

**ТЕХНИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИКАЦИЯ**

ISO/DTS 9002

(проект)

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

Quality management systems

Guidelines for the application of ISO 9001:2015

Перевод В.А. Качалова
от 10.01.2016

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ!

Данный документ является рабочей версией авторского перевода В.А. Качалова проекта Технической спецификации ISO/DTS 9002 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001:2015» (документ ISO/TC 176/SC 2/N 1338 от 21.12.2015 **Draft ISO Technical Specification ISO/DTS 9002 «*Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015*»**).

Окончательная редакция перевода будет подготовлена после опубликования официального издания ISO/TS 9002.

В.А. Качалов

10 января 2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие

Введение

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

- 1 Область применения**
- 2 Нормативные ссылки**
- 3 Термины и определения**
- 4 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)**
 - 4.1 Понимание организации и ее контекста (условий, в которых она функционирует)
 - 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
 - 4.3 Установление (определение) области применения системы менеджмента качества
 - 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
- 5 Лидерство**
 - 5.1 Лидерство и приверженность
 - 5.1.1 Общие положения
 - 5.1.2 Ориентация на потребителей
 - 5.2 Политика
 - 5.2.1 Разработка политики в области качества
 - 5.2.2 Доведение политики в области качества
 - 5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации
- 6 Планирование**
 - 6.1 Действия по обращению с рисками и возможностями
 - 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
 - 6.3 Планирование изменений
- 7 Поддержка**
 - 7.1 Ресурсы
 - 7.1.1 Общие положения
 - 7.1.2 Человеческие ресурсы
 - 7.1.3 Инфраструктура

- 7.1.4 Среда для функционирования процессов
- 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений
- 7.1.6 Внутрифирменные знания
- 7.2 Компетентность
- 7.3 Осведомленность
- 7.4 Коммуникация
- 7.5 Документированная информация
 - 7.5.1 Общие положения
 - 7.5.2 Создание документированной информации и ее актуализация
 - 7.5.3 Управление документированной информацией

8 Деятельность

- 8.1 Планирование деятельности и управление ею
- 8.2 Требования к продукции и услугам
 - 8.2.1 Коммуникация с потребителями
 - 8.2.2 Установление (определение) требований к продукции и услугам
 - 8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам
 - 8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам
- 8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг
 - 8.3.1 Общие положения
 - 8.3.2 Планирование деятельности по проектированию и разработке
 - 8.3.3 Исходные данные («входы») для проектирования и разработки
 - 8.3.4 Средства и методы управления проектированием и разработкой
 - 8.3.5 Итоговые результаты («выходы») проектирования и разработки
 - 8.3.6 Изменения в проектировании и разработке
- 8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами
 - 8.4.1 Общие положения
 - 8.4.2 Вид и степень управления
 - 8.4.3 Информация для внешних поставщиков
- 8.5 Производство продукции и предоставление услуг
 - 8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
 - 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
 - 8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам
 - 8.5.4 Сохранение
 - 8.5.5 Деятельность после поставки
 - 8.5.6 Управление изменениями

- 8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг
- 8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)

9 Оценка показателей деятельности

- 9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка
 - 9.1.1 Общие положения
 - 9.1.2 Удовлетворенность потребителей
 - 9.1.3 Анализ и оценка
- 9.2 Внутренний аудит
- 9.3 Анализ со стороны руководства
 - 9.3.1 Общие положения
 - 9.3.2 Исходные данные («входы») для анализа со стороны руководства
 - 9.3.3 Результаты («выходы») анализа со стороны руководства

10 Улучшение

- 10.1 Общие положения
- 10.2 Несоответствия и корректирующие действия
- 10.3 Постоянное улучшение

Библиография (не переведена!)

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется через Технические комитеты ISO. Каждый орган-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки этого документа, и те, которые предназначены для его дальнейшего применения, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Данный документ был подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Обращает на себя внимание то, что некоторые из элементов этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет во введении и/или в списке полученных ISO патентных заявлений (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, используемая в данном документе, является лишь справочной информацией, представленная для удобства пользователей и не служит целям их рекламирования (поддержки).

Для объяснения значения специфических терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также информации о соблюдении ISO принципов Всемирной торговой организации (WTO) в отношении технических барьерах в торговле (ТВТ) следует обратиться к следующей URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Комитетом, ответственным за этот документ является Технический комитет ISO/TC 176 «Менеджмент качества и гарантирование качества», подкомитет SC 2 «Системы качества».

Введение

Данная Техническая спецификация была разработана, чтобы помочь пользователям во внедрении и применении системы менеджмента качества на основе ISO 9001:2015.

Данная Техническая спецификация содержит рекомендации по применению требований ISO 9001: 2015 с постатейным соответствием разделам от 4 до 10. Вместе с тем, она не содержит рекомендаций, относящихся к приложениям А и В.

Данная Техническая спецификация содержит примеры того, что организация может сделать, но она не добавляет новых требований к ISO 9001. Примеры в этой Технической спецификации не являются окончательными и представляют лишь возможности, не все из которых обязательно подходят для каждой организации.

ISO 9001: 2015 содержит требования, которые могут быть объективно проаудитированы или оценены. Данная Техническая спецификация включает в себя примеры, описания и варианты, которые помогают как во внедрении системы менеджмента качества, так и в укреплении ее отношения к общему управлению организацией. Хотя рекомендации в этой Технической спецификации согласуются с моделью системы менеджмента качества, содержащейся в ISO 9001, они не предназначены для интерпретации требований ISO 9001 или для целей аудита или оценки.

Данная Техническая спецификация может быть использована организациями всех типов, размеров, уровней зрелости и во всех секторах и географических точках. Ее применение может меняться в зависимости от этих факторов.

ISO опубликовала ряд других стандартов по менеджменту качества, а также информационные ресурсы, которые могут помочь пользователю и предоставляют информацию о дополнительных методах внедрения, в том числе :

- Брошюра ISO: «ISO 9001:2015 для малого бизнеса - что делать? Советы от ISO/TC 176»
- ISO 9001 Auditing Practices Group (APG) на сайте:
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- Общедоступная информация об ISO/TC 176/SC2: www.iso.org/tc176/sc02/public
- Брошюра ISO: «Интегрированное применение стандартов на системы менеджмента».

Системы менеджмента качества

Руководящие указания по применению ИСО 9001

1 Область применения

Данная Техническая спецификация содержит руководящие указания о намерениях требований в ISO 9001:2015. Она не предназначена добавлять, исключать или каким-либо образом изменять эти требования.

Данная Техническая спецификация описывает намерения отдельных разделов систем менеджмента качества, с возможными примерами шагов, которые организация может предпринять, чтобы выполнить требования.

Данная Техническая спецификация не предписывает обязательных подходов к внедрению и реализации требований и не предоставляет каких-либо предпочтительных методов их интерпретации.

2 Нормативные ссылки

Следующие документы, в целом или частично, являются нормативными ссылками в данном документе, и являются обязательными для их применения. В случае датированных ссылок применяют только указанное издание. В случае недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая любые поправки).

ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 9000:2015.

4 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)

4.1 Понимание организации и ее контекста (условий, в которых она функционирует)

Назначение этого требования заключается в обеспечении хорошего понимания соответствующих внутренних и внешних факторов (обстоятельств), которые могут влиять (как положительно, так и отрицательно) на способность организации достигать результатов, намеченных ее системой менеджмента качества. Организации следует осознавать, что внутренние и внешние факторы могут меняться, и по этой причине их следует подвергать мониторингу и анализировать на регулярной основе.

Это понимание необходимо, чтобы обеспечить основу для определения ключевых элементов системы менеджмента качества, таких, как область применения системы менеджмента

качества (см. 4.3), процессы (см. 4.4), политику (см. 5.2), планирование, цели, риски и возможности (см. раздел 6).

Информация о внутренних и внешних факторах (обстоятельствах) может быть найдена во многих источниках, таких как внутренние документы и собрания (обсуждения), национальная и международная пресса, веб-сайты, публикации национальных статистических служб и других государственных ведомств, профессиональные и технические издания, конференции, встречи с представителями местных и государственных учреждений, профессиональные ассоциации.

Примеры внутренних и внешних факторов (обстоятельств), имеющих отношение к контексту организации, могут включать, но не ограничиваются ими:

а) внутренние факторы (обстоятельства):

- 1) общие показатели деятельности организации, включая финансовые результаты;
- 2) ресурсные факторы, включая инфраструктуру, условия осуществления процессов, внутрифирменные знания;
- 3) человеческие аспекты, такие как компетентность лиц, организационная культура, отношения с профсоюзами;
- 4) производственные факторы, такие, как возможности процесса, производства или поставки, показатели функционирования системы менеджмента качества, оценка со стороны потребителей;
- 5) факторы управления организацией, такие как правила и процедуры принятия решений или организационная структура;

б) внешние факторы (обстоятельства):

- 1) макроэкономические факторы, такие как обменный курс валют, экономическая ситуация, прогноз инфляции, доступность кредитов;
- 2) социальные факторы, такие как местный уровень безработицы, состояние безопасности, уровня образования, государственные праздники и рабочие дни;
- 3) политические факторы, такие, как политическая стабильность, государственные инвестиции, местная инфраструктура, международные торговые соглашения;
- 4) технологические факторы, такие, как новые технологии, материалы и оборудование, сроки действия патентов, кодексы профессиональной этики;
- 5) конкурентные факторы, включая долю организации на рынке, наличие аналогичных или заменяющих товаров или услуг, тенденции лидеров рынка, тенденции роста клиентов, стабильность рынка;
- 6) факторы, влияющие на производственную среду, такие, как требования профсоюзов, законодательные и нормативные требования, в том числе в области охраны окружающей среды.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Намерение этого требования заключается в обеспечении того, что организация будет рассматривать требования соответствующих заинтересованных сторон, выходящих за рамки тех, кто является просто второй стороной контракта и конечным потребителем. Оно заключается также в том, чтобы сосредоточиться на тех заинтересованных сторонах, которые имеют отношение к системе менеджмента качества.

- а) Следующие потенциальные заинтересованные стороны могли бы считаться важными, если они влияют на систему менеджмента качества:
- 1) клиенты;
 - 2) конечные пользователи или бенефициары;
 - 3) регулирующие органы;
 - 4) партнеры по совместным предприятиям;
 - 5) франчайзеры;
 - 6) материнские и дочерние организации;
 - 7) собственники, акционеры;
 - 8) банкиры;
 - 9) внешние поставщики;
 - 10) работники и другие лица, работающие по поручению организации;
 - 11) законодательные и регулирующие органы (местные, региональные, государственные/провинциальные, национальные или международные);
 - 12) профсоюзные и профессиональные ассоциации;
 - 13) местные общественные группы;
 - 14) неправительственные организации;
 - 15) местные соседние организации/деятельность в данной местности;
 - 16) конкуренты;
- б) Примеры требований заинтересованных сторон включают в себя:
- 1) требования потребителя относительно соответствия, цены, наличия или поставки;
 - 2) контракты с потребителем или внешними поставщиками, которые вступили в силу;
 - 3) отраслевые нормы и стандарты;
 - 4) соглашения с общественными группами или неправительственными организациями;
 - 5) законодательство;
 - 6) меморандумы о взаимопонимании ;
 - 7) разрешения, лицензии или другие формы санкционирования;
 - 8) приказы регулирующих органов;
 - 9) договоры, конвенции и протоколы;
 - 10) соглашения с общественными органами и потребителями;
 - 11) добровольные принципы или кодексы практики;
 - 12) добровольная маркировка или экологические обязательства;
 - 13) обязательства, вытекающие из договорных отношений с организацией;
- в) Для того, чтобы понять потребности и ожидания заинтересованных сторон, может быть использовано несколько подходов:
- 1) организация может собирать информацию, например, следующими способами:
 - использование лоббирующих структур и сетей;

- участие в соответствующих ассоциациях;
 - проведение бенчмаркинга;
 - активные обследования;
 - анализ рынка;
 - анализ потребителей и пользователей;
 - мониторинг потребностей, ожиданий и удовлетворенности потребителей;
- 2) организация может разработать критерии потенциальной важности заинтересованных сторон, изучив, например:
- их возможное или фактическое влияние на показатели деятельности или на решения организации;
 - их способность порождать риски и создавать возможности;
 - возможности быть затронутыми решениями или деятельностью организации;
- 3) критерии, которые могут быть использованы для определения соответствующих сторон и их соответствующих требований.

Информацию, являющуюся результатом этих действий, следует рассмотреть при планировании (см. раздел 6).

Организации следует осознавать, что соответствующие заинтересованные стороны и их соответствующие требования могут быть динамичным, и что их следует подвергать мониторингу и анализу на регулярной основе.

4.3 Установление (определение) области применения системы менеджмента качества

Намерение этого требования заключается в обеспечении того, что, когда область определена, она учитывает факторы (обстоятельства), относящиеся к ее контексту (см. 4.1), соответствующие требованиям соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2), а также продукцию и услуги организации, не делая ее ни слишком широкой, ни слишком ограниченной, и что применимость каждого требования корректно оценена.

При определении области применения также следует принять во внимание продукцию и услуги организации, учитывая такие вопросы, как:

- a) инфраструктура системы менеджмента качества;
- b) наличие различных производственных площадок и видов деятельности;
- c) то, какие процессы поставляются извне;
- d) коммерческая политика и стратегия;
- e) аутсорсинг;
- f) централизованные или внешне поставляемые виды деятельности, процессы, продукция и услуги;
- g) внутрифирменные знания.

Примерам деятельности по сбору информации в целях определения области применения системы менеджмента качества следует включать в себя:

- оценку применимости требований ISO 9001;

- обоснование каждого неприменимого требования, принимая во внимание, что неприменимые требования не должны влиять на способность достигать соответствия продукции и услуг;
- анализ собранной информации на основе выявленных воздействий возможностей организации, требований потребителя и других соответствующих заинтересованных сторон, а также правовых требований;
- определение процессов, продуктов и услуг, необходимых для обеспечения соответствия своей продукции и услуг и повышения удовлетворенности потребителей.

Итогам видов деятельности, перечисленных выше, следует быть отраженными в документированной области применения, включая обоснование всех неприменимых требований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Область применения 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 заключается в определении процессов, необходимых для системы менеджмента качества. Они включают в себя как производственные процессы (например, те, которые необходимы для предоставления продукции и услуг), так и системные процессы (например, внутреннего аудита и анализа со стороны руководства).

- a) Процесс:
 - 1) представляет собой совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности;
 - 2) превращает «входы» в намеченные результаты;
 - 3) имеет встроенные средства контроля деятельности и поддержки улучшений.
- b) «Входы» и «выходы» могут быть материальными (например, материалы, комплектующие или оборудование) или нематериальными (например, данные, информация или знания).
- c) В качестве «входов» следует рассматривать:
 - 1) область применения системы менеджмента качества;
 - 2) перечень товаров и услуг;
 - 3) перечень отдаленных производственных площадок и производственных линий;
 - 4) способности/возможности;
 - 5) показатели деятельности, такие, как:
 - время отклика на запрос; тенденции в задержках оказания услуг;
 - пропускная способность;
 - уровень дефектности; стоимость переделки; затраты на гарантийное обслуживание;
 - 6) выявленные риски и возможности (см 6.1);
 - 7) организационную структуру;

- d) Считается, что перечень факторов, отмеченных в подпунктах раздела 4.4.1 ISO 9001, детализирующий деятельность по сбору исходной информации, является понятным и не нуждается в дальнейших разъяснениях.
- e) Организации следует обратиться к разделу 0.3 ISO 9001 и к принципам менеджмента качества ISO 9000 для получения дополнительной информации о процессном подходе. Желательно также обратиться к разделам 0.3.3 и приложению A.4 ISO 9001 для лучшего понимания риск-ориентированного мышления.
- f) При рассмотрении рисков и возможностей организации следует использовать риск-ориентированное мышление для создания, внедрения, обеспечения функционирования и улучшения системы менеджмента качества и связанных с ней процессов, чтобы:
- 1) решить, как риск (положительный или отрицательный) учитывается при разработке процессов в целях улучшения «выходов» процесса и предотвращения нежелательных результатов;
 - 2) повысить результативность системы менеджмента;
 - 3) обеспечить функционирование и менеджмент системы, которая по своей природе будет учитывать риски и обеспечивать достижение целей.
- g) Результаты видов деятельности, перечисленных выше, могут включать в себя, например:
- 1) блок-схемы процесса (последовательности, взаимосвязи и полномочия или ответственность, риски и установленные критерии);
 - 2) данные о показателях функционирования системы менеджмента качества;
 - 3) управление изменениями;
 - 4) показатели.

Дальнейшие указания по процессному подходу и риск-ориентированному мышлению доступны на www.iso.org/tc176/sc02/public.

4.4.2 Назначение этого требования заключается в обеспечении проведения оценки документированной информации в целях адекватного управления функционированием своих процессов и показателями функционирования своей системы менеджмента качества.

Ответственностью организации является установление различных видов документированной информации, необходимой для поддержки функционирования процессов и системы менеджмента качества. На основе оценок собственных потребностей и применения риск-ориентированного мышления организации следует рассмотреть свои размеры, виды деятельности, виды производимой продукции или оказываемых услуг, сложность своих процессов, ресурсы и т.д., а также возможные последствия несоответствий.

Потребности организации в дополнительной документированной информации сверх того, что необходимо для управления своими процессами, может зависеть и от других требований, отличных от тех, которые упомянуты в данной Технической спецификации, например, чтобы выполнить требования потребителя, нормативные требования, а также другие специфические требования организации.

Желательно обратиться к разделу A.6 ISO 9001 и определениям ISO 9000, чтобы полностью понять концепцию документированной информации.

Типичные «выходы» видов деятельности, которые организация может осуществлять на данном этапе, включают в себя:

- a) документированные процедуры;
- b) сайты/интранет;
- c) собранные данные;
- d) рабочие инструкции;
- e) руководства;
- f) рекомендации;
- g) контрольные образцы;
- h) программное обеспечение;
- i) формы/шаблоны;
- j) записи.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Назначение этого требования заключается в установлении роли, полномочий и ответственности высшего руководства и других уровней управления за результативность системы менеджмента качества, а также за достижение запланированных результатов. Важно подчеркнуть, что, хотя полномочия могут быть делегированы, ответственность и подотчетность за систему менеджмента качества остается за высшим руководством.

Высшее руководство может продемонстрировать реализацию своих полномочий и обязанностей путем обеспечения достижения запланированных результатов, а также:

- a) обеспечивая, что система менеджмента качества продолжает быть пригодной и результативной в достижении целей организации посредством постоянного мониторинга или измерений показателей деятельности и периодического проведения анализов со стороны руководства (см. 9.1 и 9.3);
- b) учитывая контекст организации как в отношении внутренних, так и внешних факторов (обстоятельств), а также стратегию развития при разработке и актуализации политики и целей в области качества, в целях обеспечения их согласованности с бизнес-процессами в целом и их поддержки со стороны этих процессов;
- c) обеспечивая, чтобы процессы система менеджмента качества взаимодействовали с процессами другой осуществляемой в организации функциональной деятельности (например, с финансами, проектированием, испытаниями, службой поддержки клиентов);
- d) обеспечивая результативное взаимодействие между отделами и функциональными структурами на основе систематического подхода, направленного на достижение результативного потока «входов-выходов» между процессами и сотрудничества в оценке и минимизации рисков;
- e) осуществляя мониторинг текущего и прогнозируемого объема заказов и планов их выполнения, а также обеспечивая, чтобы адекватные ресурсы для системы менеджмента качества (человеческие ресурсы, инструменты, оборудование и т.д.) были предоставлены тогда и там, когда и где это необходимо;
- f) систематически доводя до сведения сотрудников (посредством информационных встреч, электронной почты, личных обсуждений, внутриорганизационной электронной

сети и т.д.) важности и пользы системы менеджмента качества и соблюдения ее требований;

- g) осуществляя мониторинг результатов функционирования системы менеджмента качества, а также обеспечивая, чтобы на соответствующих лиц или группы была возложена ответственность и предоставлены полномочия для осуществления корректирующих действий, когда ожидаемые результаты не достигнуты;
- h) распространяя понимание (см. 7.4) важности (на конкретных примерах) пользы от улучшений (см. раздел 10), касающихся удержания потребителей, увеличения доли рынка, сокращения издержек и т.д.;
- i) обеспечивая, чтобы информация и рекомендации от аудитов (см. 9.2) или других оценок и анализов со стороны руководства (см. 9.3) доводилась до ответственных лиц организации, что помогает продемонстрировать важность и пользу улучшений;
- j) обеспечивая поддержку и предоставляя руководящие указания другим функциональным управленческим структурам (например, финансам, проектированию, испытаниям, поддержке потребителей) в интерпретации и понимании требований потребителей, законодательных и нормативных требований, обратной связи с потребителями и т.д.

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

- согласованность между действиями, позициями, поведением и решениями;
- устойчивая (изо дня в день) позиция и поведение;
- быть примером;
- результативная внутренняя коммуникация;
- документально оформленные обязательства;
- результаты функционирования системы менеджмента качества.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Назначение данного требования - обеспечение прямой демонстрации высшим руководством лидерства и приверженности (например, служить примером) в поддержании ориентации на удовлетворении требований потребителей и повышении степени их удовлетворенности.

а) В качестве «входов» следует рассмотреть:

- 1) законодательные и нормативные требования;
- 2) требования потребителей;
- 3) результаты технологических и других обзоров;
- 4) результаты бенчмаркинга;
- 5) рыночные тенденции, статистику и прогнозную информацию;
- 6) результаты применения «инструментов качества»;
- 7) результаты мониторинга степени удовлетворенности/восприятия потребителей.

б) Примеры видов деятельности, «перерабатывающих» эти входы, включают в себя:

- 1) двустороннюю связь с потребителями по вопросам определения и взаимного признания их требований;

- 2) обеспечение связи целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
 - 3) распространение информации о потребностях и ожиданиях потребителей в организации;
 - 4) проведение анализа результатов мониторинга степени удовлетворенность потребителей и принятие соответствующих мер;
 - 5) определение рисков и возможностей, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг или степень удовлетворенности потребителей;
- в) В качестве «выходов» организация может рассматривать такие вещи, как решения и действия в отношении:
- 1) рисков и возможностей;
 - 2) разработки или изменений политики;
 - 3) создания или изменения кодексов поведения и распределения ресурсов.

Высшему руководству следует обеспечить, чтобы применимые к рискам и возможностям действия были реализованы, а ожидаемые результаты были достигнуты. В противном случае должен быть применен подход Plan-Do-Check-Act (PDCA), в том числе путем обеспечения того, что ответственность за дальнейшие улучшения будет возложена и действовать до тех пор, пока потребности и ожидания потребителей не будут удовлетворены.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Назначение этого требования заключается в обеспечении того, что высшее руководство обеспечит связь политики в области качества со стратегическим направлением развития организации.

Для разработки политики в области качества в качестве «входов» могут быть рассмотрены:

- a) четкое понимание контекста организации, включая состояние ее системы менеджмента, а также потребностей и ожиданий ее соответствующих заинтересованных сторон;
- b) стратегические направления развития организации, основанные на ее миссии, видении, руководящих принципах и ключевых ценностях;
- c) уровень и тип будущих улучшений, необходимых для организации, чтобы быть успешной;
- d) ожидаемая или желаемая степень удовлетворенности потребителей;
- e) потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон;
- f) ресурсы, необходимые для достижения запланированных результатов;
- g) потенциальный вклад соответствующих заинтересованных сторон.

Мероприятиям, которые должны быть реализованы, следует определить:

- любые расхождения между намерениями организации и ее контекстом (см. раздел 4) и (в той степени, в которой это приемлемо) миссией, видением, руководящими принципами и ценностями организации;
- границы или рамки, устанавливаемые политикой в области качества, в пределах которых должны устанавливаться цели в области качества;

- как будет демонстрироваться достижение целей, и какие критерии будут при этом использоваться;
- как будет продемонстрирована приверженность удовлетворять требования (например, анализы, верификации, валидации и т.д.);
- какие измерения и анализ показателей деятельности будут демонстрировать приверженность организации постоянному улучшению.

5.3.2 Доведение политики в области качества

Организация должна обеспечить, чтобы политика в области качества было четко понята во всей организации, принимая во внимание требования к осведомленности (7.3) и коммуникации (7.4), как в организации (среди персонала и функциональных структур), так и за пределами организации с учетом соответствующих заинтересованных сторон (например, если изменения в продукции или услугах затрагивают внешних поставщиков).

5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации

Назначением требования является обеспечение того, чтобы высшее руководство назначило соответствующие роли и обеспечило, чтобы персонал организации был осведомлен о том, что от него ожидают (ответственность), что ему разрешено делать (полномочия), кто за что отвечает, и обеспечило баланс между этими обязанностями и полномочиями.

«Входы», которые следует при этом рассмотреть, включают:

- a) установленные процессы и организационную структуру, поскольку:
 - пункт 4.4.1 е) ISO 9001 требует, чтобы организация распределила обязанности и полномочия для процессов,
 - карта владельцев процесса иногда может находиться в противоречии со структурой организации;
- b) компетентность лиц в целях обеспечения согласованности между возложенной ответственностью и необходимой компетенцией;
- c) имеющиеся ресурсы, главным образом людские ресурсы, но учитывая также и другие ресурсы, которые могут оказать влияние на распределение ответственности;
- d) действующие в организации политики, внутренние правила, должностные, рабочие инструкции и т.д. для обеспечения согласованности между возложенной ответственностью и соответствующей документированной информацией;
- e) законодательные и нормативные требования, профессиональные кодексы этики и необходимую квалификацию для обеспечения того, чтобы все связанные с ними требования и возлагаемая ответственность были реализованы;
- f) цели показателей деятельности и результаты оценки с тем, чтобы обеспечить, что задачи выйти на ожидаемый уровень показателей деятельности поставлены перед теми людьми, перед которыми они должны быть поставлены;
- g) другие системы менеджмента, которые организация использует, для обеспечения согласованности ответственности, возложенной в рамках разных систем менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Использование процессного подхода (см. 4.4.1) может помочь в определении роли и ответственности для каждого процесса.*

Для того, чтобы установить в организации соответствующие роли, ответственность и полномочия (см. 4.4), может осуществляться несколько видов деятельности, например, сопоставление результатов оценки фактических показателей деятельности с запланированными результатами, разработка/пересмотр должностных инструкций и поддерживающей документированной информации.

«Выходы» такой деятельности могут включать в себя:

- соответствующую документированную информацию, например должностные, рабочие инструкции, описание обязанностей, организационные структуры, руководства, процедуры;
- выявление потребностей в дополнительной подготовке;
- устные инструктажи;
- технические средства ограничения доступа в помещения / к технологическому оборудованию;
- установление необходимых элементов управления информационными потоками и сокращение или ограничение доступа к данным.

6 Планирование

6.1 Действия по обращению с рисками и возможностями

6.1.1 В процессе создания и функционирования системы менеджмента качества организация определяет, чего она хочет добиться, то есть цели и ожидаемые результаты. При планировании системы организация должна оценить то, что может повлиять на достижение этих целей и ожидаемых результатов; это включает в себя выявление связанных с этим рисков и возможностей.

Организация должна рассмотреть внешние и внутренние факторы (обстоятельства) и соответствующие заинтересованные стороны, которые могут оказать влияние на достижение системой менеджмента качества ее намеченных результатов. При выявлении потребностей этих заинтересованных сторон, риски и возможности для системы менеджмента качества, которые должны быть рассмотрены, должны быть определены. При выявлении рисков и возможностей организации следует сосредоточиться на усилении желаемого эффекта, создавая новые возможности и предотвращая или уменьшая нежелательные воздействия (за счет снижения риска или «предупреждающих» мероприятий). Это является проявлением «подхода на основе риска», и организации следует рассмотреть применение этого подхода ко всем процессам, необходимым для ее системы менеджмента качества.

В ISO 9001 нет требования, чтобы использовать официальный менеджмент рисков при выявлении рисков и возможностей. Организация может выбрать тот метод, который подходит ее потребностям. ISO 31010 содержит длинный список методик оценки рисков, некоторые из которых могут быть уместны, в зависимости от контекста организации.

На стратегическом уровне могут быть использованы такие методы, как «Анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз» (SWOT), «Анализ политических, экономических, социальных, технологических, правовых и экологических обстоятельств» (PESTLE) и «анализ 5-ти сил Портера». Простой подход может включать в себя поиск ответов на вопрос "Что, если...". Применение метода «мозгового штурма» может быть использовано в качестве одного из результативных средств риск-ориентированного мышления. Некоторые методы могут быть более популярны в определенных секторах, например «Анализ влияния и последствий отказов» (FMEA) в автомобильном секторе; «Анализ влияния, последствий отказов и их критичности» (FMECA) в секторе производства медицинских приборов; «Анализ опасностей и критические контрольные точки» (НАССР) для пищевой промышленности. Организация сама должна решить, какие методы или инструменты ей следует использовать.

Применение риск-ориентированного мышления может помочь организации разработать активную и предупреждающую культуру, нацеленную на то, чтобы делать вещи лучше, и на улучшение того, как выполнять работу в целом.

6.1.2 После определения рисков и возможностей, которые могут повлиять на систему менеджмента качества, организации следует спланировать действия по реагированию на них. Установленные действия должны быть включены в процессы как системы менеджмента качества, так и в бизнес в широком смысле (см. 5.1.1), а результативность этих действий следует оценить. Эти действия могут включать в себя, например, установление надлежащего управления существующими процессами системы менеджмента качества или разработку новых процессов в ответ на возможности.

Существует много действий, которые организация может предпринять, чтобы отреагировать на риск. Для менеджмента качества характерна разработка средств и методов управления, которые включают, например:

- a) контроль, мониторинг и измерение процессов, продукции и услуг;
- b) калибровку;
- c) проектирование и разработку продукции и процессов;
- d) корректирующие действия, и, в особенности, обеспечение уверенности в том, что они распространены на другие аналогичные области организации;
- e) установление методов работы и рабочих инструкций;
- f) подготовку и использование компетентных лиц.

Возможности могут быть идентифицированы на основе оценки потребностей рынка, например, предлагая новую продукцию и услуги или используя новую технологию для разработки более совершенных систем, например, он-лайн услуги для потребителей или цепочки поставок. В ходе анализа показателей функционирования процессов системы менеджмента качества могут быть выявлены возможности для сокращения отходов или улучшения результатов и показателей деятельности. Организации следует планировать действия по реализации возможности, преимуществами которых она стремится воспользоваться.

В 4.4.1 от организации требуется определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, в том числе те, которые необходимы для реагирования на риски и возможности. В 4.4.2 требуется, чтобы организация разработала, поддерживала в актуальном состоянии и применяла документированную информацию для поддержки функционирования этих процессов, а также вела и сохраняла необходимую документированную информацию, чтобы иметь уверенность в том, что процессы осуществляются, как и планировалось.

Организация должна рассмотреть вопрос о необходимости документированной информации о рисках и возможностях процессов, как этого требуют положения 4.4.1.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Установление целей и планирование того, как их достичь, может помочь организациям в достижении их бизнес-целей. Организации следует установить цели в области качества для процессов или функциональных уровней, как это подходит, для обеспечения стратегического направления развития и реализации политики в области качества. Следует уделить внимание тому, чтобы цели были подходящими для соответствующих процессов или конкретных функциональных уровней.

Целям следует:

- a) быть согласованными с политикой в области качества (политика в области качества может быть использован в качестве ориентира для установления целей: например, если

целью организации является стать лидером в своем секторе рынка, то организация должна определить, что определяет понятие «лидер рынка». Это может потребовать проведения анализа рынка, чтобы определить текущее положение организации до создания необходимых процессов, меры по определению показателей деятельности и другие требования, чтобы обеспечить и повышать степень удовлетворенности потребителей и улучшить свое текущее положение на рынке);

- b) быть измеримыми, например, путем установления периода времени или определенных количественных показателей, которые должны быть достигнуты. Цель может быть измеримыми с помощью не только количественных, но и качественных методов (например, сохранение своего места в бизнесе, достижение сертифицируемого статуса, открытие нового офиса);
- c) подвергать мониторингу и/или анализу на предмет продвижения к их достижению: это может быть осуществлено с помощью любых подходящих методов, в том числе отчетов о ходе работы, обратной связи с клиентами или анализов со стороны руководства и т.д.;
- d) учитывать применимые требования, имеющие отношение к соответствию продукции и услуг и повышению степени удовлетворенности потребителей; например, указав функциональные или эксплуатационные характеристики продукции, такие, как «Вовремя и в полном объеме» (OTIF), или устанавливая соглашение об уровне обслуживания;
- e) быть доведенными до тех, кому это необходимо; например, путем проведения совещания для информирования о целях сотрудников Департамента продаж или путем проведения производственных совещаний для информирования о требованиях к производству;
- f) обновляться по мере необходимости; необходимо, чтобы потенциальные или фактические изменения, которые могут повлиять на способность достичь целей, были рассмотрены и, при необходимости, были приняты соответствующие меры, чтобы обеспечить учет новых обстоятельств или требований;
- g) быть установленными и измеряться с помощью подходящих методов, таких как SMART (постановка целей, которые являются конкретными (Specific), измеримыми (Measurable), достижимыми (Achievable), актуальными (Relevant) и ограниченными во времени (Time-bound)), карты сбалансированных показателей или приборные панели.

При постановке целей организации следует также принять во внимание такие факторы, как и ее текущие способности и ограничения, отзывы потребителей и другие рыночные обстоятельства, такие, как показатели деятельности конкурентов и существующее распределение рынка.

Организации обязаны поддерживать документированную информацию о целях в области качества. Хорошей практикой является оценка показателей деятельности, чтобы определить, были ли достигнуты цели. Цели следует актуализировать или расширять в случае необходимости, чтобы отражать все случившиеся изменения.

6.2.2 Этот раздел определяет требования к планированию достижения своих целей в области качества. Этот процесс планирования обеспечивает, чтобы организация была способна достигать целей, которые она установила.

Организации следует:

- a) определить, кто несет ответственность за достижение конкретных целей (это могут быть группа или отдел, а не один человек);

- b) обеспечить наличие достаточных ресурсов (раздел 7);
- c) решить, как результаты будут оцениваться.

Оценка результатов в достижении конкретных целей может быть частью анализа со стороны руководства, частью оценки показателей деятельности или может быть сделана с помощью других средств, таких, как управление проектами с определением ключевых точек, с помощью ключевых показателей деятельности (KPI) или на основе постоянного анализа или совещаний по итогам деятельности.

6.3 Планирование изменений

Назначение этого раздела заключается в предотвращении нежелательных последствий во время и после изменения, а также в том, чтобы изменения вносились и применялись управляемым образом.

В повседневной бизнес-деятельности многие изменения могут повлиять на систему менеджмента качества. В некоторых случаях изменение может привести к реактивному действию, такому, как переделка, отделение несоответствующей продукции или к отмене или отсрочке предоставления услуги. Мониторинг подобных инцидентов может помочь определить тенденции или возможности для улучшения, чтобы уменьшить вероятность или частоту таких событий.

Другие изменения могут привести к необходимости более активного планирования, например, к приобретению новых производственных линий или предложению новых услуг.

Применение риск-ориентированного мышления может быть полезным в определении действий, необходимых при планировании изменений в системе менеджмента качества. Организации следует оценить изменения, которые могут оказать влияние на способность организации постоянно предоставлять продукцию и услуги, которые отвечают требованиям потребителей и иным требованиям, или влиять на цели повышения удовлетворенности потребителей.

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

- a) контекста организации;
- b) потребностей и ожиданий заинтересованных сторон и любых изменениях в них;
- c) результатов мониторинга, измерений, анализа и оценки, в том числе выявленных тенденций и обратной связи;
- d) анализов выявленных рисков и возможностей.

Организации следует определить и планировать изменения, влияющие на систему менеджмента качества. Необходимость изменения может быть определена разными способами, например, в ходе анализа со стороны руководства, по результатам аудитов, в ходе анализа несоответствий, жалоб, анализа показателей функционирования процессов, изменений в контексте или в потребностях потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

Изменения могут включать в себя, например, передачу новых производственных линий с одной производственной площадки на другую, изменения в технологических процессах для улучшения показателей, касающихся несоответствий, использование новых систем программного обеспечения для услуг или процессов в целях перехода к он-лайн-заказам. Влияние таких изменений на систему менеджмента качества следует оценить организации и принять необходимые меры для предотвращения нежелательных последствий. Это может

варьироваться от применения подходов, основанных на менеджменте проектов, или тестирования новых систем на предмет оценки их показателей и валидирования до их внедрения в процессы. Уровень планирования и требуемых действий могут быть разными в зависимости от потенциальных последствий изменения.

В качестве других примеров могут быть следующие:

- при введении нового программного обеспечения для обработки заказов, организация может запланировать проведение тестирования ее показателей и валидацию, проведя сравнение двух одновременно работающих (старой и новой) систем, чтобы обеспечить уверенность в том, что новая система действует, как предназначено, прежде чем ее полностью принять в эксплуатацию;
- при принятии решения о создании нового офиса для предоставления услуг на новой территории, организация может по своему усмотрению применить формальные методы менеджмента проектов.

Организации следует рассмотреть наличие ресурсов и установление или перераспределение необходимой ответственности за каждое изменение.

При осуществлении изменений организации следует также рассмотреть их влияние на текущую область применения системы менеджмента качества.

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

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

Организация должна определить и обеспечить необходимую поддержку и ресурсы для создания, внедрения, поддержания в актуальном состоянии и постоянного улучшения системы менеджмента качества, а также для ее результативного функционирования.

При определении этих ресурсов организации следует учитывать имеющиеся возможности (например, имеющиеся в наличии материалы, наличие и компетентность людей, машин, информации и объектов инфраструктуры) и все имеющиеся ограничения.

После этого следует принять решение о потребности в ресурсах, включая те, которые поставляются извне, и осуществить действия, необходимые для предоставления необходимых ресурсов. Это касается всех подразделов раздела 7.1.

Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами описано в 8.4.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организации следует определить количество лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества, а также осуществления и управления своими процессами. При этом следует рассмотреть имеющийся опыт, текущую загрузку производственных мощностей и компетентность соответствующих лиц для выполнения функций и ролей в системе менеджмента качества (например, при проведении аудитов, контрольных операций, испытаний, расследовании жалоб).

Для того, чтобы достичь цели, организация может принять решение о найме дополнительных людей или заключить контракт на услуги с внешним поставщиком. В таком случае организации следует учесть такие факторы, как необходимость в какой-то дополнительной

подготовке, установления соглашений об уровне обслуживания или проведения аудитов поставщиков услуг, чтобы обеспечить достижение необходимых показателей деятельности. Особое внимание следует уделить требованиям к компетентности (см. 7.2).

7.1.3 Инфраструктура

Инфраструктура может иметь критическое влияние на достижение соответствия продукции и услуг. Организация должна определить необходимую инфраструктуру для функционирования ее процессов и достижения своих целей. Вслед за этим организации следует планировать то, как она обеспечит наличие необходимой инфраструктуры и будет поддерживать ее в работоспособном состоянии.

При определении необходимой инфраструктуры организации следует рассмотреть, какие средства, оборудование, программное обеспечение, услуги и/или транспортные средства необходимы, чтобы поставлять соответствующую продукцию и услуги. Потребности в инфраструктуре могут быть основаны на требованиях потребителей, законодательных и нормативных требованиях, а также на внутрифирменных знаниях.

Потребности в инфраструктуре могут варьироваться в зависимости от типа продукции и услуг, предоставляемых организацией. Для традиционных производственных и сборочных процессов инфраструктура может включать в себя здания и сооружения, а также инженерные сети для производства, упаковки, распределения, транспортировки, а также информационные системы.

В сервисных организациях инфраструктура может включать ИТ-системы, офисные помещения и соответствующих экспертов, например, при оказании медицинских или консультационных услуг, или использование интернет систем и центральных офисов для онлайн продаж или банковского дела.

При определении потребности в инфраструктуре, организация может провести анализ расхождений (gap analysis) пробелов, чтобы проанализировать имеющуюся инфраструктуру и определить новые потребности и требуемые действия, необходимые; например, путем разработки графиков поставок и технического обслуживания оборудования, планирования замены существующей инфраструктуры, периодических испытаний информационных и коммуникационных систем, или периодических проверок оборудования и инфраструктуры.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить и обеспечить необходимые условия для функционирования своих процессов, чтобы облегчить предоставление соответствующей продукции и услуг.

Это будет значительно варьироваться в зависимости от типа поставляемой продукции и услуг. В некоторых случаях такая среда учитывает только физические факторы, такие, как температура, освещение, гигиена, воздушные потоки, шум и т.д. В других обстоятельствах физические факторы, такие, как чистота, может быть критическим обстоятельством, например, в производстве компьютерных чипов, которое требует «чистых комнат».

Другие факторы могут также нуждаться в рассмотрении, например, такие, как социальные и психологические факторы (например, человеческие факторы, такие как поощрение дошкольного образования; создание посреднических структур для оказания помощи в исключении конфронтации; предоставление достаточного свободного времени, чтобы предотвратить несчастные случаи, например, путем ограничения летных часов пилотов или ограничения времени вождения автотранспорта для тех, кто участвует в предоставлении услуг по перевозке и доставке).

После определения среды для функционирования процессов ее следует соответствующим образом поддерживать и, при необходимости, управлять ею.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

В этом разделе требуется, чтобы организация определила и обеспечила наличие подходящих ресурсов для мониторинга и измерений для обеспечения достоверных (признаваемых) и надежных результатов процессов организации.

Ресурсы, необходимые для мониторинга и измерений, в значительной степени варьируются в зависимости от видов продукции и услуг, предоставляемых организацией, и процессов, установленных для системы менеджмента качества. В некоторых случаях простой проверки или наблюдения будет достаточно, чтобы определить качественный статус. В других случаях будет необходимо проведение измерений, и это может потребовать измерительного оборудования, которое должно быть верифицировано (поверено) или прокалибровано или и то, и другое.

Мониторинг предполагает наблюдение и измерение, чтобы определить количественное или качественное состояние (или оба) процесса, продукции, услуги или деятельности. Это могут быть: простая проверка для обеспечения наличия необходимого качества или что заказ выполнен; прибор для индикации того, что это правильно, или задавание вопросов во время предоставления услуги, например, вопрос официанта о том, нуждается ли потребитель еще в чем-нибудь.

Измерение состоит в определении количества, величины или размеров с помощью подходящих измерительных средств. Это может включать в себя использование калиброванного или верифицированного (поверенного) оборудования, имеющего прослеживаемость по отношению к национальным или международным измерительными стандартами. Для услуг это может включать в себя использование известных и проверенных моделей для анализа обратной связи, например, моделей социального обслуживания.

Организация должна рассмотреть, насколько важно проводить мониторинг и измерение для определения соответствия своей продукции и услуг.

При определении критичности мониторинга и измерений для обеспечения достоверности (признаваемости) их результатов, организация должна определить, что необходимо подвергать мониторингу и/или измерять в своих процессах, продукции и услугах. Организация должна затем определить ресурсы, необходимые для этих мониторинга и измерений, обеспечивая их пригодность для того, что требуется.

Соответствующей документированной информации следует быть доступной для демонстрации пригодности выбранных ресурсов для мониторинга и измерений их предназначению. Это может включать в себя планы того, как часто должны проводиться проверки измерительного оборудования для обеспечения достоверности получаемых с их помощью результатов, или информацию, свидетельствующую о прослеживаемости по отношению к национальным стандартам или о другой базе, используемой для сравнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях может быть необходимым наличие специалиста (эксперта) для оценки того, соответствующий ли продукт или услуга поставлены, например, метрдотель в ресторане, социальный работник, чтобы оценить предоставляемую услугу по уходу, или медицинского специалиста в случае предоставления медицинских услуг.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

Если измерительное оборудование используется для верификации соответствия требованиям и необходимо обеспечить уверенность в достоверности (признаваемости) результатов

измерения, организации следует рассмотреть, как измерительное оборудование верифицируется (поверяется) и/или калибруется, находится под управлением, хранится, используется и как поддерживается его точность.

Измерительные системы могут включать в себя комбинацию программного обеспечения и других устройств, таких как топливные насосы и сигнальные устройства для управления технологическими параметрами процесса. Организации следует рассмотреть, подходит ли то, что используется, их предназначению, учитывая всю систему.

Создание графиков калибровки и технического оборудования для измерительного оборудования следует осуществлять на основе рисков и критичности измерения при определении соответствия продукции и услуг.

Если было установлено, что измерительное оборудование оказалось непригодным для применения по его назначению, следует рассмотреть потенциальное влияние этого факта на соответствие требованиям к измерениям и принять необходимые меры.

Результаты анализа могут указать, что никаких действий осуществлять не требуется, или, наоборот, что необходимо отозвать продукцию. Уровень необходимых действий зависит от возможного риска в обеспечении соответствия продукции и услуг.

7.1.6 Внутрифирменные знания

Назначение этого раздела заключается в защите знаний, которые, по мнению организации, необходимы для функционирования своих процессов и достижения соответствия продукции и услуг, а также в стимулировании приобретения необходимых знаний в связи с изменяющимися потребностями и тенденциями.

Организации следует рассмотреть, как определить и управлять внутрифирменными знаниями, необходимыми для удовлетворения своих текущих и будущих потребностей. Люди и их опыт являются основой внутрифирменных знаний. Сбор и передача такого опыта и знаний могут приводить к синергетическому эффекту, ведущему к созданию новых или обновленных внутрифирменных знаний.

При определении и поддержании внутрифирменных знаний организации следует учитывать:

- a) уроки, извлеченные из имевших место сбоев, почти случившихся ситуаций и успехов;
- b) сбор знаний от потребителей, поставщиков и партнеров;
- c) накопление знаний (прямое и косвенное), имеющихся в организации, например, через наставничество, планирование преемственности;
- d) результаты бенчмаркинга конкурентов;
- e) обмен внутрифирменными знаниями с соответствующими заинтересованными сторонами в целях обеспечения устойчивости организации;
- f) обновление необходимых внутрифирменных знаний на основе результатов деятельности по улучшению.

Инструменты для поддержания и распределения внутрифирменных знаний могут включать в себя интранет, библиотеки, информационно-разъяснительные сессии, информационные бюллетени и т.д.

7.2 Компетентность

Назначение этого раздела заключается в определении необходимой компетенции, требуемой для выполнения отдельных функций и обязанностей, необходимых для обеспечения результативности системы менеджмента качества, а также в обеспечении того, чтобы лица, осуществляющие работу, были компетентными на основе подготовки, навыков, образования или опыта. Компетентность – это способность применять знания и навыки для достижения желаемых результатов.

Подтверждение компетентности иногда называют квалификацией (квалификацированием).

- а) Определение требований к компетенции может быть осуществлено несколькими способами. Это может включать в себя:
- 1) установление требований в соглашении об уровне обслуживания;
 - 2) установление критериев показателей деятельности;
 - 3) обеспечение осведомленности об установленных требованиях и критериях приемлемости;
 - 4) обеспечение осведомленности о нежелательных результатах и дефектах;
 - 5) знание процессов и методов управления, применяемых в организации.
- б) Оценка компетентности может быть проведена несколькими способами, включая:
- 1) регулярную оценку того, как решаются поставленные задачи и функционируют процессы, контролерами или менеджерами;
 - 2) бенчмаркинг требований к предоставлению услуг;
 - 3) регулярные встречи с потребителями, чтобы оценить, как функционируют процессы.

Там, где используется внешние поставки, может потребоваться дополнительные средства и методы управления, например, аудит внешне поставляемых процессов, контроль продукции и услуг, включение требований к компетентности в договора и соглашения об уровне обслуживания. Организация несет ответственность за определение действий, которые должны быть осуществлены, которые будут меняться в зависимости от степени важности компетенции в обеспечении соответствия требованиям.

7.3 Осведомленность

Назначение раздела заключается в обеспечении того, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены о политике в области качества, соответствующих целей в области качества, их вкладе в обеспечение результативности системы менеджмента качества и последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества. Осознание достигается, когда люди понимают свои обязанности и ответственность и то, как их действия способствуют достижению целей организации.

Соответствующие лица могут включать в себя существующих сотрудников, временных сотрудников и внешних поставщиков (например, подрядчиков, услуги, осуществляемой по аутсорсингу).

Лица, выполняющие работу под управлением организации, могут продемонстрировать знание и осведомленность в своей повседневной деятельности тем, что различают то, что является приемлемым, и что является несоответствующим, и осуществляют

соответствующие действия, если продукция и услуги не отвечают согласованным спецификациям.

Организация может обеспечить выполнение требований этого раздела многими способами, например:

- a) предоставив фотографии допустимых и недопустимых результатов или продукции;
- b) проведя соответствующую подготовку;
- c) четко доведя до сведения требования к продукции и услугам;
- d) разработав процессы так, чтобы они предоставляли только соответствующие продукты и услуги;
- e) разработав процессы так, чтобы они обеспечивали надежное отделение несоответствующей продукции и услуг;
- f) четко доведя до сведения информацию о том, как обрабатывать жалобы и какие нужно осуществлять внутренние шаги в случае выявления неблагоприятных тенденций по несоответствиям.

Коммуникация всех видов важна для обеспечения осведомленности и может включать в себя регулярные совещания для проведения анализа, встречи с потребителями и поставщиками, сбор отзывов и обеспечение того, чтобы они были доведены до сведения соответствующих лиц.

7.4 Коммуникация

Коммуникация является важным фактором для результативного функционирования системы менеджмента качества и нуждается в том, чтобы она осуществлялась как внутри организации, так и вне ее.

Важно, чтобы передаваемые сообщения были четкими, уместными, были понятными получателями и вызвали необходимую реакцию, например, при взаимодействии между поставщиками и производственными цепочками. Организации следует определить те стороны, с которыми ей следует коммуницировать, чтобы обеспечить результативное функционирование системы менеджмента качества. К ним могут относиться соответствующие лица в организации на всех уровнях, потребители, поставщики, внешние стороны, используемые как источники для продукции и услуг.

Для различных получателей часто требуются разные методы коммуникации. Более официальное общение, возможно, потребуется для внешних заинтересованных сторон, например, в виде отчетов, спецификаций, счетов-фактур или соглашений об уровне обслуживания. Для внутренней коммуникации могут быть использованы менее официальные методы, такие, как регулярные совещания отделов, брифинги, электронная почта или интранет. Более официальные подходы, такие, как подготовка письменных отчетов или спецификации работы также могут потребоваться для внутренней коммуникации, в зависимости от характера информации и того, насколько важны те вопросы, которые должны быть доведены до соответствующих сторон.

Организация должна решить, что должно быть передано и кто нуждается в этой информации, чтобы определить наиболее результативный способ и времени коммуникации. Организация должна также определить, кто будет обеспечивать коммуникацию.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Организация должна определить документированную информацию, необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества и соответствия требованиям ISO 9001 (см. 4.4.2). Документы внешнего происхождения должны быть включены, если это необходимо.

Многие организации, которые использовали ISO 9001 вплоть до сегодняшнего дня, разработали письменные процедуры, описания процессов, руководства и записи для своих систем менеджмента качества. Переход к документированной информации не изменяет это; вместо этого он больше отражает развитие и практику многих организаций по использованию электронных средств записи данных и информации, поддерживающих функционирование их процессов и системы менеджмента качества.

Следует отметить, что там, где ISO 9001: 2008 ссылается на документированные процедуры (например, чтобы определить, управлять или поддерживать процессы) это выражается теперь как требование «разработать, поддерживать в актуальном состоянии и применять» документированную информацию.

Аналогично, когда в ISO 9001: 2008 делалась ссылка на запись, теперь это выражается требованием «вести и сохранять» документированную информацию.

Объем документированной информации будет варьироваться от организации к организации в зависимости от размера и сложности операций и процессов, законодательных и нормативных требований и компетентности участвующих в соответствующей деятельности лиц. Например, документированная информация, необходимая для небольшой пекарни, будет проще и менее обширной, чем это необходимо для производителя автозапчастей с очень специфическими требованиями потребителей, в том числе документов внешнего происхождения, которые должны быть включены в систему.

7.5.2 Создание документированной информации и ее актуализация

При создании и обновлении документированной информации организация должна решить, как соответствующим образом ее идентифицировать, каким будет формат этой информации и ее носитель и как она будет анализироваться и утверждаться.

Это будет варьироваться в зависимости от применяемых процессов и систем. Для создания и обновления необходимой информации могут быть использованы электронные средства, включая вопросы допуска к редактированию и одобрению. Другие организации могут предпочесть работать с твердыми копиями с ответственностью за выпуск, анализ и управление документами в письменной форме.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Назначение данного раздела заключается в обеспечении доступности документированной информации на подходящем носителе везде, где она необходима, и всякий раз, когда она необходима, а также того, что она должным образом защищена.

Организации следует рассмотреть уровень управления, необходимого для обеспечения соответствующего управления документированной информацией, принимая во внимание ее носитель. Управление включает в себя доступность, распределение и защиту, например, от потери, неправильного использования и непреднамеренного изменения.

Решив, какая документированная информация необходима для системы менеджмента качества, организации следует убедиться, что она доступна для всех соответствующих областей, отделов, владельцев процессов и т.д. Следует также уделить внимание обеспечению соответствующей документированной информацией соответствующих внешних заинтересованных сторон, когда продукты и услуги поставляются извне. Документированной информации следует также быть в форме, пригодной для использования по назначению, например, в виде письменного соглашения об уровне обслуживания для внешнего поставщика услуг или в виде информации о параметрах процесса в электронном формате, которая может быть загружена на границе процесса.

При установлении управления должна быть рассмотрена необходимости защищать документированную информацию при рассмотрении, например, аспектов конфиденциальности, потери данных, неправильного использования и внесения непреднамеренных изменений. Организации следует обеспечить необходимое управление в виде части документированной информационной системы для обеспечения того, что она защищена от таких потерь, неправильного использования или случайного изменения. Это может быть сделано многими способами, в том числе с помощью электронных систем с доступом только для чтения и установленных разрешений для того, чтобы получить доступ к различным уровням, защиту паролем или идентификационным кодом. Уровень управления может изменяться в зависимости от того, где документированная информация должна быть доступна; например, расширение ограничения доступа для внешних сторон. Вопросы безопасности информации и резервирования данных также должны быть приняты во внимание.

7.5.3.2 Управление документированной информацией также включает в себя вопросы распределения, доступа, поиска и использования, сбора и сохранности, управления изменениями, хранения и удаления. Это может также применяться к документам внешнего происхождения, когда они определены организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества.

Установив систему управления распределением и доступом к документированной информации, организации следует затем рассмотреть, как информация собирается, поддерживается в актуальном состоянии и изымается по истечении времени.

Документированная информация может изменяться и разрабатываться по мере того, как организация развивает свою систему менеджмента качества (см. 6.3 и раздел 10).

Существует также необходимость рассматривать, как следует обращаться с документированной информацией, содержащей историю, как ее хранить и извлекать по мере необходимости для последующего использования. Следует уделить внимание вопросам управления версиями (редакциями), в которых организация должна определить методы идентификации, позволяющие отличить текущие редакции документированной информации от устаревших, и обеспечивается применение методов, гарантирующих, что используются только актуальная документированная информация (например, с помощью фиксации статуса пересмотренного документа и статуса устаревшего документа).

Хранение устаревшей документированной информации может иметь очень важное значение, и должны поддерживаться в рабочем состоянии соответствующие средства для обеспечения сохранности и разборчивости (читаемости) соответствующей информации. Например, для расследования жалоб, поступивших после многих лет после производства, могут потребоваться данные, отражающие историю производства. Время хранения документированной информации может быть правовым требованием, контрактным требованием или может быть определено организацией (в зависимости от срока службы своей продукции и услуг).

В тех случаях, когда документированная информация внешнего происхождения определяется организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, ее следует идентифицировать соответствующим образом и управлять ею в соответствии с другой документированной информацией. Такая информация может включать в себя документированную информацию от потребителей, такую, как чертежи, установленные методы испытаний, планы отбор проб, стандарты или результаты калибровки. Особое внимание должно быть уделено управлению чувствительными данными (например, личной или финансовой информации).

Когда документированная информация сохраняется в качестве доказательства соответствия, ей следует быть защищенной от непреднамеренных изменений. Организации следует допускать только контролируемый доступ к такой информации, например, санкционированный доступ для соответствующих лиц, работающих от имени организации, или ограниченный, в соответствующих случаях, электронный доступ типа "только для чтения".

8 Деятельность

8.1 Планирование деятельности и управление ею

В этом разделе от организации требуется, чтобы она установила производственные процессы, которые необходимы для производства и обслуживания, в том числе все внешне предоставляемые процессы.

Риски, возможности и цели, определенные в ходе планирования (см. раздел 6), в том числе потенциальные изменения, являются ключевыми элементами для рассмотрения при планировании и управлении деятельностью.

При определении требований к продукции и услуг организации необходимо учитывать не только требования потребителя, а также законодательные и нормативные требования. Следует также принимать во внимание стратегические требования организации, в том числе требования соответствующих заинтересованных сторон.

Чтобы установить критерии для управления процессами и одобрения продукции и услуг, организации следует принять во внимание:

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

Исходя из характера и сложности процессов производства и оказания услуг, организации будет необходимо определить, какие ресурсы для этого необходимы и являются ли имеющиеся ресурсы достаточными.

Результативные средства и методы управления необходимы для того, чтобы:

- подтвердить соблюдение критериев;
- обеспечить получение намеченных результатов;
- установить места, нуждающиеся в улучшении.

Критерии и документированная информация, которая устанавливает эти критерии, являются результатом этого планирования.

Результаты этого планирования будут использоваться в качестве исходной информации («входов») к деятельности, осуществляемой организацией, или, возможно, будут необходимы для использования потребителями или внешними поставщиками. По этой

причине их следует сохранять в формате и на соответствующих носителях, приемлемых для тех, кто будет их использовать.

При планировании своей деятельности и критериев управления организации следует учитывать как запланированные и незапланированные возможные изменения, а также то, как эти изменения могут повлиять на ее деятельность.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителями

Назначение данного раздела заключается в обеспечении четкой коммуникации между организацией и потребителями при определении требований к продукции и услугам.

Организации следует:

- a) обсуждать с потребителями детально продукцию или услуги, которая будет поставляться, чтобы они понимали, что им будет предлагаться. Эта информация может быть передана через письменную рекламную информацию (листки, брошюры), с помощью веб-сайтов, по телефону или любым другим подходящим способом;
- b) четко объяснить, как потребитель может обратиться в организацию, чтобы задать вопросы, заказать продукцию или услуги, и как организация будет информировать его о любых соответствующих изменениях;
- c) установить соответствующие для организации способы получения информации от потребителей, связанной с вопросами, проблемами, жалобами, положительной и отрицательной обратной связью; данные методы включают, но не ограничиваются только этим: прямой контакт по электронной почте или по телефону, онлайн-опросы, использование служб поддержки клиентов, проведение совместных обсуждений/совещаний;
- d) обеспечить, чтобы потребитель был проинформирован о том, как организация обращается и управляет его собственностью, где это уместно;
- e) обеспечить, чтобы она была активной в общении с потребителями по тем потенциально возможным вопросам и действиям, которые она может предпринять, если возникнут соответствующие обстоятельства. Такими вопросами могут быть те, которые могут негативно влиять на выполнение требований потребителя.

Такая коммуникация позволяет потребителям понять, что организация может или намеревается предоставлять, и что организация в состоянии понять и обеспечить соответствие потребностям и ожиданиям потребителей.

8.2.2 Установление (определение) требований к продукции и услугам

Требования к продукции и услуг могут быть определены путем рассмотрения следующего:

- a) каково предназначение продукции или услуги;
- b) потребности и ожидания потребителей;
- c) соответствующие законодательные и нормативные требования.

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

- доступные ресурсы;
- имеющиеся возможности и потенциал;

- внутрифирменные знания;
- необходимость валидации процессов (например, испытания продукции, демонстрация услуги).

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Назначение данного раздела заключается в обеспечении того, что организация проанализирует обязательства, которые она взяла перед потребителем, и оценит возможность выполнения этих обязательств. Такой анализ позволяет организации снизить риск появления проблем во время производственной деятельности и после поставки.

Организации следует проанализировать:

- a) деятельность по поставке, а также после поставки, включая вопросы транспортирования, обучения пользователей, монтажа на месте установки, гарантий, ремонта, технической поддержки;
- b) могут ли быть удовлетворены подразумеваемые требования, то есть в состоянии ли продукция или услуга удовлетворить ожидания потребителей (например, ожидается, что номер в гостинице должен быть чистым и оснащен базовым оборудованием, что сотрудники будут вежливыми и отзывчивыми; вода в сосудах будет безопасна для питья);
- c) дополнительные требования, которые организация выбрала, чтобы их выполнить и, тем самым, превзойти ожидания потребителей, повысить их удовлетворенность, или чтобы обеспечить выполнение своей внутренней политики;
- d) были ли рассмотрены и реализованы применимые законодательные и нормативные требования;
- e) не были ли внесены изменения в контракт или заказ.

Если есть расхождение между ранее установленными требованиями и теми, которые указаны в договоре или заказе, организации будет необходимо связаться с потребителем и разрешить вопросы, связанные с этими расхождениями.

Если потребитель не предоставляет документально оформленных требований, например, при заказе по телефону или на основе словесной инструкции, такие требования должны быть подтверждены у потребителя прежде, чем продукция или услуга предоставляется (например, в ресторане заказ блюд следует повторить потребителю для подтверждения).

8.2.3.2 Цель данного раздела заключается в том, чтобы обеспечить сохранение документированной информации, чтобы служить доказательством содержания окончательного соглашения с потребителями, в том числе внесенных исправлений или изменений, и показать, что требования могут быть удовлетворены.

- a) Результаты анализа могут быть сохранены на любом подходящем носителе, например, ресторан может сохранять в письменной или электронной форме заказ того, что потребитель хотел съесть, в то время как в ходе реализации сложного строительного проекта может потребоваться сохранение подробных отчетов о его выполнимости;
- b) если в ходе анализа будут выявлены дополнительные требования или потребуется их изменить, документированную информацию следует актуализировать или дополнить, чтобы убедиться, что новые требования учтены (например, электронную переписку, отражающую изменение заказа или отражающую разрешение расхождений или недоразумений, следует сохранять).

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

8.2.4 Изменения в требованиях к продукции и услугам

Для обеспечения того, что соответствующие лица осведомлены об изменениях в требованиях, организации следует выбрать подходящий метод распространения этой информации и сохранять соответствующую документированную информацию, такую как электронную переписку, протоколы заседаний или подправленный заказ.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Проектирование и разработка продукции и услуг состоит из совокупности процессов, которые основаны на идеях или требованиях к продукции или услуге. Эти идеи или требования могут исходить от потребителей, конечных пользователей, надзорных органов, самой организации или других заинтересованных сторон.

Идеи или требования обрабатываются для разработки более детальных требований, которые, в конце концов, определяют характеристики продукции или услуги. Если организация использует только идеи или требования, предоставленные потребителями или конечными пользователями, не добавляя в них никаких деталей, она не осуществляет деятельности по проектированию и разработке.

Большинство организаций, однако, нуждаются в развитии идей или требований, предоставленных внешними заинтересованными сторонами, чтобы понять, какие действия необходимо осуществить, чтобы обеспечить предоставление продукции и услуг. Это может включать в себя требования к закупкам, производству или деятельности после поставки.

Требования к проектированию и разработке относятся как к продукции, так и к услугам.

В производственной деятельности, требования данного раздела могут быть применены для проектирования и разработки производственных процессов. Для услуг «выходы» проектирования и разработки могут дать информацию о конкретном способе оказания услуги.

При строительстве дома, например, клиент, скорее всего, укажет количество этажей в здании, сколько комнат должно быть на них, а также цвета и материалы, которые должны быть использованы. Архитектор будет затем разрабатывать эти требования, чтобы учесть строительные нормы и правила, этапы строительного процесса и другие практические обстоятельства.

Точно так же, студенты, будущие работодатели и общество в целом (потребители и другие соответствующие заинтересованные стороны) могут иметь свои требования к новому университетскому курсу. В университете должны переработать этот базовый набор требований в подробный план курса, принимая во внимание знания, ресурсы и применение подходящих методов обучения.

8.3.2 Планирование деятельности по проектированию и разработке

Планирование проектирования и разработки должно осуществляться так, чтобы создать план решения задач и осуществления соответствующей деятельности для конкретного проекта. Этому плану следует включать в себя подробную информацию об ограничениях и рисках, которые могут оказать влияние на показатели запланированной деятельности, потребности в ресурсах, а также четкое распределение ролей и ответственности.

Требования данного раздела предоставляют набор ключевых элементов для рассмотрения во время планирования проектирования и разработки, включая:

- a) сложность продукции и услуг (например, физические факторы, такие как размеры и конструктивные детали или предполагаемую продолжительность и объем услуг), а также такие факторы, как требования к поставке;
- b) необходимые этапы (например, основной проект, детализированный проект, опытное производство или эксплуатационные испытания, оценка и анализ);
- c) деятельность по верификации и валидации, необходимые для того, чтобы результаты («выходы») соответствовали исходным («входным») требованиям и чтобы получаемые продукция и услуги соответствовали требованиям к установленному или предполагаемому использованию;
- d) что должно быть сделано и кто будет это делать, то есть определения необходимых ответственности и полномочий лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;
- e) требуемые внутренние и внешние ресурсы (например, внутрифирменные знания, оборудование, технологии, требования к компетентности, поддержка со стороны потребителей или поставщиков, временные работники, кодексы или стандарты, обеспечивающие технической информацией);
- f) организацию коммуникации между теми, кто участвует в процессе проектирования и разработки, принимая во внимание количество задействованных людей и наиболее результативные способы распространения информации;
- g) потенциально возможное участие потребителей и пользователей в деятельности по проектированию и разработке (например, исследования, проводимые потребителями, или результата мониторинга, проводимого потребителями);
- h) что необходимо для того, чтобы быть способным реализовать повторные заказы на подобные или идентичные продукцию и услуги;
- i) ожидаемые уровни управления процессом, осуществляемого потребителями или другими заинтересованными сторонами (например, проверки безопасности для медицинских приборов или воздушных судов). В тех случаях, когда со стороны потребителей или пользователей не было выражено прямое намерение участвовать в управлении процессом проектирования и разработки, организации следует определить, какие средства управления необходимы, принимая во внимание характер продукции и услуг;
- j) объективные свидетельства, чтобы подтвердить, были ли выполнены требования к проектированию и разработке, и что процесс осуществляется соответствующим образом путем проведения на соответствующих стадиях его анализа, верификации и валидации (если результаты проектирования и разработки оказываются непредвиденными, документированная информация, подробно описывающая соответствующую деятельность, может помочь определить причину, а когда процесс проектирования и разработки успешен, и полученная продукция или услуга являются в точности такой, как

это было задумано, сохраненная документированная информация может представить информацию для будущей деятельности в целях обеспечения ее стабильности).

8.3.3 Исходные данные («входы») для проектирования и разработки

Определение «входов» для проекта является одним из действий, которые должны быть включены в план проектирования и разработки. Эти «входы» должны быть однозначными, полными, и согласованными с требованиями, которые определяют характеристики продукции или услуги. Им следует включать в себя:

- a) функциональные и эксплуатационные требования, определяемые потребителями, потребностями рынка или организацией;
- b) сведения из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке (которые могут способствовать повышению результативности и позволяют организации наработать «хороший опыт» или избежать ошибок);
- c) законодательные и нормативные требования, которые относятся непосредственно к продукции или услуге (например, правила безопасности, законы о гигиене пищевых продуктов) или предоставлению этой продукции или услуги (например, к действиям в процессе производства, транспортировки или к другим механизмам поставки);
- d) добровольные стандарты или кодексы практики, которые организация обязалась соблюдать (например, отраслевые правила, стандарты охраны здоровья и безопасности труда);
- e) потенциальные последствия отказа из-за характера продукции и услуг; такие сбои могут варьироваться от потенциально смертельных (например, плохое планирование обеспечения безопасности дорожного движения, которое может привести к авариям) до вопросов, которые приводят к снижению и потере удовлетворенности клиентов (например, применение неустойчивых красок, ведущих к выцветанию ткани или потере цвета).

Если «входные» требования противоречивы или их трудно учесть или реализовать, организации следует предпринять действия по разрешению такой ситуации.

8.3.3 Средства и методы управления проектированием и разработкой

После того, как «входы» определены, проектирование и разработка и управление этой деятельностью следует осуществлять в соответствии с планом, чтобы обеспечить результативность процесса.

Осуществление деятельности по проведению анализа, верификации и валидации очень важно для управления процессом проектирования и разработки, и требуется, чтобы они проводились результативно. Организациям следует обеспечить:

- a) чтобы все люди, участвующие в проектировании и разработке, были осведомлены и в полной мере понимали требования потребителя или конечного пользователя, а также ожидаемый конечный результат («выход»). Отклонения от этих требований, например, при планировании улучшения показателей продукции, необходимо рассматривать по отношению к таким факторам, как простота использования;
- b) чтобы проводился официальный контроль за осуществлением запланированных стадий проектирования и разработки и результатов, полученных на каждой стадии, в целях подтверждения выполнения «входных» требований, а также выявления проблем и разработки соответствующих решений (к проведению соответствующих анализов могут

быть привлечены лица, не принимавшие участие в соответствующей стадии проектирования и разработки, включая тех, кто будет участвовать в процессе изготовления продукции или оказания услуги, а также – где это уместно – потребителей, конечных пользователей и поставщиков);

- с) проведение верификации, чтобы обеспечить уверенность в том, что все требования, определенные в начале процесса проектирования и разработки, выполнены; для крупных проектов процесс можно разделить на ключевые этапы с верификацией, проводимой в конце каждого этапа работы. Верификация может включать:
- 1) проведение альтернативных расчетов;
 - 2) сравнение нового проекта с аналогичным проектом, получившим ранее одобрение;
 - 3) проведение испытаний и демонстраций;
 - 4) проверка документов, разработанных в ходе данной стадии, до передачи их на следующую стадию;
- д) проведение валидации, чтобы убедиться, что конечная продукция или услуга будет отвечать потребностям потребителя или конечных пользователей, если они используются по назначению. Валидация может включать в себя:
- 1) испытания на рынке;
 - 2) эксплуатационные испытания;
 - 3) моделирование и тестирование в условиях, предполагаемых пользователями;
 - 4) частичное моделирование или испытания (например, для проверки способности здания выдерживать землетрясение);
 - 5) испытания у конечных пользователей, которые сообщают свои отзывы (например, для проектов, связанных с разработкой программных продуктов);

ПРИМЕЧАНИЕ. Вполне возможно, что анализ, верификация и валидация будут завершены в «один заход». Если верификация осуществляется в качестве части анализа или верификация и валидация происходят одновременно, то нет необходимости повторять эти действия.

- е) чтобы в случае, когда в ходе анализа, верификация и валидации выявляются проблемы, были бы определены действия по их разрешению; оценка результативности этих действий должна стать частью следующего анализа;
- ф) чтобы документированная информация об анализе, верификации и валидации сохранялась как свидетельство того, что проектирование и разработка были осуществлены как планировалось.

8.3.5 Итоговые результаты («выходы») проектирования и разработки

Результаты («выходы») проектирования и разработки будут меняться в зависимости от характера процесса проектирования и разработки, а также требуемой продукции и услуг. «Выходы» проектирования и разработки будут ключевыми «входами» для процессов производства и предоставления услуг.

«Выходам» проектирования и разработки следует обеспечивать необходимой информацией все процессы, необходимые для создания намеченной продукции и услуг (в том числе для процессов закупки, производства и деятельности после поставки); их также должно быть достаточно для того, чтобы обеспечить уверенность в том, что те, кто участвует в этих процессах, понимают, какие действия нужно осуществить и в какой последовательности.

«Выходы» проектирования и разработки могут включать:

- чертежи, спецификации продукции (в том числе запасных деталей), технические характеристики материалов, требования к испытаниям;
- технические характеристики процессов, сведения о необходимом производственном оборудовании;
- строительные планы и технические расчеты (например, прочность, устойчивость к землетрясениям);
- меню, рецепты, методы приготовления пищи, руководства по обслуживанию.

Этим «выходам» следует:

- a) учесть то, как будут выполняться исходные («входные») требования [см. 8.3.3 а) - е)];
- b) быть достаточным для обеспечения того, что все последующие процессы, необходимые для создания продукции и услуг, могут быть реализованы, принимая во внимание то, кто будет потребителем каждого «выхода» и в каких обстоятельствах этот «выход» будет использоваться/применяться;
- c) обеспечить четкой информацией о том, что требуется в отношении мониторинга и измерения, включая подробную информацию о всех критериях приемлемости процессов, продукции и услуг, которые поставляются во вне, а также при переходе продукции и услуг к следующим стадиям создания;
- d) обеспечить важной информацией о характеристиках продукции и услуг, чтобы обеспечить возможность их производства или предоставления безопасным и удобным способом, а также подробную информацию о том, как продукцию или услугу следует использовать/применять (например, инструкции по использованию в медицинских целях, по хранению пищевых продуктов или по очистке продукции).

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Назначение этого раздела заключается в определении, анализе и управлении изменениями, сделанными во время или после процесса проектирования и разработки. Организации в рамках процесса проектирования и разработки следует рассмотреть, как будет осуществляться взаимодействие с другими процессами или другими заинтересованными сторонами (например, с потребителями или внешними поставщиками) и учесть это при установлении необходимости изменений в проекте и разработке.

Изменения могут возникнуть от любой деятельности в рамках системы менеджмента качества и на любой стадии, в том числе:

- a) в ходе осуществления процесса проектирования и разработки;
- b) после выпуска и утверждения результатов («выходов») проектирования и разработки;
- c) в результате мониторинга удовлетворенности потребителей и показателей деятельности внешних поставщиков.

Сохраняемая документированная информация, связанная с изменениями в проекте и разработке, может включать в себя результаты оценки влияния изменений на составные части или на продукцию или услугу, поставленные ранее. Проведение анализа, верификации и валидации часто может привести к появлению документированной информации, подробно описывающей изменения в проекте и разработке. Документированная информация может также подробно описывать меры, предпринятые для последующих процессов, затронутых

изменениями (например, в отношении процессов закупки, производства, предоставления продукции или услуги), и механизмы информирования об изменениях.

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

8.4.1 Общие положения

Внешнее снабжение включает в себя любой процесс, продукцию или услугу, получаемую от внешнего поставщика, которым организация не управляет напрямую. Организация несет ответственность за обеспечение того, чтобы внешне поставляемые процессы, продукция и услуги соответствовали ее требованиям.

Организации следует определить:

- a) какие внутренние процессы взаимодействуют с внешне поставляемыми процессами и влияния этих поставок на производственные показатели деятельности;
- b) какие внешне поставляемые материалы, компоненты или услуги являются частью конечной продукции или услуги или являются критическими для предоставляемой организацией продукции или услуги;
- c) требования и конкретные способы и методы управления, которые должны применяться для каждой внешней поставки, в зависимости от влияния, которые они могут оказать на производство и показатели деятельности организации.

Например, организация может потребовать, чтобы:

- соответствие сырьевых материалов технической спецификации проверялось путем контрольных действий или испытаний;
- деятельность по техническому обслуживанию, предоставляемую компанией-партнером, осуществлялась лицами с конкретной компетентностью, используя установленное безопасное оборудование.

Организации следует установить процесс управления внешними поставщиками, который учитывал бы такие факторы, как их оценка, отбор, мониторинг и критерии анализа показателей их деятельности. Этим критериям следует быть основанными на конкретных требованиях, установленных для каждого поставщика. Реализация такого процесса позволяет организациям иметь четкое понимание текущих возможностей внешних поставщиков и выявлять расхождение (пробелы, недостатки) в том, что им необходимо, ведущее к разработке планов мероприятий по разрешению этих проблем.

8.4.2 Вид и степень управления

Вид и степень управления основаны на том, насколько сильно может повлиять внешне поставляемый процесс, продукция или услуга на соответствие требованиям продукции или услуг организации. Организации следует определить, какие конкретные элементы управления должны быть применены к внешнему поставщику. Назначением этих элементов управления является обеспечение того, что предоставление организацией продукции или услуг будет осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, и что продукция или услуга будет соответствовать требованиям.

Мероприятия, которые могут быть рассмотрены, включают: входной контроль, анализ сертификатов, аудит второй стороной, испытания, оценка статистических данных и показателей деятельности.

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Назначение данного раздела заключается в обеспечении того, чтобы организация четко проинформировала внешних поставщиков о своих требованиях и способах управления, которые нужны ей для обеспечения того, что внешне поставляемые процессы, услуги или продукция не имели бы негативного влияния на ее деятельность или на степень удовлетворенности потребителей.

Организации следует обеспечить, чтобы ее требования были полными, четкими и учитывали все потенциальные проблемы; обоим сторонам следует прийти к согласию относительно того, что требуется. Организация может разработать политики, руководства, веб-сайты, бюллетени, контракты, заказы и т.д., основанные на согласованных требованиях.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организации следует установить порядок управления производством продукции и предоставлением услуг, чтобы обеспечить, что критерии, определенные в разделе 8.1, выполнены.

Организации следует рассмотреть полный цикл производства продукции и предоставления услуг при определении того, что должно находиться под управлением, включая требования к деятельности после поставки (например, гарантийные обязательства или рассмотрение жалоб). Следует принять во внимание все нижеследующие применимые аспекты:

- a) люди (например, компетентность, способность и другие человеческие факторы);
- b) ресурсы (например, необходимые материалы, оборудование, время);
- c) методы (например, мероприятия, критические контрольные точки, процедуры).

В зависимости от характера своей деятельности, в организации могут быть процессы, результаты («выходы») которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. Такие процессы требуют валидации. Валидация – это подтверждение посредством предоставления объективных доказательств, что требования для конкретного предполагаемого использования или применения выполнены. Если организация не устанавливает процедуру валидации таких процессов, риск получения несоответствующих результатов («выходов») или жалоб клиентов возрастает.

Процессы, которым требуется валидация, включают, например:

- проведение транзакций в банках, которые зависят от функционирования информационных систем, а также от лиц, осуществляющих процесс транзакций;
- предоставление услуг, связанных с непосредственным взаимодействием с потребителем;
- процессы термообработки, когда изменение температуры в печи может уменьшить функциональность или время жизни продукции.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организации следует использовать различные методы идентификации результатов («выходов») в зависимости от характера продукции или услуги. Средствам идентификации следует учитывать:

- a) почему результат («выход») должен быть идентифицирован;
- b) на каком этапе или этапах процесса осуществляется идентификация и как это делается.

Способы и средства идентификации будут варьироваться в зависимости от характера результатов («выходов»), например:

- кодификация, название или их сочетание может быть использовано для идентификации контракта или заказа на закупку;
- присвоение номера отдельному изделию или нанесение постоянной маркировки или этикетки на физическую часть продукции;
- видимый физический знак, указывающий на предоставление услуги, такой, например, как указатель проведенной уборки в отеле.

Там, где есть требование о прослеживаемости результата («выхода»), организации следует обеспечить, чтобы соответствующая документированная информация о каждой идентифицированной продукции сохранялась и была доступна.

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Назначение данного раздела заключается в обеспечении того, что собственность, не принадлежащая организации, но которая находится под управлением организации, защищена.

Собственность может быть материальной или нематериальной (например, материалы, инструменты, помещения потребителей, интеллектуальная собственность или личные данные). Действия, которые организации следует предпринять, чтобы защитить эту собственность, будут зависеть от вида собственности.

Собственника следует четко определить, и сделать информацию об этом известной в рамках организации.

Проведение верификации собственности, когда организация берет на себя управление ею, очень важно (например, верификация ее состояния или физического состояния, точности персональных данных). Такую верификацию следует проводить на регулярной основе.

Намерением требуемой в этом разделе документированной информации является обеспечение того, чтобы соответствующая информация могла быть использована для того, чтобы потребитель или внешний провайдер имел точную информацию в случае, когда его собственность утеряна, повреждена или признана непригодной для использования или не в состоянии быть использованной.

8.5.4 Сохранение

Сохранение может потребоваться во время производства продукции и предоставления услуг. Организации следует определить те результаты («выходы»), которые могут испортиться или деградировать, что повлияет на соответствие продукции или услуги, и применять соответствующие методы их сохранения.

Например:

- a) «выходом» может быть информация, которая свидетельствует об осуществленной банковской операции, и должна быть сохранена с помощью физических или электронных средств, или их обоих;

- b) на складе для конечной продукции методы сохранения могут обеспечивать целостность, идентификацию и безопасность продукции для конкретных этапов и процессов, таких, как хранение, обработка или транспортирование.

В зависимости от характера производства может быть необходимым определить методы сохранения для каких-то частей или компонентов, которые будут включены в конечную продукцию (например, для изготовления или сборки), или для сохранения оборудования, или информации, имеющих важное значение для предоставления услуги (например, данные, необходимые для технической поддержки после поставки заказчику домашнего компьютера).

8.5.5 Деятельность после поставки

Назначение этого раздела заключается в обеспечении того, чтобы организация выполняла соответствующие требования после того, как продукция или услуги поставлены, признавая, что на самой поставке ответственность организации не заканчивается.

При определении деятельности после поставки организации следует учитывать не только известные требования (например, правовые требования или требования потребителя), но также возможность того, что продукция или услуга «работают» не так, как ожидалось, и это может потребовать дальнейших дополнительных действий. Риск неудовлетворенности потребителей или потери своих потенциальных возможностей увеличивается, если организация не рассматривает вопросы потенциально возможной и заявленной деятельности после поставки.

Примеры деятельности после поставки включают в себя:

- a) взаимодействие с потребителями, чтобы подтвердить, удовлетворены ли они поставленной продукцией или оказанными услугами;
- b) установка (монтаж) оборудования на месте у потребителя и удаление (изъятие) старого оборудования потребителя;
- c) договорные обязательства, такие, как гарантии или техническая поддержка;
- d) доступ клиентов к он-лайн информации, связанной с поставкой продукта или услуги, например, к информации о статусе рейсов; часто задаваемые вопросы (FAQ).

8.5.6 Управление изменениями

В данном разделе речь идет об изменениях, которые происходят во время производства продукции и предоставлении услуг и влияют на соответствие требованиям. Организации следует обеспечивать сохранение целостности производства продукции и предоставления услуг, управляя этими изменениями, а также анализируя осуществленные действия и то, как это влияет на управление, осуществляемое в соответствии с 8.5.1.

Причины изменений могут варьироваться, и организации следует осознавать это при планировании деятельности (см. 6.3 и 8.1). Например, потребность в изменении может быть инициирована внешним поставщиком (например, отказ в поставке или возникновение проблем с качеством), внутренними проблемами (например, отказ критически важного оборудования, повторное возникновение несоответствующей продукции) или внешними проблемами (например, появление новых или измененных требований потребителя или нормативных требований).

Для любых изменений организации следует использовать систематический и широкий подход. Типичные виды деятельности при управлении изменениями включают в себя:

- a) анализ;
- b) верификацию или валидацию до внедрения;
- c) утверждение, в том числе получение разрешения от потребителя, где это уместно;
- d) меры по реализации, включая актуализацию элементов системы менеджмента качества.

В некоторых случаях результаты реализации изменения могут стать исходной информацией к деятельности по проектированию и разработке (см. 8.3.1 и 8.3.6).

В зависимости от характера изменения организации следует определить необходимость в ведении и сохранении документированной информации и формат, в котором ее следует сохранять. Примеры включают в себя:

- протокол анализа деятельности;
- результаты верификации и валидации;
- описание изменения;
- сведения о лицах, разрешивших внесение изменения (в том числе потребителя, если это необходимо).

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

Назначение этого раздела заключается в обеспечении проверки продукции и услуг на соответствие непосредственно перед выпуском и поставкой в соответствии с запланированными критериями приемлемости (см. 8.1).

Лицо/лица, которые разрешают окончательно реализацию (выпуск) продукции или услуги, должны быть прослеживаемыми. Это может быть достигнуто путем сохранения документированной информации, такой, как подпись лица, утвердившего такое разрешение, или на основе документации, указывающей наличие общего автоматического разрешения на выпуск продукции после завершения проверки на соответствие определенным критериям (например, автоматическую санкцию на осуществление электронных платежей при онлайн-продажах). Информация о лицах, санкционировавших выпуск продукции или услуги, может быть также сохранена в документированной информации о соответствующих лицах, как это определено в рабочих инструкциях, в документах, распределяющих уровни полномочий, или другим подобным образом.

8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)

8.7.1 Назначение данного раздела заключается в предотвращении перехода несоответствующих «выходов» на следующий этап или к потребителю. Есть разные способы управления несоответствующими «выходами»:

- a) исправление несоответствия, чтобы обеспечить соответствие;
- b) полное удаление несоответствия из процесса.

Степень управления, которое организация должна осуществить, зависит от характера несоответствия и его потенциальных последствий.

Когда вышеупомянутое управление невозможно, организации следует проинформировать потребителя и другие соответствующие заинтересованные стороны о том, что несоответствие было выявлено, и о возможных последствиях этого несоответствия.

Если несоответствие обнаружено после того, как процесс перешел на следующую стадию, или продукция и услуга были доставлены потребителю, организации следует принять

соответствующие меры для предотвращения их непреднамеренного использования или нежелательных последствий.

Такие действия могут включать в себя:

- дополнительные звонки (например, по вопросам безопасности, таким, как неправильный состав медицинского препарата);
- приостановка поставки или отзыв несоответствующей продукции или услуг (например, из-за неправильной маркировки продуктов питания относительно срока годности или неправильного указания цены в каталоге, или невозможности предоставить услугу так, как было описано);
- переделку;
- устранение несоответствий или уменьшение их количества до согласованного приемлемого уровня.

Если такое управление невозможно, то, в зависимости от характера несоответствия, может быть достигнуто соглашение с потребителем, позволяющее использовать (применять) несоответствующую продукцию или услугу. В таких случаях подобное разрешение следует давать соответствующему уполномоченному лицу (лицам) [см. 7.2.d) и 8.6], или, где это возможно, потребителю (см. 8.2.1).

В случаях, когда в процесс предоставления услуги потребитель включен непосредственно, несоответствующая продукция не может быть выявлена до тех пор, пока услуга не была оказана потребителю. По этой причине большинство организаций при реализации этого требования применяют требования раздела 10.2 «Несоответствия и корректирующие действия».

Примером может служить обслуживание авиапассажиров, когда предоставление питания и/или дополнительных удобств на борту невозможно (если рейс был задержан) до тех пор, пока самолет не взлетит или пока пассажир не купит новый билет на другой рейс.

8.7.2 Назначение этого раздела – в обеспечении прослеживаемости следующего: несоответствующий результат («выход»); действия по исправлению несоответствий; корректирующие действия, предпринятые, чтобы избежать повторения несоответствий; а также лица, которые несут ответственность за разрешение реализовать (выпустить) несоответствующую продукцию или услугу.

Сохранение документированной информации по вышеуказанным вопросам обеспечивает, что процессы улучшаются и оптимизируются; в будущем будут применяться откорректированные рабочие инструкции, процессы и процедуры; и соответствующая информация передается заинтересованным лицам как в организации [см. 7.2 d)] и вне ее (см. 8.2.1). Эта документированная информация также может быть использована в качестве основы для анализа тенденций в несоответствиях.

Организации следует обеспечить, чтобы сохраняемая документированная информация включала в себя подробную информацию о несоответствии, о действиях, предпринятых для исправления, смягчения или информирования о нем, о всех полученных разрешениях на отклонение (например, соглашение с потребителем, что продукция или услуга могут быть использованы, несмотря на несоответствие), а также о тех, кто санкционировал осуществленные действия.

9 Оценка показателей деятельности

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Для того, чтобы определить, достигнуты ли намеченные результаты, организация нуждается в проведении мониторинга и измерений. Данный раздел требует, чтобы организация определила, что должно быть подвержено мониторингу и измерениям, а также методы, которые будут использоваться для анализа и оценки показателей функционирования и результативности системы менеджмента качества.

При определении того, что необходимо подвергать мониторингу и/или измерению, организации следует рассмотреть действия, требуемые в других разделах, такие, как создание системы менеджмента качества и ее процессов (см. 4.4), планирование и управление деятельностью (см. 8.1), оценка удовлетворенности потребителей (см. 9.1.2), анализ и оценка (см. 9.1.3), внутренние аудиты (см. 9.2) и анализ со стороны руководства (см. 9.3).

Организации следует также определить, как мониторинг, измерение, анализ и оценка будут осуществляться, и ресурсы (см. 7.1.5), которые будут необходимы. Организации следует решить, какую документированную информации будет необходимо вести и сохранять в качестве свидетельства полученных результатов.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Этот раздел посвящен получению обратной связи от потребителей. Это позволяет систематическим образом составлять понимание того, как воспринимают потребители продукцию и услуги организации, а также удовлетворены ли их потребности и ожидания.

Опросы потребителей – только один из способов получения обратной связи. Организациям следует рассмотреть различные способы получения информации в зависимости от типа клиента (например, «бизнес для бизнеса», «бизнес для потребителя», общественные услуги, правительство, интернет-бизнес). Организация может определить метод(ы), который она хотела бы использовать. Эти методы могут включать в себя, но не ограничиваются только этим:

- a) опросы мнений;
- b) связь с потребителями (см. 8.2.1);
- c) данные потребителей о поставленной продукции или качестве услуг;
- d) анализ доли рынка;
- e) анализ благодарностей;
- f) анализ жалоб;
- g) анализ претензий на основе представленных гарантий;
- h) отчеты дилеров;
- i) социальные сети, такие как веб-сайты и форумы;
- j) поступившие запросы;
- k) опубликованная информация, например, в газетах или журналах.

Организации следует определить потребителей, от которых она хотела бы получить информацию о степени их удовлетворенности, и то, как она будет осуществлять мониторинг этих данных. Организации могут выбрать для себя запросы, направляемые каждому потребителю по завершении сделки, или использовать репрезентативную выборку, опираясь на общее количества продаж, на постоянных потребителей или на новых потребителей. Это может быть сделано на постоянной основе или с определенной частотой, установленной организацией.

Организации следует быть в состоянии определить степень удовлетворенности потребителей после результатов анализа и оценки и принять меры на основе этой информации. Этой информации следует служить исходными данными («входом») для анализа со стороны руководства и использоваться для определения необходимости в действия по повышению удовлетворенности потребителей.

9.1.3 Анализ и оценка

Этот раздел требует, чтобы организация анализировала и оценивала данные результатов мониторинга и измерения для того, чтобы определить, соответствуют ли процессы, продукция и услуги требованиям.

Организации следует определить соответствующие данные для рассмотрения. Выбору данных следует обеспечить, чтобы анализ и оценка могли быть использованы:

- a) для определения степени удовлетворенности потребителей;
- b) для обеспечения того, что организация выполняет свои планы;
- c) для оценки того, как действуют внешние поставщики;
- d) для определения результативности мер, принятых в ответ на риски и возможности.

Примеры источников данных могут включать в себя, но не ограничиваются только этим:

- результаты мониторинга восприятия потребителей;
- степень достижения целей в области качества;
- анализ действий в ответ на риски и возможности (например, протоколы совещаний);
- ход реализации проектов по отношению к планам (например, исполнение бюджета и сроков);
- своевременность поставок внешними поставщиками и качество поставок (например, возвраты);
- продукция: объем выпуска; соответствие установленным требованиям (например, требованиям потребителя, законодательным и нормативным требованиям); количество бракованной продукции на миллион (ppm); отходы и переделки; своевременная доставка; выполнение заказа;
- показатели предоставления услуг: время ожидания; регистрация времени разрешения проблем потребителей; легкость доступа; чистота; уборка; дружелюбие.

Организации следует рассмотреть, как часто она будет анализировать и оценивать данные, которые помогут определить области для улучшения. Это может зависеть от способности организации извлекать информацию в электронном виде по сравнению с ручной обработкой данных. Организации следует обеспечить, чтобы методы и качество данных (например, беспристрастность, полнота, точность, признаваемость) (см. 7.1.5) предоставляли информацию, полезную для принятия управленческих решений. Статистические методы могут быть полезными инструментами для анализа и оценки процессов.

Результаты анализа и оценки часто представляют в виде документированной информации, такой как анализ или отчеты о тенденциях, и становятся исходными данными («входом») к анализу со стороны руководства. По этой причине им следует быть в формате, который позволяет решить вопрос о том, необходимы ли какие-то действия. Поскольку анализ и оценка часто связаны с анализом со стороны руководства, организации следует определить соответствующую частоту проведения такого анализа, и она может принять решение о проведении такого анализа более часто, например, ежедневно.

Результаты анализа и оценки предоставляют организации информацию, которая позволяет ей определить показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества и необходимые улучшения.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Целью внутреннего аудита является получение информации о показателях функционирования и результативности системы менеджмента качества с объективной точки зрения для обеспечения того, что запланированные мероприятия полностью выполнены и что система менеджмента качества результативно внедрена и функционирует.

В ходе внутренних аудитов следует оценивать все элементы системы менеджмента качества организации, и проверять документированную информацию (например, внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты, требования потребителей; законодательные и нормативные требования; системы управления предприятием), а также наблюдать за деятельностью людей, которые работают.

В ходе внутренних аудитов следует определить, соответствует ли система менеджмента качества требованиям ISO 9001. Поскольку организация всегда должна стремиться к тому, чтобы ее система менеджмента качества соответствовала всем применимым требованиям ISO 9001, нет никаких требований, чтобы каждый раздел стандарта ИСО 9001 или процесс в системе менеджмента качества был оценен в ходе каждого аудита.

9.2.2 Организации следует установить, внедрить и поддерживать программу аудитов. Программа аудита устанавливает меры для набора из одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени, и направлена на обеспечение результативности системы менеджмента качества.

Программе аудита следует определить, как часто организация будет проводить аудиты. Это может быть достигнуто путем разработки графика проведения аудитов (например, на месяц, на квартал, на год). При определении частоты организации следует применять риск-ориентированное мышление и рассмотреть, как часто выполняется процесс, насколько он зрелый или насколько сложный, все изменения в процессе, а также цели программы внутреннего аудита. Например, более зрелые процессы, вероятно, потребуются подвергать внутреннему аудиту менее часто. Более сложные процессы могут потребовать более частых внутренних аудитов. Перечень «входов», которые следует учитывать при планировании аудитов, включает, но не ограничивается только этим:

- a) важность процессов;
- b) приоритеты руководства;
- c) показатели функционирования процессов;
- d) изменения, влияющие на организацию;
- e) результаты предыдущих аудитов;

- f) тенденции в жалобах потребителей;
- g) законодательные и нормативные проблемы.

В программе внутреннего аудита организации следует также установить методы, которые будут использоваться для аудитов. Эти методы могут включать в себя интервью, наблюдения, отбор образцов и анализ информации. Организациям следует планировать и проводить аудит в соответствии с требованиями своей системы менеджмента качества по проекту или процессу, а не по конкретным разделам ISO 9001.

При назначении лиц для проведения аудитов организации следует обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Всякий раз, когда это возможно, внутренним аудиторам не следует проверять свою собственную деятельность. В некоторых случаях, в частности, в небольших организациях или при аудите областей организации, где требуется наличие специальных знаний, может быть необходимым отдельным лицам аудиторить свою собственную работу. В такой ситуации организации следует иметь внутреннего аудитора, работающего в аналогичных условиях (коллегу), или проводить анализ результатов аудита силами его коллеги или менеджера, чтобы обеспечить их беспристрастность.

В качестве части этой деятельности организации следует определить критерии и область проведения каждого внутреннего аудита. В качестве критериев могут быть определены конкретные стандарты или требования, а областью аудита могут быть конкретные отделы, производственные линии, процессы или объекты. Для организаций, внедривших более одного стандарта на системы менеджмента с аналогичными требованиями, может быть удобным проведение общего аудита (например, в случае интегрированной или комбинированной системы менеджмента), чтобы уменьшить трудозатраты. Эта информация, как правило, представлена в плане аудита.

После того, как каждый внутренний аудит завершен, его результаты следует представить соответствующим руководителям. Основываясь на этих результатах, могут быть необходимы соответствующие коррекция или корректирующие действия. Организации могут выбрать для себя критерии для определения того, когда требуются корректирующие действия, на основе серьезности несоответствия. Обычно организации устанавливают время, чтобы отреагировать и исправить несоответствия, чтобы обеспечить своевременную фиксацию несоответствий.

Во время аудита возможна ситуация, когда требования выполняются, но может быть выявлены и потенциально слабые места в системе менеджмента качества. В этом случае, если организация включает эту информацию в отчет об аудите, он может предоставить руководству информацию, чтобы решить, если это уместно, вопрос об инициировании действий по улучшению.

Результаты внутреннего аудита следует сохранять в качестве документированной информации в качестве доказательства того, что программы аудита реализуются. Примеры результатов аудита могут включать в себя отчеты об аудитах, свидетельства коррекции или корректирующих действий (например, обучение, корректировка документированной информации). Результаты внутренних аудитов необходимы в качестве исходных данных («входа») для анализа со стороны руководства.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Анализ со стороны руководства представляет собой деятельность, которую следует проводить в тесной связи со стратегией развития организации. Его цель заключается в

анализе информации о показателях функционирования системы менеджмента качества для того, чтобы определить, является ли она:

- a) пригодной, т.е. соответствует ли она по-прежнему своему предназначению?
- b) адекватной, т.е. является ли она по-прежнему достаточной?
- c) результативной, т.е. по-прежнему ли способна достичь намеченных результатов?

Анализ со стороны руководства следует проводить с установленной частотой. Это не требует, чтобы все «входы» были рассмотрены за один раз, но плану таких анализов следует обеспечить рассмотрение того, насколько выполнены требования ISO 9001 к проведению анализа со стороны руководства. Организация может проводить анализ со стороны руководства как отдельную стандартизованную деятельность или в сочетании с другими соответствующими мероприятиями (например, в ходе совещаний, в ходе обсуждения отчетов).

Время проведения анализа со стороны руководства может быть запланировано так, чтобы совпасть с другими видами бизнес-деятельности (например, с проведением стратегического планирования, бизнес-планирования, годового собрания, производственных совещаний, анализом других стандартов на системы менеджмента) в целях добавления ценности и избегания избыточных многочисленных совещаний.

9.3.2 Исходные данные («входы») для анализа со стороны руководства

«Входы» для анализа со стороны руководства непосредственно связаны с требованиями других разделов ISO 9001; это включает в себя анализ и оценку данных (см. 9.1.3). «Входы» следует использовать для определения тенденций в целях принятия решений и действий, связанных с системой менеджмента качества. «Входы» к анализу со стороны руководства включают в себя:

- a) состояние действий, реализуемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменения во внешних и внутренних факторах (см. 4.1);
- c) удовлетворенность потребностей и обратная связь с соответствующими заинтересованными сторонами (см. 9.1.2);
- d) достижение целей в области качества (см. 6.2);
- e) показатели функционирования процессов и соответствие продукции и услуг (см. 4.4 и 8.6);
- f) несоответствия и корректирующие действия (см. 10.2);
- g) результаты мониторинга и измерений (см. 9.1.1);
- h) результаты аудитов (см. 9.2);
- i) показатели деятельности внешних поставщиков (см. 8.4);
- j) адекватность ресурсов (см. 7.1);
- k) результативность мер, принятых в ответ на риски и возможности (см. 6.1);
- l) возможности для улучшения (см. 10.1).

Организации могут включать в себя дополнительные вопросы для анализа со стороны руководства (например, освоение новой продукции, финансовые результаты или новые возможности для бизнеса), чтобы определить, как организация достигает намеченных

результатов. Это включает в себя требования о проведении мониторинга и анализа информации, существующие в других разделах ISO 9001 (например, в 4.2).

9.3.3 Результаты («выходы») анализа со стороны руководства

«Выходам» анализа со стороны руководства следует включать решения и действия, относящиеся к возможностям для улучшения (см. 10.1), изменениям (см. 6.3), необходимым для системы менеджмента качества, и потребностям в ресурсах (см. 7.1). Статус действий, установленных в ходе анализа со стороны руководства, следует включать в качестве «выхода» к следующему анализу. Для того, чтобы обеспечить своевременную реализацию выработанных мер, организациям следует проводить мониторинг и анализ осуществляемых действий на постоянной основе.

Организациям следует сохранять документированную информацию в качестве доказательств результатов анализа со стороны руководства. Примеры документированной информации могут включать в себя презентации, протоколы заседаний или отчеты.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Целью улучшения для организации является планирование и осуществление действий в целях достижения намеченных результатов и повышения удовлетворенности потребителей. Выявление возможностей для улучшения помогает сохранить выполнение требований и ожиданий потребителей путем улучшения продукции и услуг, устранения или предотвращения нежелательных последствий, а также улучшения показателей функционирования и результативности системы менеджмента качества.

Есть разные способы проводить улучшения, такие как:

- a) прорывные проекты, которые приводят либо к инновациям, пересмотру и усовершенствованию существующих процессов, либо к внедрению новых процессов;
- b) маленькие шаги постоянных улучшений, осуществляемые в рамках существующих процессов;
- c) устранение причин существующего несоответствия.

Поскольку корректирующие действия (см. 10.2) определяют методы, необходимые для выявления причин выявленных проблем (и исключения их повторения), как это приемлемо для организации, постоянное улучшение (см. 10.3) является процессом принятия мер на постоянной основе для внедрения согласованных решений, которым следует принести позитивные выгоды.

Действия по улучшению могут относиться к продукции и услугам, равно как и к системе менеджмента качества.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 Когда несоответствие возникает, включая жалобы, организации следует принять меры, чтобы исследовать то, что пошло не так, исправить это, если это возможно, и исключить возникновение подобных проблем повторно в будущем. Организации следует стремиться навсегда ликвидировать причины и последующее влияние проблем, которые могут оказать негативное влияние на:

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

Потенциальные источники информации о несоответствиях включают, но не ограничиваются только этим:

- результаты внутренних или внешних аудитов (см. 9.2);
- результаты мониторинга и измерений (например, результаты контроля, дефекты в продукции или услуге);
- несоответствующая продукция (см. 8.7);
- жалобы потребителей;
- несоблюдение законодательных и нормативных требований;
- проблемы с внешними поставщиками (например, со временем доставки, при входном контроле);
- сотрудники, выявившие проблему (например, с помощью ящиков для сбора предложений);
- претензии по гарантиям.

Организации следует принять меры, чтобы управлять любым несоответствием или устранять его. Это может быть достигнуто за счет обсуждения проблемы в ходе ее исследования. Организации, возможно, потребуется связаться с потребителем или внешними поставщиками, чтобы они знали о несоответствии, и предоставить им информацию о его потенциальном или реальном влиянии на поставленную продукцию или предоставленную услугу.

Организации следует рассмотреть и проанализировать несоответствия, чтобы определить их причины и определить, не существуют ли они в других местах, или не существует ли возможности для их повторения или потенциального возникновения в других местах. Организации следует определить объем действий, которые должны быть осуществлены на основе потенциального влияния несоответствий. Организации следует осуществить все необходимые действия, основанные на этом анализе. Это может быть достигнуто с помощью различных методов, таких, как (но не ограничиваясь только этим): проведение анализа коренных причин; 8D-метод решения проблем; анализ возможности и последствий дефектов (FMEA); или причинно-следственная диаграмма (диаграмма «рыбья кость»).

Организации следует проанализировать результативность всех корректирующих действий, подтвердив (через представление соответствующих доказательств), что действия были реализованы или коррекция осуществлена. Это может быть достигнуто путем наблюдения за показателями функционирования процессов или проведения анализа документированной информации. Для того, чтобы обеспечить верификацию результативности реализованных действий, организация может установить соответствующий период времени до того, как проводить анализ осуществленных действий. Это может варьироваться в зависимости от сложности и ресурсных потребностей (например, необходимость закупки капитального оборудования) для осуществления действий, необходимых для устранения несоответствий.

Организации следует рассмотреть, могут ли результаты реализации корректирующих действий в одной области вызвать неблагоприятные последствия в другой области организации.

После проведения анализа корректирующих действий организации следует рассмотреть, не возникли ли риски или возможности, которые ранее не были определены во время

планирования (см. 6.1). В случае необходимости в планирование следует внести соответствующие коррективы.

10.2.2 Организации следует сохранять документированную информацию, демонстрирующую, что были осуществлены коррекция или корректирующие действия, в том числе отражающую характер несоответствия (например, заявление о несоответствии, ранжирование несоответствий - существенное/несущественное); примеры включают в себя формы или базы данных о корректирующих действиях и доказательства, показывающие, что меры были осуществлены.

10.3 Постоянное улучшение

Организация обязана постоянно повышать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Постоянное улучшение может включать в себя меры по повышению устойчивости (постоянства) результатов («выходов») процесса, а также продукции и услуг в целях повышения уровня соответствия результатов («выходов») и снижения вариабельности процесса. Это делается для того, чтобы улучшить показатели деятельности организации и принести большую пользу своим потребителям и заинтересованным сторонам.

Организации следует рассмотреть результаты анализа и оценки (см. 9.1.3) и анализа со стороны руководства (см. 9.3), чтобы определить, необходимы ли действия по постоянному улучшению. Организации следует рассмотреть те действия, которые необходимы для повышения пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.

Есть несколько методик и инструментов, которые организации могут рассмотреть, чтобы осуществлять постоянное улучшение своей деятельности. Они включают, но не ограничиваются только этим: «Шесть сигм», «Бережливое производство» или «Кайдзен».

В качестве результата деятельности по постоянному улучшению организации следует увидеть улучшения в своей продукции, услугах и процессах, а также улучшения показателей функционирования и результативности своей системы менеджмента качества.