прояснить, каким образом потребитель сможет контактировать с организацией для выяснения вопросов, заказа продуктов и услуг и каким образом организация будет информировать потребителя о любых, связанных с этим, изменениях;
- c) определить в организации соответствующие каналы сбора информации от потребителей, связанных с вопросами, проблемами, жалобами, положительными или отрицательными отзывами; методы включают, но не ограничиваются этим, следующее: непосредственное общение по электронной почте или по телефону, онлайн формы обратной связи, каналы поддержки потребителей, личные встречи;
- d) гарантировать, что потребитель информирован о том, каким образом организация обращается и управляет собственностью потребителя, где это применимо;

- е) гарантировать предупреждающий характер информирования потребителей о возможных проблемах и действиях, которые могут быть предприняты в случае непредвиденных обстоятельств; проблемы, которые необходимо рассматривать, это те, что могут иметь отрицательное влияние на выполнение требований потребителей.

Такая связь позволяет потребителю понимать, что организация может или намеревается предложить, и организация способна понять или подтвердить потребности и ожидания потребителей.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

Требования к продуктам и услугам могут быть определены с учетом:

- а) назначения продукта или услуги;
- б) потребностей и ожиданий потребителя;
- в) соответствующих законодательных и нормативных требований.

При определении, могут ли быть обеспечены заявленные свойства продуктов и услуг, организации следует рассмотреть следующие факторы:

- а) имеющиеся в наличии ресурсы;
- б) возможности и имеющиеся мощности;
- в) корпоративные знания;
- г) процесс подтверждения пригодности (например, тестирование продукта, демонстрация услуги).

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.3.1 Цель данного раздела состоит в том, чтобы гарантировать, что организация проанализировала свои обязательства, которые она взяла перед потребителем, и имеет возможность их выполнить. Такой анализ позволяет организации снизить риск проблем в ходе производства и после поставки.

Организации следует проанализировать:

- а) действия по поставке и после поставки, такие как транспортировка, обучение потребителя, монтаж на месте, обеспечение гарантийных обязательств, ремонты и техническая поддержка потребителя;
- б) могут ли подразумеваемые требования быть выполнены, т.е. продукты и услуги должны быть способны соответствовать ожиданиям потребителей (например, ожидается, что комната в гостинице будет убрана и будет иметь базовое оснащение, а в отношении персонала ожидается, что он будет вежливым и предупредительным; питьевая вода должна быть безопасной для употребления);
- в) дополнительные требования, которая организация добавила для того, чтобы выполнить и превзойти ожидания потребителей, повысить удовлетворенность потребителя или чтобы соответствовать своим внутренним политикам;
- г) были ли определены и учтены действующие законодательные и нормативные требования;
- д) были ли изменения в договоре или заказе.

Если есть отличия между ранее определенными требованиями и теми, что указаны в договоре или заказе, организация должна связаться с потребителем и решить вопрос с этими отличиями.

Если потребитель не представил документированного изложения своих требований, например, когда заказ делается по телефону или как-то иначе устно, требования должны быть подтверждены потребителем до того, как продукт или услуга будут поставлены (например, в ресторане заказ может быть повторен клиенту).

8.2.3.2 Цель этого раздела – гарантировать, что документированная информация сохраняется для демонстрации окончательного согласования с потребителем, включая исправления и изменения, а также чтобы показать, что требования могут быть выполнены.

- a) результаты анализа могут сохраняться на любых подходящих носителях, например, ресторан мог бы сохранять в письменном или в электронном виде заказ, который сделал посетитель, в то время, как по сложному строительному проекту мог бы сохраняться детальный отчет о технико-экономическом анализе;
- b) если анализ выявляет дополнительные или измененные требования, документированную информацию следует обновить или внести в нее дополнения, чтобы гарантировать, что новые требования учтены (например, следует сохранять переписку по электронной почте, изменяющую заказ или устраняющую недопонимание).

Такая документированная информация может служить основой для аналогичных соглашений в будущем с новыми или существующими потребителями.

8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам

Чтобы гарантировать, что соответствующие лица информированы об изменениях в требованиях организации следует выбрать подходящий метод связи и сохранения соответствующей документированной информации, например, обмен сообщениями по электронной почте, протоколы совещаний или измененные заказы.

8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг

8.3.1 Общие положения

Разработка и проектирование продуктов и услуг состоит из совокупности процессов, которые работают с представлениями или требованиями к продукту или услуге. Эти представления или требования могут приходиться от потребителей, конечных пользователей, надзорных органов, самой организации или иных заинтересованных сторон.

Представления или требования прорабатываются для формирования более детальных требований, которые окончательно определяют характеристики продукта или услуги. Если организация работает исключительно только с представлениями и требованиями, полученными от потребителей или конечных пользователей без дальнейшей детализации, то это значит, что она не осуществляет действий по проектированию и разработке.

Большинству организаций, тем не менее, требуется развернуть представления или требования, полученные от внешних заинтересованных сторон с тем, чтобы понять, какие действия необходимо выполнить, чтобы гарантировать производство продуктов и услуг. Сюда могут входить требования, связанные с закупкой, производством или действиями после поставки.

Требования по проектированию и разработке применяются и к продуктам, и к услугам.

Относительно производственной деятельности требования данного раздела могут быть применены к проектированию и разработке производственных процессов. В случае услуг результаты проектирования и разработки предоставляют информацию о конкретных способах оказания услуги.

При строительстве здания, например, заказчик, скорее всего, укажет количество этажей в здании, каким образом комнаты должны быть отделаны, какие цвета и материалы использованы. Архитектор затем детализирует эти требования с учетом строительных норм и правил, стадий процесса и других особенностей.

Аналогичным образом: студенты – будущие работники и общество в целом (потребитель и иные соответствующие заинтересованные стороны) могут предъявлять требования к новому университетскому курсу. Университету будет необходимо развернуть этот базовый

набор требований в детализированный план курса, принимая во внимание накопленные знания, ресурсы и применение подходящих технологий или методов обучения.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Планирование проектирования и разработки следует выполнять, чтобы сформировать план с задачами и мероприятиями для конкретного проекта. Этот план должен включать подробности ограничений и рисков, которые могут влиять на выполнение запланированных действий, необходимые ресурсы, а также четкое определение ролей и обязанностей.

Требования в этом разделе образуют совокупность ключевых элементов, которые должны быть рассмотрены в ходе планирования проектирования и разработки, в том числе:

- a) сложность продуктов и услуг (например, такие физические факторы, как размер и особенности или запланированный срок и объем услуги), а также такие аспекты, как требования к поставке;
- b) необходимые этапы (например, основное проектирование, детальное проектирование, опытное производство или пробное оказание услуг, оценка и анализ);
- c) действия по подтверждению соответствия и пригодности, необходимые для гарантии, что результаты удовлетворяют исходным требованиям и что конечные продукты и услуги соответствуют требованиям для конкретного применения или предполагаемого использования;
- d) что должно быть сделано и кто будет это делать, т.е. определение необходимых ответственности и полномочий, связанных с процессом проектирования и разработки;
- e) требуемые внутренние и внешние ресурсы (например, корпоративные знания, оборудования, технологии, требования к компетентности, поддержка от потребителей или поставщиков, временные работники, нормы и стандарты, предоставляющие техническую информацию);
- f) коммуникации между теми, кто участвует в процессе проектирования и разработки с учетом количества участников и наиболее результативных способов обмена информацией;
- g) потенциальное привлечение потребителей и пользователей к проектированию и разработке (например, изучение требований потребителей или мониторинг покупателей);
- h) что необходимо для обеспечения повторных заказов подобных или идентичных продуктов и услуг;
- i) ожидаемые уровни контроля процесса со стороны потребителей или иных заинтересованных сторон (например, проверки безопасности для медицинского оборудования или самолетов); там, где контроль со стороны потребителей или конечных пользователей явно не оговорен, организации следует определить, какие средства контроля необходимы, принимая во внимание характер продуктов и услуг;
- j) объективные свидетельства для подтверждения, что требования к проектированию и разработке выполнены и процесс исполнен надлежащим образом на этапах анализа, подтверждения соответствия и пригодности (если проектирование и разработка завершились получением несоответствующих результатов, документированная информация, содержащая подробности действий, может помочь установить причину; если процесс проектирования и разработки успешен и завершился разработкой продукта или услуги точно соответствующих запланированным, то сохраненная документированная информация может предоставить данные для действий в будущем, чтобы обеспечить единый подход).

8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки

Определение исходных данных для конкретного проекта по разработке – это одно из действий, которые следует включить в план по проектированию и разработке. Эти исходные

данные должны быть однозначными, полными и согласовываться с требованиями, которые определяют характеристики продукта или услуги. Они должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования, заданные потребителями, требования рынка или самой организации;
- b) информацию из предыдущих подобных проектов по разработке (которые могут повысить результативность и дать возможность организации разработать хорошие методы или избежать ошибок);
- c) законодательные и нормативные требования, которые непосредственно связаны с продуктом или услугой (например, нормы по безопасности, законодательство в области пищевой гигиены), или предоставлением этого продукта или услуг (например, приемы работы в рамках процесса производства, транспортировка или иные способы доставки);
- d) стандарты и нормы добровольного применения, которым организация обязалась следовать (например, отраслевые нормы, стандарты по безопасности и здоровью);
- e) возможные последствия нарушений в силу характера продуктов и услуг; такие нарушения могут варьироваться от потенциально опасных (например, плохое планирование безопасности дорожного движения на каком-то мероприятии может привести к несчастным случаям) до моментов, которые приводят к потере удовлетворенности потребителя (например, неустойчивые красители тканей могут приводить к выцветанию или потекам).

Если имеется конфликт исходных данных или сложно их реализовать, организации следует осуществить мероприятия для разрешения этих проблем.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

После того, как определены исходные данные, следует выполнить проектирование и разработку в соответствии с планом, чтобы обеспечить результативность процесса.

Анализ, подтверждение соответствия и подтверждение пригодности являются существенными для контроля процесса проектирования и разработки и должны выполняться надлежащим образом. Организации следует обеспечить:

- a) чтобы весь персонал, участвующий в проектировании и разработке, был осведомлен о и в полной мере понимал требования потребителей и конечных пользователей, а также ожидаемые конечные результаты. Отклонения от этих требований, например, при планировании улучшения эксплуатационных характеристик продукции, необходимо рассматривать совместно с другими факторами, такими как простота использования;
- b) формализованные проверки выполнения запланированных этапов проектирования и разработки и результатов каждого этапа для подтверждения их соответствия исходным данным, выявления проблем и разработки решений (персонал, не участвующий в работах непосредственно на конкретном этапе проектирования и разработки, может быть привлечен к анализу, в том числе и те, кто участвует в производстве продукта или услуги, а также, в соответствующих случаях, потребители, конечные пользователи и поставщики);
- c) подтверждение соответствия, чтобы гарантировать, что все требования, установленные на начальном этапе проектирования и разработки выполнены; на более крупных проектах процесс может быть разделен на ключевые стадии с выполнением в конце каждой из них подтверждения соответствия, которое может включать в себя:
 - 1) проведение альтернативных расчетов;
 - 2) сравнение нового проекта с подобным уже проверенным проектом;
 - 3) проведение тестов и демонстраций;
 - 4) проверку проектной документации до ее выпуска;

d) подтверждение пригодности, чтобы гарантировать, что конечный продукт или услуга будут соответствовать потребностям потребителя или конечного пользователя, если будут использоваться, как предполагается; действия по подтверждению пригодности могут включать в себя:

- 1) маркетинговые исследования;
- 2) эксплуатационные испытания;
- 3) моделирование и испытания в предполагаемых условиях применения;
- 4) частичное моделирование и испытания (например, чтобы проверить способность здания выдерживать землетрясение);
- 5) тестирование конечными пользователями с получением отзывов (например, для проектов по разработке программного обеспечения);

ПРИМЕЧАНИЕ Если возможно, то анализ, подтверждение соответствия и подтверждение пригодности должны быть выполнены по отдельности. Если же подтверждение соответствия является частью анализа или подтверждение соответствия и пригодности осуществляется одновременно, то нет необходимости повторять действия.

- e) определение действий по разрешению проблем, если они выявляются в ходе анализа, подтверждения соответствия и подтверждения пригодности; оценка результативности этих действий должна быть частью следующего анализа;
- f) чтобы документированная информация, связанная с анализом, подтверждением соответствия и подтверждением пригодности, сохранялась как свидетельство того, что работы по проектированию и разработке были выполнены, как запланировано.

8.3.5 Результаты проектирования и разработки

Результаты проектирования и разработки будут различаться в зависимости от характера процесса проектирования и разработки, а также требуемых продуктов и услуг. Результаты проектирования и разработки будут ключевыми исходными данными для процессов производства продуктов и оказания услуг.

Результаты проектирования и разработки должны давать необходимую информацию для всех процессов, требуемых для поставки ожидаемых продуктов и услуг (включая закупки, производство и действия после поставки); они должны также быть достаточно четкими, чтобы гарантировать, что исполнители понимают, какие действия от них требуются и в какой последовательности.

Результаты проектирования могут включать в себя:

- чертежи, спецификации на продукцию (включая особенности обеспечения сохранности), спецификации на материалы, требования к испытаниям;
- спецификации на процесс, детализация по необходимому производственному оборудованию;
- строительные чертежи и технические расчеты (например, прочности, сейсмической устойчивости);
- меню, рецепты, способы приготовления пищи, руководства по обслуживанию.

Эти результаты должны:

- a) определять, каким образом исходные требования будут выполняться (см. 8.3.3 а – е);
- b) быть достаточными для гарантии того, что все последующие процессы, необходимые для поставки продуктов и услуг, могут быть выполнены с учетом того, кто будет использовать каждый из результатов и в каких обстоятельствах;
- c) обеспечивать четкую информацию о том, что требуется в отношении мониторинга и измерений, включая подробности любых критериев приемки для процессов, продуктов и услуг, поставляемых извне, а также выпуска продуктов и услуг;

- d) предоставлять значимую информацию о характеристиках продуктов и услуг, чтобы гарантировать, что продукция может быть произведена, а услуги оказаны безопасным и подходящим способом, а также об особенностях применения продукта или услуги (например, инструкции по применению лекарств, хранению продуктов или по чистке изделия).

8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки

Цель данного раздела состоит в обеспечении определения, анализа и контроля изменений, производимых в ходе или после проектирования и разработки. Организации следует рассматривать как часть процесса проектирования и разработки то, как будут осуществляться взаимодействия с другими процессами или заинтересованными сторонами (например, потребителями или внешними поставщиками) и учесть это при определении изменений в рамках проектирования и разработки.

Изменения могут возникать при выполнении любой работы в рамках системы менеджмента качества и на любой стадии, в том числе:

- a) в ходе выполнения процесса проектирования и разработки;
- b) после выпуска и утверждения результатов проектирования и разработки;
- c) как результат мониторинга удовлетворенности потребителя и работы внешних поставщиков.

Документированная информация, связанная с изменениями в проектировании и разработке, которая должна сохраняться, может включать в себя результаты оценки влияния изменений на уже поставленные составные части или на продукт или услугу. Процессы анализа, подтверждения соответствия и подтверждения пригодности могут зачастую отражаться в документированной информации, детализирующей изменения в проектировании и разработке. Документированная информация может также содержать подробности действий, предпринятых в отношении затронутых последующих процессов (например, закупок, производства, поставки продуктов и услуг), и того, каким образом об этом будет сообщаться.

8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами

8.4.1 Общие положения

Внешние поставки включают в себя любые процессы, продукты и услуги от внешних поставщиков, которых организация не контролирует непосредственно. Организация несет ответственность за гарантию того, что поставляемые извне процессы, продукты и услуги соответствуют ее требованиям.

Организации следует определить:

- a) какие внутренние процессы взаимодействуют с поставляемыми извне процессами и какое влияние это оказывает на показатели деятельности;
- b) какие извне поставляемые материалы, компоненты или услуги входят составной частью в конечный продукт или услугу или являются критическими для поставки продукта или услуги;
- c) требования и конкретные средства управления, которые должны быть применены к каждой внешней поставке в зависимости от влияния, которое они могут оказывать на деятельность организации и ее показатели.

Например, организация может потребовать, чтобы:

- сырье соответствовало техническим требованиям, проверенным в ходе испытаний и тестов;

— техническая поддержка, осуществляемая компанией-партнером, выполнялась лицами, обладающими компетентностью в соответствующей области с применением безопасного оборудования.

Организации следует разработать процесс для управления внешними поставщиками, в котором будут учтены такие аспекты, как оценка, выбор, мониторинг функционирования и критерии оценки. Критерии должны основываться на конкретных требованиях, определенных для каждого поставщика. Выполнение такого процесса обеспечивает организации четкое понимание текущих возможностей внешних поставщиков и выявления нехватки необходимого, ведущих к разработке плана по разрешению этих проблем.

8.4.2 Тип и степень контроля внешних поставок

Тип и степень контроля выбираются исходя из того, насколько существенное влияние извне поставляемый процесс, продукт или услуга может оказывать на соответствие требованиям продукции, производимой организацией. Организации следует определить, какие конкретно средства управления должны быть применены к внешнему поставщику. Целью этих средств управления является гарантия того, что поставка продукта или услуги будет выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями и что продукт или услуга будут соответствовать требованиям.

Возможные действия могут включать в себя: входной контроль, протоколы испытаний, проведение аудитов второй стороны, тестирование, оценку статистических данных и показателей функционирования.

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Цель данного раздела – гарантировать, что организация ясно и четко донесла информацию о требованиях и средствах управления, которые необходимы для гарантии того, что поставляемые извне процессы, продукты или услуги не окажут отрицательного влияния на деятельность организации или удовлетворенность потребителя.

Организации следует гарантировать, что ее требования являются полными, ясными и разрешают любые возможные проблемы; обе стороны должны быть согласны с тем, что требуется. Организация может разрабатывать политики, руководства, вебсайты, бюллетени, договоры, формы заказов на закупку и т.д. на основании согласованных требований.

8.5 Производство продуктов и услуг

8.5.1 Управление производством продуктов и услуг

Организации следует установить условия для контроля поставки продукта и услуги, чтобы гарантировать, что критерии, определенные в разделе 8.1, выполнены.

Организации следует рассмотреть полный цикл производства продуктов и оказания услуг при определении, что необходимо контролировать, включая требования к действиям после поставки (такие как обеспечение гарантий или работа с жалобами). Все применимые аспекты из следующих должны быть приняты во внимание:

- a) персонал (например, компетентность, возможности, другие факторы);
- b) ресурсы (например, необходимые материалы, оборудование, время);
- c) методы (например, работы, критические контрольные точки, процедуры).

В зависимости от характера ее деятельности организация может иметь процессы, результаты которых не могут быть проверены последующим мониторингом и измерениями. Такие процессы требуют подтверждения пригодности. Оно состоит в доказательстве через предоставление объективных свидетельств, что требования для конкретного предполагаемого применения выполнены. Если организация не определила процесс подтверждения пригодности для таких процессов, то возникает риск получения несоответствующих результатов или претензий потребителей.

Процессы, требующие подтверждения пригодности, включают в себя, например:

- переводы в банках, которые зависят от функционирования информационных систем, а также от лиц, управляющих процессом;
- оказание услуг, связанных с непосредственным взаимодействием с потребителем;
- термообработку, где отклонение температуры в печи может снизить функциональные свойства или уменьшить срок эксплуатации продукции.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организации следует применять различные методы идентификации в зависимости от характера продуктов или услуг. Средства идентификации должны учитывать следующее:

- a) почему требуется идентифицировать производимый результат;
- b) на какой стадии или стадиях процесса осуществляется идентификация и каким образом она делается.

Средства идентификации будут различаться в зависимости от характера производимого результата, например:

- для идентификации договора или заказа на закупку может использоваться код, название или их комбинация;
- номер детали или нестирающаяся маркировка, метка на физической детали продукции;
- видимый, осязаемый знак, указывающий на выполнение действий, таких как уборка номера в отеле.

Там, где есть требование к прослеживаемости производимых результатов, организации следует гарантировать, что соответствующая документированная информация о каждом идентифицированном результате сохраняется и доступна.

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Цель данного раздела в том, чтобы гарантировать, что собственность, которая не принадлежит организации, но находится под ее управлением, защищена.

Собственность может быть материальной и нематериальной (например, сырье, инструментарий, оборудование потребителя, интеллектуальная собственность и персональные данные). Действия, которые организация должна предпринять для ее защиты, будут зависеть от типа собственности.

Владелец собственности должен быть четко определен и известен в организации.

Проверка собственности, когда организация принимает управление ее на себя, важна (например, положение или физическое состояние, точность персональных данных). Такую проверку следует проводить регулярно.

Назначение требуемой в этом разделе документируемой информации состоит в обеспечении возможности использования соответствующей информации, чтобы гарантировать, что потребитель или внешний поставщик в точности проинформирован в случае, если собственность утеряна, повреждена или, в иных случаях, признана непригодным для применения.

8.5.4 Сохранность

Обеспечение сохранности может потребоваться в ходе производства продукта или оказания услуг. Организации следует определить те производимые результаты, которые могут испортиться или ухудшить свои характеристики и, тем самым, повлиять на соответствие продукта или услуги, а также реализовать соответствующие меры по обеспечению сохранности.

Например:

- a) производимым результатом могла бы быть информация, которая подтверждает банковскую операцию, и должна быть защищена физическими или электронными способами, или и тем, и другим;
- b) на складе готовой продукции обеспечение сохранности может гарантировать целостность, идентификацию или безопасность продукции на определенных стадиях или процессах, таких как хранение, погрузочно-разгрузочные работы и транспортировка.

В зависимости от характера деятельности может быть необходимо определить методы обеспечения сохранности для всех составных частей и компонентов, из которых должна быть собрана конечная продукция (например, для производства или сборки) или для оборудования, или информации, критической для оказания услуги (например, данные необходимые для технической поддержки после поставки потребителю домашнего компьютера).

8.5.5 Деятельность после поставки

Цель этого раздела – гарантировать, что организация выполняет соответствующие требования после того, как продукт поставлен или услуга оказана, отдавая себе отчет, что на поставке не заканчивается ответственность организации.

При определении деятельности после поставки организации следует принять во внимание не только известные требования (например, законодательные или требования потребителя), но также и возможность того, что продукт или услуга не соответствуют ожидаемому и могут потребоваться дополнительные работы. Риск неудовлетворенности потребителя или потери возможности для улучшения возрастает, если организация упускает из виду возможные и установленные действия после поставки.

Примеры действий после поставки включают в себя:

- a) привлечение потребителей для оценки их удовлетворенности продуктами и услугами;
- b) установка оборудования на месте и утилизация старого оборудования;
- c) мероприятия, закрепленные в договоре, такие как обеспечение гарантии или техническая поддержка;
- d) доступ потребителя в режиме онлайн к информации, связанной с поставкой продукта или услуги, например, статус рейсов; часто задаваемые вопросы (FAQs).

8.5.6 Управление изменениями

Этот раздел посвящен изменениям, которые случаются в ходе производства продукта и оказания услуг и влияют на соответствие требованиям. Организации следует гарантировать, что целостность производства продукта и оказания услуг сохраняется за счет контроля этих изменений и анализа предпринятых действий, а также того, как это влияет на средства управления, реализуемые в соответствии с 8.5.1.

Причина изменений может быть различной и организации следует знать об этом при планировании работ (см. 6.3 и 8.1); например, необходимость в изменениях может быть обусловлена внешним поставщиком (например, задержка поставки или проблемы с качеством), внутренними проблемами (например, сбой критически важного оборудования, повторяющиеся несоответствия продукции) или внешними факторами (например, новые или измененные требования потребителя или нормативные требования).

В случае любых изменений организации следует применять системный и широкий подход. Типичные действия по контролю изменений включают в себя:

- a) анализ;
- b) подтверждение соответствия и подтверждение пригодности до внедрения;
- c) утверждение, включая санкционирование потребителем, где это применимо;

d) мероприятия по внедрению, включая обновленные элементы системы менеджмента качества.

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

В зависимости от характера изменений организации следует определить потребность в документированной информации, которая должна сохраняться, и формат, в котором ее следует сохранять; например:

- протоколы анализа работ;
- результаты подтверждения соответствия и подтверждения пригодности;
- описание изменений;
- реквизиты лиц, санкционировавших внедрение изменений (включая потребителей, если применимо).

8.6 Выпуск продуктов и услуг

Цель этого раздела – гарантировать, что продукты и услуги проверяются на соответствие сразу после выпуска и поставки по запланированным критериям приемки (см. 8.1).

Должна быть обеспечена прослеживаемость лица (лиц), уполномоченного осуществлять окончательный выпуск продукта или услуги. Это может быть достигнуто за счет сохранения документированной информации, такой как подпись утверждающего лица или документа, конкретизирующего общее разрешение на автоматизированный выпуск продукции при выполнении определенных критериев (например, автоматическая авторизация электронного платежа при покупке онлайн). Санкционирование выпуска продуктов и услуг может также быть выявлено из сохраненной документированной информации соответствующих лиц, как это определено должностной инструкцией, уровнем полномочий или чем-то подобным.

8.7 Управление несоответствующими результатами

8.7.1 Целью данного раздела является предотвращение передачи несоответствующих результатов на следующий этап или потребителю. Есть несколько способов управлять несоответствующими результатами:

- a) исправление несоответствия, чтобы обеспечить соответствие;
- b) исключение несоответствующего результата из процесса вообще.

Степень управления, которая требуется от организации, зависит от характера несоответствия и его возможного влияния.

Если способы управления, указанные выше, не применимы, организации следует информировать потребителя и другие соответствующие заинтересованные стороны, что несоответствие выявлено и каковы возможные последствия этого несоответствия.

Если несоответствие обнаружено после того, как продукция попала на следующую стадию или была поставлена потребителю, организации следует предпринять соответствующие меры для предотвращения непреднамеренного использования или нежелательных последствий.

Такие меры могут включать:

- отзыв (например, из-за проблем с безопасностью, как в случае с неправильным составом лекарства);
- остановку поставки или изъятие затронутых несоответствием продуктов или услуг (например, из-за неправильного указания на этикетке пищевого продукта срока годности или неверной цены в каталоге, или невозможности оказать услугу согласно описанию);

- переработку;
- исключение или уменьшение несоответствия до согласованного уровня.

Если такие меры невозможны и в зависимости от характера несоответствия, может быть достигнуто соглашение с потребителем, разрешающее применение несоответствующего продукта или услуги. В этой ситуации соответствующее лицо (лица) или, где это применимо, потребитель, должны дать разрешение (см. 7.2 d и 8.6).

В том случае, если в процессах оказания услуг непосредственно участвует потребитель, несоответствующая продукция не может быть выявлена до тех пор, пока услуга не будет оказана потребителю. По этой причине в подобных ситуациях большинство организаций применяет требования раздела 10.2 *Несоответствия и корректирующее действие*.

Примером может служить авиакомпания, обеспечивающая питание и/или размещение в гостинице из-за задержки рейса до тех пор, пока не появится возможность вылета или пока пассажир не перерегистрируется на другой рейс.

8.7.2 Целью данного раздела служит обеспечение отслеживания: несоответствующей продукции; действий по исправлению несоответствий; корректирующих мер, предпринятых для избежания повторения несоответствия; а также тех лиц, кто несет ответственность за разрешение выпуска несоответствующего продукта или услуги.

Сохраняемая документированная информация с вышеуказанным содержанием гарантирует, что процессы улучшаются и оптимизируются; исправленные рабочие инструкции, процессы и процедуры детализированы для дальнейшего применения; а информация передана соответствующим лицам как в организации (см. 7.2 d), так и за ее пределы (см. 8.2.1). Эта документированная информация может также быть использована как основа для анализа тенденций в несоответствиях.

Организации следует гарантировать, что сохраняемая документированная информация детально описывает несоответствие, действия, предпринятые для его исправления или уменьшения, или предупреждения о нем, любые полученные разрешения на применение (например, соглашение с потребителем о том, что продукт или услуга могут использоваться несмотря на несоответствие) и кто санкционировал предпринятые действия.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Для того, чтобы определить, получены ли запланированные результаты, организации потребуется проводить мониторинг и измерения. Этот раздел требует от организации определить, что должно подвергаться мониторингу и измерениям, а также какие методы должны использоваться для анализа и оценки показателей и результативности системы менеджмента качества.

При определении, что нуждается в мониторинге и/или измерениях, организации следует принять во внимание действия, требуемые в других разделах, такие как разработка системы менеджмента качества и ее процессов (см. 4.4), оперативное планирование и управление (см. 8.1), удовлетворенность потребителя (см. 9.1.2), анализ и оценка (см. 9.1.3), внутренние аудиты (см. 9.2) и анализ менеджмента (см. 9.3).

Организации также следует определить, каким образом будет осуществляться мониторинг, измерения, анализ и оценка, а также ресурсы (см. 7.1.5), которые потребуются для этого. Организации следует решить, какую документированную информацию будет необходимо сохранять для подтверждения результатов.

9.1.2 Удовлетворенность потребителя

Данный раздел нацелен на обеспечение обратной связи с потребителями. В нем предлагается системный метод получения представления о восприятии потребителями продуктов и услуг организации, были ли потребности и ожидания удовлетворены.

Опрос потребителей – один из методов получения обратной связи. Организациям следует принять во внимание различные способы получения информации, зависящие от типа потребителя (например, B2Bⁱⁱⁱ, B2C^{iv}, услуги общего пользования, органы государственного управления, интернет-бизнес). Организация может определить метод(ы), который она хотела бы использовать. Эти методы могут включать, но не ограничиваться этим, следующее:

- a) опрос мнений;
- b) обмен информацией с потребителем (см. 8.2.1);
- c) информация от потребителя о качестве поставленных продуктов и услуг;
- d) анализ доли рынка;
- e) благодарности;
- f) жалобы;
- g) запросы на гарантийное обслуживание;
- h) отчеты дилеров;
- i) социальные сети (вебсайты и форумы);
- j) запросы счетов;
- k) опубликованная в газетах или журналах информация.

Организации следует определить потребителей, от которых она бы хотела получать данные об удовлетворенности, и каким образом их отслеживать. Организации могут выбрать запрос обратной связи от каждого потребителя по завершении операции или использование репрезентативной выборки, основанной на целевом количестве продаж, постоянных или новых потребителей. Это может осуществляться непрерывно или с определенной частотой, заданной организацией.

Организация должна иметь возможность определить степень удовлетворенности потребителя после анализа и оценки результатов и предпринять действия, основанные на этой информации. Эта информация должна использоваться в качестве исходных данных для анализа менеджмента и определения, нужны ли какие-то меры по повышению удовлетворенности потребителя.

9.1.3 Анализ и оценка

Данный раздел требует от организации анализировать и оценивать данные, полученные в результате мониторинга и измерений, чтобы определить, соответствуют ли процессы, продукты и услуги требованиям.

Организации следует определить данные, подлежащие анализу. Выбор данных должен гарантировать, что анализ и оценка могут быть проведены для:

- a) установления уровней удовлетворенности потребителя;
- b) гарантии того, что организация выполняет планы;
- c) оценки работы внешних поставщиков;
- d) определения результативности предпринятых действий в отношении рисков и возможностей.

ⁱⁱⁱ B2B – business-to-business, потребителем продуктов и услуг являются компании

^{iv} B2C – business-to-customer, потребителем продуктов и услуг являются частные лица (конечные потребители)

Примерами источников данных могут служить, но не ограничиваться ими:

- результаты мониторинга восприятия потребителей;
- статус целей в области качества;
- анализ мероприятий на совещаниях, посвященных рискам и возможностям (например, протоколы совещаний);
- данные проектов для планирования (например, бюджет и сроки);
- сроки поставки и качество (например, уровень брака) от внешних поставщиков;
- данные о продукте: выработка; соответствие конкретным требованиям (например, потребителей, законодательства, регламентов); PPM^v; уровень брака и переделки; своевременность поставки; уровень выполнения заказов;
- данные об услуге: время ожидания; информация о решении проблем потребителей; простота доступа; точность; культура производства; доброжелательность;

Организации следует определить, насколько часто она будет анализировать и оценивать данные, которые помогут выявить области для улучшений. Это может зависеть от возможности организации получать информацию в электронном виде, а не выполнять подготовку данных вручную. Организации следует гарантировать, что методы и качество данных (например, объективность, полнота, точность, полезность) (см. 7.1.5) обеспечивают ценную информацию для принятия решений менеджментом. Статистические методы могут быть полезным инструментом при анализе и оценке.

Результат анализа и оценки часто представляется в форме документированной информации, в частности, отчета об анализе тенденций, и служит исходными данными для анализа менеджмента. С этой точки зрения он должен быть в формате, который позволяет определить, необходимы ли какие-то действия. В силу того, что анализ и оценка часто связаны с анализом менеджмента, организации следует определить подходящую частоту и, возможно, выбрать более частое проведение анализа, например, на ежедневных совещаниях.

Результаты анализа и оценки предоставляют информацию организации, которая может дать ей возможность определить показатели и результативность системы менеджмента качества, а также необходимые улучшения.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Цель внутренних аудитов состоит в том, чтобы собрать объективную информацию о функционировании и результативности системы менеджмента качества, чтобы гарантировать, что запланированные мероприятия были выполнены и система менеджмента качества результативно внедрена и поддерживается.

В ходе внутренних аудитов следует оценивать все элементы системы менеджмента качества организации и проверять документированную информацию (такую, как внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты; требования потребителей; законодательные и нормативные требования; системы управления предприятием), равно как и наблюдать за тем, как работает персонал.

В результате внутренних аудитов следует установить, соответствует ли система менеджмента качества требованиям ISO 9001. Хотя организация должна всегда пытаться гарантировать, что ее система менеджмента качества соответствует всем применимым требованиям ISO 9001, нет требования для каждого раздела ISO 9001 или процесса системы менеджмента качества оцениваться в ходе каждого аудита.

9.2.2 Организации следует разработать, внедрить и управлять программой аудитов. Программа аудитов содержит мероприятия для одного или нескольких аудитов,

^v PPM (parts per million) – частей на миллион, единица измерения

запланированных на конкретный период времени и направленных на обеспечение результативности системы менеджмента качества.

Программа аудитов должна определять, насколько часто организация будет проводить аудиты. Это может быть обеспечено разработкой графика аудитов (например, ежемесячно, ежеквартально, ежегодно). После определения частоты организации следует использовать мышление, основанное на рисках, и проанализировать, как часто процесс выполняется, насколько он зрелый или сложный, есть ли какие-то изменения в процессе, а также цели программы внутреннего аудита. Например, более зрелые процессы, скорее всего, потребуют менее частых внутренних аудитов. Более сложные процессы могут потребовать проведения более частых внутренних аудитов. Перечень исходных данных, учитываемых при планировании аудитов, включает в себя, но не ограничивается этим, следующее:

- a) значимость процессов;
- b) приоритеты руководства;
- c) показатели процесса;
- d) изменения, затрагивающие организацию;
- e) результаты предыдущих аудитов;
- f) тенденции в претензиях потребителей;
- g) вопросы, связанные с соблюдением законодательства и регламентов.

Программа внутренних аудитов организации должна также содержать методы, которые будут использованы на аудитах; эти методы могут включать в себя интервью, наблюдения, выборки и анализ информации. Организациям следует планировать и проводить аудиты в соответствии с требованиями их систем менеджмента качества, по проектам или процессам, а не по конкретным разделам ISO 9001.

При проведении аудитов организации следует гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита. Всегда, когда это возможно, внутренние аудиторы не должны проверять собственную работу. В некоторых случаях, особенно в небольших организациях или в тех областях в организации, где требуются специальные знания, может потребоваться сотруднику проверять собственную работу. В такой ситуации организации следует проводить внутренний аудит в паре с коллегой или давать анализировать результаты аудита коллеге или руководителю, чтобы гарантировать объективность результатов.

В рамках этих действий организации следует определить критерии и область действия каждого внутреннего аудита. Критериями могут выступать конкретные стандарты или требования, а область действия может быть определена в терминах конкретных подразделений, продуктовых линий, процессов или производственных площадок. Может быть полезным для организации, применяющим более одного стандарта на системы менеджмента со схожими требованиями, проводить совместные аудиты (например, интегрированной системы менеджмента) для уменьшения избыточности. Эта информация обычно представлена в плане аудита.

После завершения каждого внутреннего аудита результаты должны быть переданы соответствующему руководству. Исходя из этих результатов, могут потребоваться соответствующие коррекции и корректирующие действия. Организация может сама установить критерии, в каких случаях требуются корректирующие действия, основываясь на серьезности несоответствия. Обычно организации устанавливают период времени для реакции и исправления несоответствий, чтобы гарантировать, что они своевременно устранены.

В ходе аудита можно наблюдать обстоятельства, которые соответствуют требованиям, но могут быть слабым местом системы менеджмента качества. В этом случае, если организация

включит эту информацию в отчет по аудиту, она может дать руководству основание для решения о целесообразности инициирования действий по улучшению.

Результаты внутренних аудитов должны сохраняться как документированная информация в качестве свидетельства, что программа аудита была выполнена. Примеры результатов аудита могут включать в себя отчеты об аудите, свидетельства корректировок или предпринятых корректирующих действий (например, обучения, обновления документированной информации). Результаты внутренних аудитов необходимы в качестве исходных данных для анализа менеджмента.

9.3 Анализ менеджмента

9.3.1 Общие положения

Анализ менеджмента – это функция высшего руководства, которая должна выполняться в связке со стратегическими направлениями развития организации. Его назначение состоит в анализе информации о показателях функционирования системы менеджмента качества с целью определить, является ли она:

- a) пригодной – она все еще соответствует своему назначению?
- b) адекватной – она все еще является достаточной?
- c) результативной – она все еще достигает запланированных результатов?

Анализ менеджмента должен проводиться с запланированной частотой. Нет необходимости, чтобы вся исходная информация рассматривалась за один раз, но план должен предусматривать, каким образом будут выполнены требования ISO 9001, относящиеся к анализу менеджмента. Организация может проводить анализ менеджмента как отдельное мероприятие, так и в комбинации с соответствующими мероприятиями (например, совещания, отчеты).

Время проведения анализа менеджмента может быть привязано к другим бизнес-мероприятиям (например, стратегическому планированию, бизнес-планированию, ежегодному совещанию, производственным совещаниям, анализу систем менеджмента, определяемых другими стандартами), чтобы добавить ценности и избежать избыточности многочисленных совещаний.

9.3.2 Исходные данные для анализа менеджмента

Исходные данные для анализа менеджмента непосредственно связаны с требованиями других разделов ISO 9001; сюда входит анализ и оценка данных (см. 9.1.3). Исходные данные должны использоваться, чтобы определить тенденции для формирования решений и принятия мер, связанных с системой менеджмента качества. Исходные данные для анализа менеджмента включают в себя:

- a) статус действий, определенных предыдущим анализом менеджмента;
- b) изменения во внешних и внутренних факторах (см. 4.1);
- c) данные по удовлетворенности потребителя и обратной связи с соответствующими заинтересованными сторонами (см. 9.1.2);
- d) цели в области качества (см. 6.2);
- e) показатели процессов и соответствия продуктов и услуг (см. 4.4 и 8.6);
- f) данные о несоответствиях и корректирующих действиях (см. 10.2);
- g) результаты мониторинга и измерений (см. 9.1.1);
- h) результаты аудитов (см. 9.2);
- i) данные о работе внешних поставщиков (см. 8.4);
- j) данные о достаточности ресурсов (см. 7.1);

к) данные о результативности предпринятых действий по обработке рисков и возможностей (см. 6.1);

л) информацию о возможностях для улучшения (см. 10.1).

Организации могут включать дополнительные данные в анализ менеджмента (такие, как внедрение новой продукции, финансовые результаты или новые возможности бизнеса) с целью определить, достигает ли организация запланированных результатов. Это относится и к другим разделам ISO 9001, где есть требование отслеживать и анализировать информацию (например, 4.2).

9.3.3 Результаты анализа менеджмента

Результаты анализа менеджмента должны включать в себя решения и действия, связанные с возможностями для улучшения (см. 10.1), изменениями (см. 6.3), необходимыми для системы менеджмента качества, а также требуемыми ресурсами (см. 7.1). Статус мероприятий, определенных в ходе анализа менеджмента должен служить исходными данными для следующего анализа менеджмента. Для того, чтобы гарантировать своевременность мер организациям следует отслеживать и анализировать их выполнение на постоянной основе.

Организации должны сохранять документированную информацию, как свидетельство результатов анализа менеджмента. Примерами документированной информации могут служить презентации, протоколы совещаний или отчеты.

10 Улучшение

10.1 Общие сведения

Целью улучшений для организации является, как планирование, так и фактическая реализация мероприятий для достижения ожидаемых результатов и повышения удовлетворенности потребителей. Выявление возможностей для улучшения помогает сохранять соответствие требованиям и ожиданиям потребителей за счет совершенствования продуктов и услуг, исправления или предупреждения нежелательных последствий, а также улучшения функционирования и результативности системы менеджмента качества.

Существуют различные методы выполнения улучшений, такие как:

- а) прорывные проекты, которые либо ведут к инновациям, пересмотру и улучшению существующих процессов, либо к внедрению новых процессов;
- б) постепенные незначительные улучшения, проводимые в рамках существующих процессов;
- с) устранение причин существующих несоответствий.

В то время, как корректирующие действия (см. 10.2) определяют методы, необходимые для выявления причин обнаруженных проблем (и избежания их повторения), согласно обстоятельствам, постоянное улучшение (см. 10.3) – это процесс принятия мер на регулярной основе для реализации согласованных решений, которые должны принести положительные результаты.

Действия по улучшению могут выполняться в отношении продуктов и услуг, а также системы менеджмента качества.

10.2 Несоответствие и корректирующее действие

10.2.1

Когда выявляется несоответствие, в том числе в форме жалобы, организация должна предпринять меры для изучения, что пошло не так, исправления, если это возможно, и избежания повторения подобных случаев в будущем. Организация должна постоянно

стремиться к устранению причин и последствий проблем, которые могли бы оказывать негативное воздействие на:

- a) ее результаты;
- b) ее продукты, услуги, процессы или систему менеджмента качества;
- c) удовлетворенность потребителя.

Возможные источники для выявления несоответствий включают в себя, но не ограничиваются этим:

- результаты внутренних и внешних аудитов (см. 9.2);
- результаты мониторинга и измерений (например, контроль, дефекты продуктов и услуг);
- данные по несоответствующей продукции (см. 8.7);
- претензии потребителей;
- данные о несоблюдении законодательных и нормативных требований;
- данные о проблемах с внешними поставщиками (например, со своевременностью поставки, на входном контроле);
- проблемы, обозначенные персоналом (например, через ящики для предложений);
- данные по запросам на гарантийное обслуживание.

Организация должна принять меры для управления или исправления любого несоответствия. Это может быть достигнуто за счет снижения влияния проблемы пока идет расследование. Организации может быть необходимым войти в контакт с потребителями или внешними поставщиками, чтобы проинформировать их о несоответствии, и предоставить информацию о возможном или фактическом влиянии на поставленный продукт или оказанную услугу.

Организация должна анализировать несоответствие, чтобы определить его причину и существует ли она где-то еще, или возможно ли ее повторение или проявление в другом месте. Организация должна определить объем действий, которые необходимо предпринять, основываясь на потенциальном влиянии несоответствия. Организация должна выполнить любые необходимые действия, исходя из этого анализа. Это может быть осуществлено различными способами, такими как, но не ограниченными ими: проведение анализа корневой причины; применение методики решения проблем 8D; FMEA; или диаграмм Исикавы («рыбья кость»).

Организация должна анализировать результативность любых корректирующих действий путем подтверждения (с помощью свидетельств), что меры приняты или коррекция выполнена. Это может быть сделано отслеживанием функционирования процессов или анализом документированной информации. Для гарантии того, что результативность реализации может быть проверена, организация может установить соответствующий период до того, как будет предпринят анализ. Здесь могут быть различные варианты в зависимости от сложности и потребностей в ресурсах (например, закупка основного оборудования) для осуществления необходимых мер, устраняющих несоответствие.

Организация должна проанализировать, не вызывает ли корректирующее действие, предпринятое в одной области, негативных последствий в другой области организации.

После анализа корректирующего действия организация должна посмотреть, существует ли риск или возможность, которые ранее не были выявлены в ходе планирования (см. 6.1). Если необходимо, планы должны быть обновлены.

10.2.2

Организация должна сохранять документированную информацию, показывающую что коррекция или корректирующее действие выполнены, включая характер несоответствия (например, описание несоответствия, категорию несоответствия –

значительное/незначительное); примеры включают формы корректирующих действий или баз данных, а также свидетельства, демонстрирующие, что действия были выполнены.

10.3 Постоянное улучшение

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

Постоянное улучшение может включать в себя меры по повышению согласованности результатов процессов, продуктов и услуг с тем, чтобы повысить уровень соответствия результатов и снизить вариации процесса. Это делается для того, чтобы улучшить функционирование организации и повысить полезность для ее потребителей и заинтересованных сторон.

Организация должна анализировать и оценивать результаты (см. 9.1.3), осуществлять анализ менеджмента (см. 9.3), чтобы определить, требуются ли меры для постоянного улучшения. Организация должна рассматривать действия, необходимые для улучшения пригодности, соответствия и результативности системы менеджмента качества.

Есть несколько методик и инструментов, применение которых организация может рассматривать для осуществления постоянного улучшения; они включают в себя, но не ограничиваются этим: «шесть сигма»; бережливое производство; кайдзен.

Результат мер по постоянному улучшению организация должна видеть в совершенствовании своих продуктов, услуг, процессов, а также в улучшении показателей и результативности ее системы менеджмента качества.

Библиография

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 31010, *Risk management — Risk assessment techniques*
- [23] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [24] IEC 61160, *Design review*
- [25] Quality management principles, ISO¹⁾
- [26] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [27] ISO 9001 for Small Businesses — What to do? Advice from ISO/TC 176, ISO¹⁾
- [28] Integrated Use of Management System Standards, ISO¹⁾
- [29] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [30] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

¹ Доступно на сайте: <http://www.iso.org>.