Брошюра ISO

ISO 9001:2015 для малых предприятий: что надо делать? Советы Технического комитета ISO/TC 176

Перевод В.А. Качалова
17.01.2016

Ссылочный документ: ISO/TC 176/SC 2/N 1337 от 21.12.2015

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ!

1. Данный документ является рабочей версией авторского перевода В.А. Качалова проекта брошюры ISO ***«ISO 9001:2015 для малых предприятий: что надо делать? Советы Технического комитета ISO/TC 176»*** (документ ISO/TC 176/SC 2/N 1337 «(Draft) ISO handbook: «ISO 9001:2015 for Small Enterprised – What to do? Advice from ISO/TC 176»).

2. Для экономии места в данном документе не приводится перевод самого стандарта ISO 9001:2015, включенного в данную брошюру в качестве составной части его текста, а также библиографии.

В.А. Качалов

17.01.2016

СОДЕРЖАНИЕ

О брошюре
Системы менеджмента качества
С чего начинать
Разъяснение того, чем является стандарт
Объяснение используемых терминов
Предисловие
Введение
1 Область применения
2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения
4 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)
5 Лидерство
6 Планирование
7 Поддержка
8 Деятельность
9 Оценка показателей деятельности
10 Улучшение
Приложение А. Шаги навстречу системе менеджмента качества
Приложение В. Краткое описание сертификации/регистрации
Приложение С. Принципы менеджмента качества
Библиография

О брошюре

Данная брошюра содержит руководящие указания для малых предприятий по разработке и внедрению системы менеджмента качества, основанной на международном стандарте ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Все требования ISO 9001 являются общими и предназначены для применения всеми организациями, вне зависимости от их вида, размеров или предоставляемой ими продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ. *В предыдущем названии данной брошюры использовался термин «бизнес» (как малый бизнес) в качестве обозначения ее нацеленности. В настоящем издании вместо него используется термин «предприятие», чтобы обеспечить согласованность с общепризнанным понятием «Малые и средние предприятия» (Small and Medium Enterprises – SMEs). Кроме того, термин «предприятие» подходит также к бесприбыльным организациям.*

В стандарте ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» термин «организация» определен как лицо или группа лиц, которые имеют свои собственные функциональные обязанности с ответственностью, полномочиями и взаимоотношениями для достижения своих целей.

Фактически любое малое или среднее предприятие (или бизнес) является организацией. Такой тип предприятий обычно не рассматривает себя как «организацию» и часто считает, что организация – это нечто большее.

«Предприятия» включают в себя организации, предоставляющие продукцию и услуги, вне зависимости от того, является его целью получение прибыли или нет, например, производители чего-то, дистрибьюторы, учебные заведения, адвокатские конторы, финансовые институты, фонды, государственные лечебные заведения или местные органы власти.

Не предполагается, что вы сядете и прочтете эту брошюру за один раз. Она разделена на несколько частей, чтобы их можно было изучать и использовать отдельно и обращаться к ним тогда, когда в этом возникнет необходимость.

Система менеджмента качества	В данном разделе представлен общий обзор того, чем является система менеджмента качества, построенная на основе ISO 9001.
С чего начать	Здесь содержатся некоторые практические советы по разным темам, которые мы советуем использовать при внедрении системы менеджмента качества в вашей организации или при модернизации уже существующей системы.
Руководящие указания по ISO 9001	Это – основная часть брошюры, включающая, в том числе, прямой текст ISO 9001 *(в настоящем переводе не приводится – прим. переводчика)*. В ней содержатся рекомендации, помогающие понять требования, вместе с примерами и предложениями того, как могут быть выполнены данные требования.
Приложение A	В этом приложении представлен метод внедрения ISO 9001 на малых предприятиях.
Приложение B	Здесь содержится краткое описание процесса сертификации/регистрации.
Приложение C	Здесь представлены взятые из ISO 9000 семь принципов менеджмента качества, которые составляют основу ISO 9001.

Библиография Она содержит подробный перечень стандартов, на которые сделаны ссылки в ISO 9001, а также ссылки на другие документы, которые использованы в данной брошюре и которые могут быть полезными.

Признается, что некоторые читатели уже имеют в своей организации систему менеджмента качества, и по этой причине им не обязательно нагружать себя советами, содержащимися в разделе «С чего начать».

Данная брошюра не устанавливает никакие новые требования по сравнению с требованиями ISO 9001, не расширяет и не изменяет их каким-либо образом. Она имеет целью лишь помочь в их понимании.

Многие организации сталкиваются с вызовами, когда начинают разрабатывать систему менеджмента качества. В малых организациях эти вызовы потенциально более серьезные вследствие:

- малого объема доступных ресурсов;
- затрат, требуемых для создания и обеспечения функционирования системы менеджмента качества;
- трудностей в понимании и применении стандарта, в особенности таких понятий, как контекст организации, внутрифирменные знания, процессный подход и риск-ориентированное мышление.

В целях настоящей брошюры признаками малого предприятия является не только количество сотрудников или его размеры, но также и то, каким образом обеспечивается управление его деятельностью. Если в организации работает всего несколько человек, общение между ними часто имеет очень простой и прямой (непосредственный) характер. Отдельные сотрудники в таких случаях понимают весь спектр задач, стоящих перед организацией. Принятие решение в них предоставлено всего нескольким людям (или даже всего одному).

Большинство рекомендаций, содержащихся в этой брошюре, также применимо к средним и большим организациям, которые часто обладают хорошими навыками адаптировать передовые методы и улучшения, успешно реализованные в других местах. Вместе тем, следует предупредить, что те особенности, на которых основаны рекомендации данной брошюры, не всегда относятся и имеют место в средних и больших организациях.

Если вы руководитель малой организации, вам следует рассматривать время и деньги, потраченные на внедрение системы менеджмента качества, как любые другие инвестиции (вложения). Чтобы все это было жизнеспособным, вы должны быть способны вернуть деньги и усилия за счет улучшения процессов вашей организации и усиления рыночных позиций своей продукции и услуг. Содержание решений, принимаемых вами на самой ранней стадии внедрения/разработки своей системы менеджмента качества, будет иметь решающее значение в этих вопросах.

Внедрение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001 возможно без намерений сертификации или регистрации ее третьей стороной.

Тем малым организациям, которые решили разработать свою систему менеджмента качества, выходя за рамки требований ISO 9001, рекомендуется рассмотреть вопрос об использовании стандарта ISO 9004 «Менеджмент в целях обеспечения устойчивого развития организации. Подход на основе менеджмента качества».

Настоящая брошюра была подготовлена целевой группой технических экспертов Технического комитета ТС 176 ISO, ответственного за семейство стандартов ISO 9000. Данный проект направлен всем национальным органам по стандартизации – членам ISO, а также связанным с ISO/TC 176 организациям для рассмотрения и высказывания замечаний и предложений. Они будут рассмотрены целевой группой до выпуска окончательной редакции брошюры.

ISO будет приветствовать любые предложения по улучшению данной брошюры, которые, как вам покажется, могут сделать ее более полезной.

Системы менеджмента качества

Что такое система менеджмента качества?

Система менеджмента качества (СМК) – это способ, с помощью которого ваша организация направляет и управляет теми видами деятельности, которые связаны (вне зависимости от того, прямо или косвенно) с достижением намеченных результатов. В широком смысле она состоит из организационной структуры вашей организации совместно с деятельностью по планированию, процессами, ресурсами и документированной информации, которые вы используете для достижения целей в области качества (таких, например, как выполнение требований ваших потребителей и заинтересованных сторон, улучшение вашей системы менеджмента качества, улучшение вашей продукции и услуг).

Требования ISO 9001 являются общими и предназначены для применения любыми организациями, независимо от их типа или размеров, производимой продукции и оказываемых услуг.

Стандартам на системы менеджмента качества не следует входить в противоречие со стандартами на продукцию и услуги. В то время как стандарты на продукцию и услугу содержат точные требования, которым должны соответствовать продукция и услуга, стандарты на системы менеджмента качества (и, в частности, ISO 9001) устанавливают требования к «хорошей практике менеджмента» в целях достижения качества, но безотносительно к какому-либо конкретному виду продукции или услуг.

Использование стандартов на продукцию и услуги, стандартов на системы менеджмента качества и подход, нацеленный на улучшение, - это все способы повышения степени удовлетворенности ваших потребителей и конкурентоспособности вашей организации (которая в общем случае не отличается чем-то особым среди других аналогичных организаций).

Системе менеджмента качества не следует приводить к росту бюрократии, бумажной работы или к снижению гибкости (подвижности) организации. Вашей системе менеджмента качества не следует быть дополнительной финансовой нагрузкой. Вложения, относящиеся к внедрению и поддержанию функционирования системы менеджмента качества, следует рассматривать как инвестиции, которые будут возвращены в виде прибыли и улучшений. В каждой организации уже имеется определенная структура управления и ее следует использовать в качестве основы при строительстве своей системы менеджмента качества. Может выясниться, что в вашей организации многие требования ISO 9001 уже выполняются, и все дело только в том, что соответствующая деятельность просто не упорядочена в соответствии с официальными требованиями к системе менеджмента качества.

Что такое система менеджмента качества на основе ISO 9001?

Система менеджмента качества на основе ISO 9001 – это система, которая разрабатывается, внедряется, поддерживается в работоспособном состоянии и постоянно улучшается в соответствии с положениями этого стандарта, включая необходимые процессы и их взаимодействие. Брат данного стандарта – ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» – содержит основные положения, принципы менеджмента качества, а также термины и их определения для систем менеджмента качества. Этот стандарт создает основу для правильного понимания и применения ISO 9001, по этой причине его использование очень важно для результативного функционирования системы менеджмента качества.

Технический комитет ISO/TC 176 разработал и другие международные стандарты для оказания методической поддержки организациям, внедряющим ISO 9001. В приложении B к ISO 9001:2015 представлены эти международные стандарты.

В намерения ISO 9001 не входит заставлять организации внедрять у себя что-то принципиально новое. Если вы только сейчас обратились к ISO 9001, то очень вероятно, что ваша система уже достаточно результативна, но только не формализована и, вероятно, недостаточно четко документирована.

Если ваша система менеджмента качества уже существует и была основана на одной из предыдущих редакциях ISO 9001, вам будет необходимо «подстроить» ее под ISO 9001:2015.

В обоих случаях советы, представленные в данной брошюре, будут полезными.

Почему полезна система?

Внедрение СМК является стратегическим решением, которое помогает организации улучшить показатели своей деятельности и создать существенную основу для реализации инициатив по устойчивому развитию.

Многие организации официально внедряют систему менеджмента качества после выявления того, что их потребители (как из частного, так и из государственного сектора) хотят иметь уверенность в том, что продукция и услуги, которые они хотят заказать, будут соответствовать их требованиям к качеству. Соответственно, эти потребители хотели бы иметь уверенность в том, что именно такие продукция и услуги могут быть поставлены организацией, принявшей заказ, при наличии у нее результативно действующей системы менеджмента качества, например, действующей в соответствии с ISO 9001.

В разделе 0.1 ISO 9001:2015 приведены и другие причины для наличия системы менеджмента качества.

Система менеджмента качества сама по себе не обязательно ведет к улучшению функционирования процессов или к улучшению вашей продукции и услуг. Ее целью не является решение всех ваших проблем. Система будет означать для вас получение в руки в качестве инструмента более системный подход для достижения целей вашей организации, которым, при их достижении, уже в свою очередь следует также обеспечить улучшения.

ISO 9001 содержит требования, нацеленные на улучшение. Вы можете использовать содержащиеся в нем подходы для обеспечения уверенности в том, что достойные и результативные с точки зрения затрат улучшения будут достигнуты.

Как начать

Первые шаги

Данная брошюра подготовлена специально для малых организаций, которые желают внедрить результативную систему менеджмента качества. Первым шагом к этому является применение данной брошюры, чтобы уяснить для самого себя, что есть система менеджмента качества и каковы ее требования.

Поскольку в намерения ISO 9001 не входит внедрить какой-то кардинально новый способ управления вашей организацией, следующим шагом будет анализ того, что вы делаете сейчас и каких результатов достигли.

Вам будет необходимо проанализировать, какие требования стандарта в вашей организации уже выполнены, а также те требования, которые еще не выполнены.

Возможно, что вам придется кое-что модифицировать, чтобы приблизить вашу сложившуюся практику к выполнению требований стандарта в редакции 2015 года.

Где можно получить дополнительную информацию и подержку

Некоторыми источниками информации, в которых вы можете получить советы, являются:

- промышленные или профессиональные ассоциации;
- ассоциации качества;
- правительственные органы, в особенности те, которые специализируются на деятельности малых организаций, а также на деятельности подразделений, ответственных за развитие организации;
- web-страницы в Интернете, включая сайт ISO (www.iso.org) и интернет-форумы по качеству;
- другие организации, которые уже внедрили у себя систему менеджмента качества;
- органы по сертификации/регистрации;
- органы по стандартизации;
- консультанты;
- потребители;
- поставщики.

Очень полезно спросить своих потребителей, нет ли у них каких-то особых требований, которые вам, возможно, будет необходимо учесть для включения в свою систему менеджмента качества.

Движемся далее

После получения и рассмотрения информации, полученной из каких-то своих источников, вам следует подумать о том, что необходимо сделать, чтобы в итоге получить систему менеджмента качества, которая будет полезна организации и которую могут ожидать ваши потребители. Важнейшим решением, которое вы должны принять, является то, будете ли вы идти вперед.

Если решение будет «да», следующим вопросом является: «Как много я смогу сделать сам?» Если вы чувствуете, что вам нужна поддержка, приведенный выше список может быть

использован для выявления возможных источников поддержки и оценки соответствующих затрат.

Вам будет необходимо определить, каким персоналом и какими временными ресурсами вы располагаете, поскольку именно это будет определять, в каких объемах поддержки вы нуждаетесь. Существует много источников поддержки, таких, как курсы по подготовке, семинары, пакеты прикладных программ, а, иногда, может потребоваться даже финансовая поддержка.

Подробное описание подхода, который может оказаться вам полезным, представлено в приложении А к этой брошюре. Там кратко представлено описание того, как поступать.

Перед тем, как обращаться за помощью к внешним структурам, ключевым для вас вопросом является необходимость признания того, что особенности вашей продукции и услуг, процессов, структуры, персонала и т.д. таковы, что вашему подходу и вашей системе менеджмента качества необходимо быть уникальной для вашей организации, чтобы быть результативными. С учетом этого вам необходимо быть осторожными при принятии общих решений, которые не смогут быть адекватно адаптированы в вашу организацию, если даже они предлагаются в программных продуктах или консультантом.

Вам необходимо осознать, что существуют две основные причины, которые ведут к сбою при разработке систем менеджмента качества (как и во многих других проектах):

- в этот процесс не вовлечено руководство (независимо от того, по каким причинам – из-за отсутствия времени или ресурсов);
- ваши сотрудники участвуют в этом неактивно (независимо от того, по каким причинам – из-за плохой коммуникации или отсутствия мотивации).

Сделайте это сами

Раздел брошюры под названием «Руководящие указания по вопросу о том, что означает стандарт» будет доказывать полезность этого. Вы можете использовать этот раздел для выявления того, что требует стандарт и как его требования соотносятся с тем, что реально делается в вашей организации. Это сопоставление позволит выявить области, где вам потребуется дальнейшее развитие своей системы менеджмента качества. Этот раздел также содержит примеры того, что может быть полезным для малых предприятий.

Для вас важно, что не должно быть причин, по которым должны постоянно меняться пути, по которым движется ваша организация. Стандарт устанавливает, что необходимо сделать, но только вам самим решать, как вы будете применять это. Изменениям, которые вы будете вносить, следует приводить к улучшениям в вашей организации.

Помощь консультантов

Хотя это и не является необходимым, вы можете захотеть обратиться к услугам консультанта, который руководил бы вашим процессом внедрения и поддержания в рабочем состоянии вашей системы менеджмента качества.

Консультант мог бы быть полезным в некоторых или даже во всех приведенных ниже областях деятельности:

- проведение обзора или оценки имеющегося статуса (состояния);
- подготовка персонала;
- внедрение;

- проведение внутренних аудитов.

Выбор консультанта – важный шаг, и его следует делать, жестко подходя к оценке его квалификации, доверию, специфическим познаниям в области менеджмента качества, опыта и известности. Другие обстоятельства, такие, как психологическая совместимость, могут тоже быть важными.

Перед тем, как начинать консультирование, важно иметь четкое и общее понимание следующего:

- область консультирования, включая то, что подлежит сдаче (поставке);
- роли и ответственности консультанта и организации;
- ключевые промежуточные и конечные результаты и временной режим;
- ресурсы;
- все конкретные и дополнительные ожидания;
- соглашение по вопросам конфиденциальности;
- беспристрастность (консультант не должен состоять в связи с внешними сторонами, такими, как органы по сертификации).

Вам и вашим руководителям следует постоянно быть на связи с консультантом, чтобы анализировать успех и другие уместные вопросы и инициировать соответствующие корректирующие действия. Результативное использование консультанта требует двусторонней коммуникации между ним и вами. Консультанту следует работать с лицами, занимающими соответствующие позиции в вашей организации, такими, как владельцы процессов или высшее руководство, чтобы обеспечить уверенность в том, что необходимая деятельность осуществляется в целях выполнения как требований ISO 9001, так и требований вашей организации. Консультанту следует быть способным дать исходную информацию и рекомендации относительно того, чтобы СМК была простой, легко понятной, и чтобы она помогала вам и вашим сотрудникам решать стоящие задачи более результативно. Консультанту следует быть способным обеспечить, чтобы требования, если они зафиксированы, были выполнимыми и не противоречили действующим законам или нормативным требованиям. Нужная документированная информация не должна создавать излишней бумажной работы.

Поскольку организации во многом отличаются друг от друга, мы советуем быть внимательными и не принимать предложения внедрить «готовую» систему менеджмента качества.

Привлечение консультанта не исключает вашей ответственности за разработку и внедрение системы менеджмента качества. По этой причине в ваших собственных интересах сделать так, чтобы вы и ваши сотрудники активно сотрудничали с консультантом в течение всего периода консультирования.

Когда ваш персонал активно вовлечен в разработку, документирование и внедрение системы менеджмента качества, им следует выработать в себе понятие «владельцев» (в том числе, ответственности и обязательств), что может облегчить осуществление действий в рамках системы менеджмента качества. Воспитать такое чувство «владельцев системы менеджмента качества» может быть затруднено, если консультант действовал изолированно. Помните, что после завершения консультантом своей деятельности, вам придется самому управлять системой на постоянной основе.

ISI/TC 176 выпустил стандарт ISO 10019:2005 «Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг», чтобы высказать рекомендации по использованию консультантов.

Что такое регистрация/сертификация?

Сертификация может рассматриваться как официальное признание другими вашей системы менеджмента качества. В некоторых странах регистрация систем менеджмента качества рассматривается как ее сертификация и термин «сертификация» используется взамен «регистрации». Для краткости в этом разделе мы будем использовать далее термины «сертифицирована» и «сертификация».

Сертификация не является обязательным требованием при внедрении ISO 9001, но она может потребоваться со стороны некоторых ваших потребителей. Ваше решение относительно сертификации может быть также принято под воздействием вопросов, касающихся конкурентоспособности, или законодательных или нормативных требований.

Если ваша организация намерена стать сертифицированной по ISO 9001, все применимые требования, установленные в стандарте, должны быть полностью реализованы. Затем все это должно быть подтверждено путем проведения официального аудита органом по сертификации (иногда называемого регистратором).

Нет необходимости подтверждать соответствие каким-либо дополнительным требованиям для получения сертификации по ISO 9001. Вместе с тем, ваши потребители или какой-то конкретный регулирующий орган может потребовать соблюдения каких-то дополнительных требований.

Если вы решили сертифицироваться (регистрироваться), вашим первым шагом должен стать контакт с рядом органов по сертификации, чтобы найти те из них, которые имеют аккредитацию в вашем экономическом секторе (так называемые коды NACE), узнать об их предложениях, вероятной цене и требованиях, касающихся проведения сертификации.

В приложении В кратко представлен процесс регистрации и некоторые идеи относительно того, чего стоит ожидать.

Руководящие указание относительно содержания стандарта

Вне зависимости от того, пользуетесь вы поддержкой консультанта или внедряете систему менеджмента качества самостоятельно, необходимо хорошо понимать конкретные требования к системе менеджмента качества. Есть много источников информации, которые можно использовать в дополнение к данной брошюре. ISO выпустила ряд изданий (см. библиографию), содержащих руководящие указания по различным аспектам семейства стандартов ISO 9000, включая ISO 9001.

В данной брошюре, призванной помочь вам в понимании ISO 9001 и в его применении, советы даются следующим образом: вначале приводится полный текст каждого раздела стандарта, после чего следуют соответствующие руководящие указания.

Везде, где это возможно, используются примеры, имеющие целью помочь в понимании того, что означают требования. Они были подобраны так, чтобы быть приемлемыми для малых организаций, вне зависимости от того, предоставляют ли они услуги или являются производителями какой-то продукции и работ. Многие из этих руководящих указаний могут быть применимы также и к большим организациям. При этом следует отметить, что конкретные советы, относящиеся к малой организации, основаны на существующей в них простой и результативной коммуникации и дружеских отношениях между различными частями таких организаций. Соответственно, это не всегда может быть характерным для больших организаций.

Объяснение используемых терминов

Говоря об ISO 9001, сразу отметим, что некоторые слова и выражения имеют особое значение и смысл. Объяснение наиболее важных из них приведено ниже.

Shall **Должен, обязан**	Везде, где присутствует это слово в стандарте, оно используется, чтобы указать требование, которое должно быть выполнено.
Should **Следовало бы**	Это слово используется, чтобы высказать рекомендацию. Оно никогда не используется в качестве признака требования, которое должно быть выполнено.
May **Возможно**	Это слова используется, чтобы высказать допущение. Оно также никогда не используется в качестве признака требования, которое должно быть выполнено.
Can **Может**	Это слово используется, чтобы указать на то, что существует возможность, или что имеется способность, или что это возможно, или что вы способны. Оно никогда не используется в качестве признака требования, которое должно быть выполнено.
Appropriate **Подходящий, пригодный**	Это слово означает, что вам необходимо решить, как требование применяется к вашей организации, и в некоторых случаях этого может не потребоваться. ***ПРИМЕЧАНИЕ.*** *В данной брошюре слова «appropriate (подходящий, пригодный)» и «suitable (удобный)» также используются, чтобы показать, что вам необходимо принять такие решения. Кроме того, слово «adequate (адекватно)» используется, чтобы показать, что действий, решений и т.п. в контексте вашей организации (в тех условиях, в которых функционирует ваша организация) полностью достаточно, чтобы выполнить требования.*
Relevant **Соответствует**	- тесно связан или подходит к рассматриваемому вопросу.
Applicable **Применим**	- соответствует применению или что возможно применение, и это подразумевает, что, если это может быть сделано, это следует сделать.
Determine **Установить, определить**	- установить или найти (обнаружить, выяснить) что-то путем исследования, проверки или расчетов. Установление (определение) – это регулярная деятельность во многих требованиях ISO 9001. На основании того, что установлено (определено), а также сложности, критичности или имеющихся рисков результаты могут нуждаться в том, чтобы быть разработанными, поддерживаться в актуальном состоянии и приняться в виде документированной информации, или вестись и сохраняться в виде документированной информации. Правом организации является установление того, потребуется ли ей еще какая-то документированная информация, если в отношении ее в ISO 9001 нет никакого конкретного требования.

Для получения официальных определений терминов, используемых обычно в области менеджмента качества, следует обратиться к ISO 9000. Вместе с тем, в данной брошюре, для специфической области малых организаций мы используем термины с особым разъяснением, приведенным ниже. Эти термины были взяты из ISO 9000 и тонированы

серым цветом. Вместе с тем, для краткости, мы повторяем здесь только основную часть определений, исключив примечания. Вы можете, при желании, посмотреть полный объем определений в ISO 9000.

Audit (quality) **аудит (качества)**	- систематически осуществляемый, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания в целях установления (определения) степени соответствия критериям аудита. **Руководящие указания:** это может рассматриваться как систематические проверки с целью выявления того, соответствует ли запланированная деятельность, относящаяся к качеству, и соответствующие результаты тому, что ожидалось или было запланировано.
Continual improvement **Постоянное улучшение**	- повторяющиеся действия по улучшению показателей деятельности. **Руководящие указания:** Данный термин используется в этой брошюре, чтобы указать процессы, предоставляющие возможности для улучшения любой части вашей системы менеджмента качества. Реализация деятельности по улучшению определяется наличием необходимых ресурсов.
Customer **Потребитель**	- лицо или организация, которые могли бы получить или получают продукцию или услугу, которые предназначены для этого лица или организации или затребованы ими. **Руководящие указания:** Этот термин часто относят к лицам или организациям, которые закупают продукцию или услуги. Вместе с тем, он также означает отдельных лиц или организации, такие, как граждане, клиенты, пациенты, студенты и т.д., которые являются приемниками (получателями) продукции или услуг организации.
Infrastructure **Инфраструктура**	- <организация> система зданий, сооружений, инженерных сетей, оборудования, а также структур, предоставляющих услуги, необходимых для функционирования организации. **Руководящие указания:** Этот термин охватывает физически предприятие, оборудование, здания и сооружения и инженерные сети, необходимые для существования деятельности вашей организации, а также деятельность по поддержанию их в работоспособном состоянии. Примеры включают здания, автомобили, компьютеры, системы коммуникации, а также применяемые в них продукцию и услуги.
Manager **Руководитель**	**Руководящие указания:** Данный термин используется в этой брошюре, чтобы описать (в соответствии с контекстом организации) лицо, которое обладает полномочиями, несет ответственность, принимает решения и выполняет похожие руководящие функции от имени организации. К нему относятся (в том случае, где это подходит), любой из нижеследующего: • единственный собственник/владелец; • партнер; • управляющий директор;

	• директор; • главный менеджер; • менеджер.
Objective evidence **Объективные свидетельства**	- данные, подтверждающие существование или истинность чего-то. **Руководящие указания:** Этот термин означает информацию, которая может быть проверена на истинность, основана на фактах, полученных посредством испытания, наблюдения, беседы, измерения или другим способом.
Product **Продукция**	- «выход» организации, который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем. **Руководящие указания:** Преимущественными элементами услуги обычно являются нематериальные (неосязаемые) объекты. Данный термин используется в общем виде для описания: • материальной (физически осязаемой) продукции; • компьютерных программ; • любых других форм, в которых организация может предоставлять свой товар.
Service **Услуга**	- «выход» организации с, как минимум, одним действием, которое обязательно осуществляется между организацией и потребителем. **Руководящие указания:** Преимущественными элементами услуги обычно являются нематериальные (неосязаемые) объекты.
Review **Анализ**	- установление (определение) пригодности объекта для достижения установленных целей, его адекватности или его результативности в достижении этих целей. **Руководящие указания:** Этот термин используется в ряде ситуаций, включая анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ продукции и услуги, а также требований потребителя, анализ несоответствий и результатов корректирующих действий. В каждом контексте он может применяться, чтобы обозначить проведение обзорного анализа деятельности, касающейся данной ситуации.
Risk **Риск**	- влияние неопределенности. **Руководящие указания:** Любое отклонение от ожидаемого – положительное или отрицательное – вызвано недостатком информации, относящейся к пониманию события или к знаниям о нем, к его последствиям или вероятности его возникновения.
Small enterprise / organization **Малое предприятие / организация**	**Руководящие указания:** Для целей данной брошюры малым считается предприятие / организация не только из-за численности сотрудников, но также то, каким образом обеспечивается управление его деятельностью. Малая организация обычно управляется очень малым количеством лиц. Стандарт распространяет свое действие на предприятия,

	производящие и продающие продукцию, равно как и на организации, предоставляющие услуги, а также на бесприбыльные организации, такие, как фонды, государственные лечебные заведения или местная администрация. Типичными примерами могут быть единственный владелец, два или три человека, действующие как партнеры, семейная организация, а также компания с тремя или четырьмя исполнительными и административными сотрудниками.
Top management **Высшее руководство**	- лицо или группа людей, которые руководят и управляют организацией на высшем уровне. **Руководящие указания:** Везде, где этот термин используется в данной брошюре, он призван обозначить (в той мере, в которой это подходит) любой из нижеследующего: • высшее исполнительное лицо; • управляющий директор; • председатель правления; • совет директоров; • исполнительный директор; • управляющий партнер(ы); • единственный владелец; • партнер(ы); • исполнительный / руководящий сеньор.
Work environment **Условия труда**	- совокупность условий, в которых выполняется работа. **Руководящие указания:** Этот термин относится к тем физическим факторам, факторам окружающей среды и другим факторам (например, шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия) на вашем рабочем месте, которые могут повлиять на качество вашей продукции и услуг. Это не предполагает, что вам необходимо внедрить системы экологического менеджмента или системы охраны здоровья и обеспечения безопасности труда.

Предисловие

Текст из ISO 9001

Предисловие

Руководящие указания

Кроме перечисления деталей о процессе подготовки и утверждения в ISO стандартов, предисловие также поясняет, что стандарт ISO 9001:2015 был технически пересмотрен по сравнению с редакцией 2008 года, включая последовательность разделов. При этом стандарт ISO 9001:2008 был отменен и заменен.

Требования в данной версии ISO 9001:2015 отличаются от требований, содержащихся в стандарте редакции 2008 года.

Перевод на другие языки является ответственностью национальных органов по стандартизации.

Введение

Текст из ISO 9001

0.1 Общие положения

Руководящие указания

Путь, по которому движется ваша организация, уникален. Данный стандарт предоставляет вам основы передового производственного опыта, который вы можете применить в своей организации. Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые получили признание на основе своей связи с получившей международное признание хорошей практикой развития организаций.

Стандарт устанавливает ряд вещей, которые необходимо включить в состав системы менеджмента качества, но он не говорит о том, как вам сделать это. Следовательно, существует определенная свобода в выборе средств, обеспечивающих выполнение требований стандарта.

Вам необходимо построить свою систему менеджмента качества на основе уже сложившейся практики деятельности вашей организации – т.е. на основе того, что вы делаете сейчас.

Данный раздел показывает, что вам нет необходимости ни привязывать свою документацию к структуре разделов стандарта, ни использовать специфическую терминологию (вместо этого вы можете использовать термины, которые вы обычно используете в своей организации).

Вы можете решить для себя провести оценку своей системы менеджмента качества в целях ее сертификации, вместе с тем, это не является обязательным. Ваша организация будет в состоянии получать выгоду от внедрения и функционирования результативной системы менеджмента качества вне зависимости от того, будете ли вы ее сертифицировать или регистрировать третьей стороной.

Потребители могут потребовать от вас сертификации на соответствие ISO 9001 в заказе, чтобы делать бизнес вместе с ними.

Система менеджмента качества нацелена на то, чтобы дать уверенность вашим потребителям в том, что ваша организация способна поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям. Она требует, чтобы вы проверили свою возможность выполнять как требования ваших потребителей, так и все соответствующие нормативные требования.

Текст из ISO 9001

0.2 Принципы менеджмента качества

Руководящие указания

В приложении С к данной брошюре и в ISO 9000:2015 (в разделе 2.3) содержатся описания содержания каждого принципа менеджмента качества (ПМК). В дополнение к этому копия брошюры ISO о принципах менеджмента качества может быть скачана бесплатно по адресу http://www.iso.org/iso/pub100080.pdf. В ISO 9000 или в брошюре ISO вы также можете найти дополнительную информацию о ПМК, в том числе значение, ключевые выгоды и возможные действия в отношении каждого ПМК.

Текст из ISO 9001

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Руководящие указания

Вначале давайте объясним понятия «процесс» и «процессный подход». Процесс можно рассматривать как совокупность связанных видов деятельности, осуществляемых шаг за шагом в логической последовательности, что позволяет отдельному лицу или организации достичь желаемых результатов. Желаемым результатом является хорошая/высокого качества продукция и услуга, которые соответствуют требованиям, установленным потребителем.

Например, если вы являетесь собственником бизнеса, связанного с ремонтом персональных компьютеров, шагами, которыми вам следует идти при получении заказа от потребителя к оказанию соответствующей услуги, могут быть следующие: получив заказ от потребителя, узнайте у него симптомы проблемы, выдайте ему расписку в получении компьютера, проинспектируйте компьютер, оцените стоимость ремонта и сообщите потребителю оценочную стоимость ремонта. Если цена потребителя устраивает, вы начнете делать сам ремонт. После ремонта вы проверяете компьютер и убеждаетесь, что с ним теперь все в порядке, возвращаете компьютер и получаете плату за работу. Обратите внимание, что в последовательности ваших действий есть определенный порядок: вы не можете назвать стоимость ремонта до того, как проинспектируете компьютер, вы также не можете начать ремонт до того, как не получите согласие на это от потребителя.

Другими словами, каждая деятельность может быть рассмотрена как определенный процесс. Например, после получения согласия на ремонт компьютера, вы не станете покупать сменные части до того, как не проверите и не выявите те из них, которые повреждены и вышли из строя, а также те, которые в порядке. Таким образом, если каждый вид деятельности может быть представлен как процесс, мы можем быть уверены, что конечный результат будет наилучшего качества из того, который мы можем достигнуть. И если мы постоянно будем делать вещи с вниманием и заботой, мы сможем улучшить конечный результат, который мы получили. Тем самым мы повысим качество и степень удовлетворенности потребителей!

Таким образом, мы можем рассматривать оказание услуг по ремонту персональных компьютеров как общий процесс, формирующийся из малых процессов, связанных между собой и соответствующих каждому последующему шагу деятельности. По этой причине уместно сказать, что бизнес, заключающийся в предоставлении услуг по ремонту, будет более надежным в достижении намеченных результатов в соответствии с политикой в

области качества и стратегией развития организации, если он будет осуществляться, используя «процессный подход».

Текст из ISO 9001

0.3.2 PDCA-цикл

Руководящие указания

На рис. 2 *(речь идет о рис. 2 в ISO 9001:2015 – прим. переводчика)* показано, как разделы ISO 9001:2015 могут быть представлены с точки зрения цикла PDCA (или цикла Деминга). Номера в скобках – это номера разделов стандарта.

Текст из ISO 9001

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Руководящие указания

Отклонения от ожидаемых результатов может быть следствием изменений в производственной среде, в политических решениях, потери информации, отсутствия информации или совокупностью причин. Выявление таких причин (аспектов) и их влияния на показатели деятельности вашей организации, а также действий, которые могут быть реализованы, чтобы исключить или снизить влияние или вероятность его возникновения, очень важно для приобретения способности планировать деятельность должным образом. Отклонения от ожидаемых результатов могут быть позитивными или негативными, и руководству вашей организации необходимо решить, что надо сделать, чтобы исключить негативные отклонения и использовать преимущества положительных отклонений. В этом разделе подчеркивается, что вам необходимо планировать и реализовывать действия в качестве реакции на риски и возможности для того, чтобы предотвращать негативное влияние и улучшать результаты.

Текст из ISO 9001

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента

Руководящие указания

ISO 9001 главным образом сфокусирован на потребностях потребителей и на качестве продукции и услуг, тогда как ISO 9004 выходит за эти рамки, чтобы рассмотреть другие факторы (обстоятельства), влияющие на показатели деятельности организации. Данная брошюра рассматривает только требования ISO 9001.

Вам следует также обратить внимание на то, что ISO 9004 – это стандарт на системы менеджмента качества со своими собственными правами. Он не является руководством по применению ISO 9001.

Если вы ставите своей целью иметь систему менеджмента, которая учитывает также требования других стандартов ISO на системы менеджмента (например, стандарта ISO 14001 на системы экологического менеджмента), то, пожалуйста, имейте в виду, что ISO 9001 был подготовлен с позиций максимального сближения с позициями других стандартов.

Если у вас уже есть опыт работы с ISO 9001, вы можете пожелать сделать подобный шаг, изменить свою систему менеджмента качества и интегрировать ее с другой системой менеджмента. Усилия по достижению этого выразятся в итоге в простой и более эффективной системе по управлению деятельностью вашей организации.

1 Область применения

Текст из ISO 9001

Системы менеджмента качества. Требования

1 Область применения

Руководящие указания: где применим стандарт

В разделе «Область применения» объясняются намерения стандарта. В этом разделе подчеркнуто, что требования ISO 9001 относятся к системе менеджмента качества, а не к продукции или услугам, и что он концентрирует внимание на способности организации постоянно предоставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям.

В нем также отмечено, что назначением ISO 9001 является быть общим стандартом, применимым ко всем организациям, независимо от их типа, размеров или поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

2 Нормативные ссылки

Текст из ISO 9001

2 Нормативные ссылки

Руководящие указания: ссылки

Ссылка на ISO 9000:2015 указывает вам на то, что этот стандарт используется в качестве источника определения терминов, используемых в ISO 9001.

Оборот «Нормативные ссылки» означает, что вам, возможно, будет необходимым в соответствующих случаях обратиться к перечисленному документу(ам), чтобы понять и применить международный стандарт, который вы сейчас используете. Например, в стандарте на электрическую продукцию, раздел нормативных ссылок мог бы делать ссылку на отдельный стандарт, который определяет характеристики электрических кабелей.

Другие информационные ссылки представлены в разделе «Библиография».

3 Термины и определения

Текст из ISO 9001

3 Термины и определения

Руководящие указания: использование терминов

Во многих стандартах ISO этот раздел содержал бы перечень терминов и их определений, однако, поскольку вся терминология, требуемая для использования ISO 9001, уже содержится в ISO 9000, вам рекомендуется обратиться именно туда.

Семейство стандартов ISO серии 9000 использует общие термины для описания взаимодействия между включенными в их состав частями. Вам, в частности, следует думать о себе как об «организации», определенной в этом стандарте. «Внешние поставщики» - это люди или компании, от которых вы получаете продукцию и услуги, а «потребители» - это люди или организации, которые получают продукцию и услуги от вас.

Конечно, определенные взаимоотношения существуют в каждой организации, и, в определенных обстоятельствах, вы можете быть «организацией», но, в это же самое время, быть «внешним поставщиком» продукции и услуг для другой организации и «потребителем», если получаете продукцию и услуги от различных организаций.

3 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)

Текст из ISO 9001

4 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)

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

Руководящие указания

Стратегическое планирование – это та деятельность, которую осуществляет каждый собственник малого бизнеса, но обычно он делает это неформально и фокусируясь только на своей продукции и услугах.

Существуют соответствующие внутренние и внешние факторы (обстоятельства), которые могут влиять (как позитивно, так и негативно) на способность вашей организации достигать намеченных результатов своей системы менеджмента качества. Намерения данного раздела стандарта заключаются в том, чтобы подчеркнуть важность установления (определения) тех из них, которые могут оказывать значительное влияние, и по этой причине подлежать мониторингу и анализу на регулярной основе.

Мы рекомендуем, чтобы вы при осуществлении стратегического планирования делали это, рассматривая в качестве исходных данных всю информацию, собранную об этих важных факторах (обстоятельствах).

В примечаниях 2 и 3 к этому разделу стандарта содержится информация о разных видах внешних и внутренних факторов (обстоятельств), которые, возможно, необходимо проанализировать для выявления тех из них, которые имеют отношение к вашему бизнесу.

Например, для малой организации, занимающейся распространением импортных товаров, может оказаться, что политика правительства относительно экспортно-импортных операций, виды и количество конкурентов, культура местного потребления или кредитные возможности являются внешними факторами (обстоятельствами), которые могут повлиять на достижение ее запланированных результатов.

В качестве внутренних факторов может быть важной информация о состоянии инфраструктуры, внутрифирменных знаниях, возможностях поставки и компетентность персонала.

Вам следует осознавать, что внутренние и внешние факторы (обстоятельства) могут меняться, и по этой причине их следует подвергать мониторингу и анализировать на регулярной основе.

Понимание этих факторов (обстоятельств) необходимо для создания основ для установления (определения) ключевых элементов системы менеджмента качества, таких, как область ее применения (см. 4.3), процессы (см. 4.4), политика (см. 5.2), планирование, цели, а также риски и возможности (см. 6).

Информацию о внутренних и внешних факторах (обстоятельствах) можно получить из многих источников, таких, как внутренние документы и совещания, национальная и международная пресса, вебсайты, публикации национальных органов статистики и других

правительственных структур, профессиональные и технические публикации, конференции и совещания в местных и государственных органах, профессиональные ассоциации и т.д.

Общими примерами внутренних и внешних факторов (обстоятельств), относящимися к контексту вашей организации, могут быть (но не ограничиваются только этим):

Внутренние факторы (обстоятельства):

- Общие показатели деятельности организации, включая финансовые результаты.
- Ресурсные факторы, включая инфраструктуру, среду для функционирования процессов, внутрифирменные знания.
- Человеческие факторы, такие, как компетентность персонала, внутрифирменная культура, взаимоотношения с профсоюзами.
- Производственные факторы, такие, как возможности процессов, производства или поставки, показатели функционирования системы менеджмента качества, оценки со стороны потребителей.
- Факторы, влияющие на управление организацией, такие, как правила и процедуры принятия решений или организационная структура.

Внешние факторы (обстоятельства):

- Макроэкономические факторы, такие, как ожидаемый обменный курс валют, общая экономическая ситуация, уровни инфляции, кредитные возможности.
- Социальные факторы, такие, как локальный уровень безработицы, уровень безопасности, уровень образования, государственные праздничные и рабочие дни.
- Политические факторы, такие, как политическая стабильность, государственные вложения, местная инфраструктура, международные торговые соглашения.
- Технологические факторы, такие, как новые технологические направления/сектора, материалы и оборудование, патентная защита, коды профессиональной этики.
- Конкурентные факторы, включая долю организации на рынке, наличие похожих или заменяющих товаров или услуг, ключевые рыночные тенденции, тренды роста числа потребителей/заказчиков, стабильность рынка.
- Факторы, влияющие на условия работы, такие, как профсоюзные требования, законодательные и правовые требования (например, природоохранное законодательство и нормы).

Текст из ISO 9001

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Руководящие указания

В определении «заинтересованной стороны» указано, что это *«лицо или организация, которые могут влиять на принятие решения или на осуществляемую деятельность, на которых эти решения или деятельность влияют или, как они сами предполагают, могут повлиять»*. Используя информацию о внешних и внутренних факторах, определенную в ходе реализации требований раздела 4.1, вы можете теперь определить, кто может быть отнесен к тем заинтересованным сторонам, которые влияют на показатели функционирования вашей системы качества.

Вам необходимо, кроме требований ваших потребителей и конечных пользователей, в качестве исходной информации для стратегического планирования, рассмотреть также

требования соответствующих заинтересованных сторон. Это следует сделать для защиты вашей системы качества от негативного влияния или использовать преимущества потенциально положительного влияния, равно как для удовлетворения потребностей и ожиданий этих заинтересованных сторон.

Например, малая организация, чей бизнес связан с импортом продукции, выяснила, что местная администрация требует получения разрешения, лицензии или другой формы получения права на осуществление этой деятельности, местное население ожидает, что вы обеспечите безопасные условия труда и будет осуществлять деятельность, благоприятную для окружающей среды, ваши акционеры требуют получения разумной прибыли.

Намерение данного требования – обеспечить уверенность в том, что вы рассмотрели требования соответствующих заинтересованных сторон в дополнение к требованиям потребителей и конечных пользователей. Вместе с тем, вам необходимо сфокусировать свое внимание только на тех заинтересованных сторонах, которые имеют отношение к вашей системе менеджмента качества.

Примерами таких заинтересованных сторон являются:

- потребители;
- конечные пользователи или бенефициары;
- собственники, акционеры;
- банкиры;
- внешние поставщики;
- сотрудники и другие лица, работающие по поручению организации;
- законодательные и регулирующие органы (местные, региональные, государственные/провинциальные, национальные или международные);
- материнские и дочерние организации;
- трудовые и профессиональные ассоциации;
- местные общественные группы;
- неправительственные организации;
- местные организации, расположенные по соседству, или действующие с вами на одной площадке;
- конкуренты.

Некоторые примеры требований заинтересованных сторон включают в себя:

- требования потребителей, относящиеся к продукции, такие, как соответствие, цена;
- требования контрактов, подписанных с потребителями или внешними поставщиками;
- соответствие промышленным нормам и стандартам;
- соглашения с общественными группами или неправительственными организациями;
- законодательные требования;
- разрешения, лицензии и другие формы получения права на осуществление деятельности;
- приказы, изданные регулирующими органами;
- договора, конвенции и протоколы;
- соглашения с органами власти и с потребителями;

- внутрифирменные требования;
- добровольно принятые на себя принципы или своды практик;
- добровольное маркирование или экологические обязательства;
- обязательства, вытекающие из контрактов, подписанных организацией.

Чтобы понять потребности и ожидания заинтересованных сторон, можно осуществить разные действия:

Вы можете собирать информацию, например, следующими способами:

- проводя «мозговой штурм»;
- имея свои представителей или используя сети;
- осуществляя бенчмаркинг;
- активно проводя обследования;
- осуществляя надзор за рынком;
- проводя анализ потребителей или пользователей;
- осуществляя мониторинг потребностей, ожиданий и степени удовлетворенности потребителей.

Вы можете разработать критерии потенциальной важности/значимости заинтересованной стороны, например, на основе:

- их возможного влияния на показатели деятельности организации или на принятие решений;
- их способностей создавать риски и возможности;
- возможности быть затронутыми решениями или деятельностью организации.

Эти критерии могут затем использоваться для установления (определения) того, какие заинтересованные стороны имеют отношение к системе менеджмента качества и какие требования этих заинтересованных сторон имеют отношение к системе менеджмента качества организации.

Информацию, получаемую в ходе этой деятельности следует учесть при планировании (см. 6).

Вам следует осознавать, что соответствующие заинтересованные стороны и их соответствующие требования могут изменяться, и что вам следует на регулярной основе проводить их мониторинг и анализ.

Текст из ISO 9001

4.3 Установление (определение) области применения системы менеджмента качества

Руководящие указания

При установлении (определении) области применения системы менеджмента качества вам необходимо учесть факторы (обстоятельства), относящиеся к контексту (см. 4.1), соответствующие требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2), а также продукцию и услуги организации, не рассматривая все это ни слишком широко, ни слишком узко. В дополнение вам следует проанализировать, корректно ли оценена применимость каждого требования данного международного стандарта.

Области применения следует принять во внимание продукцию и услуги организации, учитывая такие факторы, как:

- инфраструктура системы менеджмента качества, включая различные производственные площадки и разные виды деятельности;
- процессы, поставляемые извне;
- торговую политику и стратегию;
- деятельность, переданную на аутсорсинг;
- деятельность, процессы, продукция и услуги, производимые самой организацией и поставляемые извне;
- внутрифирменные знания.

Примерам деятельности, которую можно осуществлять в ходе процесса сбора информации в целях установления (определения) области применения системы менеджмента качества, следует включать:

- оценку применимости требований ISO 9001;
- обоснование любого неприменимого требования, учитывая, что неприменимым требованиям не следует влиять на способность вашей СМК обеспечивать соответствие продукции и услуг;
- анализ собранной информации на основе выявленного влияния способностей вашей организации, а также требований потребителей, других заинтересованных сторон и законодательных требований;
- установление процессов, продукции и услуг, необходимых для обеспечения соответствия вашей продукции и услуг и повышения степени удовлетворенности потребителей.

Например, при установлении (определении) области применения системы менеджмента качества малой организации, занимающейся импортом товаров, после анализа собранной информации может быть установлено, что:

- требования раздела 8.5.3 не применимы, поскольку организация не использует никакую собственность потребителей или своих поставщиков;
- деятельность осуществляется всего на одной производственной площадке, которая и должна быть рассмотрена с точки зрения контекста организации.

Областью применения такой системы менеджмента может быть: «Импорт и распространение стеклянных емкостей для косметики на территории Технологического Парка».

Результатам деятельности, описанной выше, следует быть доступной в документированном виде областью применения системы менеджмента качества, включая обоснования всех неприменимых требований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Имейте в виду, что «область применения системы менеджмента качества» может отличаться от «области сертификации на соответствие ISO 9001:2015».

Текст из ISO 9001

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1

Руководящие указания

Данный раздел относится ко всем процессам, которые нужны вашей организации для достижения запланированных результатов, а не только к процессам, необходимым для предоставления услуги или производства продукции.

Степень детализации процесса зависит от сложности и стабильности деятельности, составляющей процесс.

Простые процессы могут потребовать лишь простого объяснения.

Сложные процессы будут требовать достаточно подробного объяснения, чтобы дать возможность вашим сотрудникам понять деятельность и задачи, а также их взаимосвязи в той степени, которая необходима для результативного выполнения ими своих функций (ролей).

Помните, что процесс:

- это совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности;
- используют «входы» для получения намеченных результатов;
- имеет «встроенные» средства управления и контроля показателей деятельности и поощряет улучшения.

«Входы» и «выходы» могут быть материальными/вещественными (например, материалы, комплектующие или оборудование) или нематериальными (например, данные, информация или знания).

Чтобы установить (определить) процессы, которые вам необходимы, вам следует рассмотреть следующее:

- установленную область применения системы менеджмента качества;
- перечень своей продукции и услуг;
- перечень производственных площадок и производственных линий;
- способность (возможности);
- показатели деятельности, такие, как
  - время исполнения заказа, тренды в сбоях при оказании услуг;
  - производительность (пропускная способность);
  - уровень дефектности, стоимость переделки, стоимость гарантийных ремонтов;
  - выявленные риски и возможности (см. 6.1);
  - планы-графики производства.

Пункты a) – h) в разделе 4.4.1 содержат руководящие указания по созданию карты процессов вашей организации.

Например, процессами, необходимыми для малой организации, занимающейся распределением импортных товаров, могут быть:

- процесс стратегического планирования;

- процесс продаж;
- процесс закупок и импорта;
- процесс распределения;
- процесс администрирования (управления);
- процесс поддержания инфраструктуры.

Четкое определение каждой позиции, указанной в пунктах a) – h) для каждого указанного выше процесса, поможет вам увидеть и понять как внедрить процессный подход в вашей организации.

Вы можете также обратиться к разделу 0.3 ISO 9001 и к принципам менеджмента качества, описанным в ISO 9000, для получения дополнительной информации о процессном подходе. Полезно также обратиться к разделу 0.3.3 ISO 9001 для лучшего понимания риск-ориентированного мышления.

При рассмотрении рисков и возможностей вам следует использовать риск-ориентированное мышление, чтобы разработать, внедрить, поддерживать в работоспособном состоянии и улучшать систему менеджмента качества и связанные с ней процессы для того, чтобы:

- решить, как учитываются риски (позитивные или негативные) при разработке процессов в целях улучшения «выходов» процессов и предотвращения незапланированных результатов;
- повысить результативность системы менеджмента;
- обеспечить функционирование и менеджмент системы, которая внутренне настроена реагировать на риски и достижение целей.

Результаты деятельности, описанной выше, могут включать блок-схемы процессов (последовательность, взаимосвязи и полномочия или ответственность, риски и установленные критерии приемлемости), а также информацию о показателях функционирования системы менеджмента качества, о средствах управления изменениями, об индикаторах.

Дополнительные руководящие указания по процессному подходу и риск-ориентированному мышлению доступны по адресу www.iso.org/tc176/sc2/public.

Текст из ISO 9001

4.4.2

Руководящие указания

Намерения этого раздела заключаются в том, чтобы вы провели оценку документированной информации для обеспечения адекватного управления функционированием процессов и показателями функционирования системы менеджмента качества.

Сотрудникам, которые наделены полномочиями и на которых возложена ответственность за каждый процесс [см. пункт e) в разделе 4.4.1], следует определить вид и объем документированной информации, необходимой для поддержки функционирования процесса, чтобы лица, осуществляющие соответствующую деятельность, имели надежную и достоверную информацию, помогающую им достичь намеченных результатов и принимать решения на основе достоверной документированной информации.

Вашим правом и обязанностью является установление различного типа документированной информации для поддержки функционирования процессов и системы менеджмента качества.

Оценивая свои собственные потребности и применяя риск-ориентированное мышление, вам следует рассмотреть размеры своей организации, виды осуществляемой деятельности, виды продукции или услуг, сложность своих процессов, наличие ресурсов и т.д.

Необходимость в документированной информации сверх того, что необходимо для управления функционированием ваших процессов, может зависеть от других требований, отличных от тех, которые указаны ниже, а именно: от требований потребителей, регулирующих органов или специфических требований, установленных самой вашей организацией.

Мы рекомендует вам обратиться к приложению A.6 ISO 9001:2015 и определениям в ISO 9000:2015 для лучшего понимания того, что из себя представляет документированная информация.

Типичными примерами документированной информации, которую вы можете использовать на этой стадии, являются:

- документированные процессы;
- вебсайты/внутренняя сеть;
- базы данных на серверах;
- рабочие инструкции;
- руководства;
- руководящие указания;
- контрольные образцы;
- программное обеспечение/мобильные приложения;
- формы;
- записи.

5 Лидерство

Текст из ISO 9001

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Руководящие указания: приверженность качеству

Высшее руководство определено в ISO 9000:2015 как *«лицо или группа людей, которые руководят и управляют организацией на высшем уровне»*. В малой организации к ним могут относиться владелец или партнеры, а также несколько человек, которые подчинены непосредственно им. ISO 9001 требует, чтобы такое лицо или группа лиц демонстрировали свою приверженность системе менеджмента качества. Раздел содержит перечень действий, необходимых для демонстрации такой приверженности.

Этот раздел стандарта, кроме того, является первым, в котором особо указывается, что высшее руководство несет ответственность за данные действия, и подчеркивается необходимость результативного лидерства с его стороны.

Если говорить о предоставлении доказательств, то ожидается, что ваше высшее руководство не только обеспечит, чтобы его приверженность была хорошо известна в организации, но и

обеспечит сохранение записей, показывающих то, как это было обеспечено. Отчеты о совещания руководства могут быть использованы для предоставления таких доказательств.

Намерением этого требования является установление функциональных обязанностей (ролей), полномочий и ответственности высшего руководства в отношении результативности системы менеджмента качества и достижения запланированных результатов.

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

a) обеспечения того, что система менеджмента качества продолжает оставаться пригодной и результативной в достижении своих целей путем постоянного мониторинга или измерения показателей деятельности и периодического проведения анализов со стороны руководства (см. 9.1 и 9.3);

b) принятия во внимание вашего контекста (как внутренних, так и внешних факторов/обстоятельств) и стратегических направлений развития при разработке и актуализации политики в области качества и целей, в целях обеспечения их согласованности с общими бизнес-процессами и наличия поддержки со стороны этих процессов;

c) обеспечения взаимодействия процессов системы менеджмента качества с процессами, реализуемыми в ходе выполнения других функций внутри организации (например, финансирование, проектирование, испытания, поддержка потребителей и т.д.);

d) обеспечения результативного взаимодействия на системной основе между подразделениями и функциональными структурами в целях результативного потока «входов» и «выходов» между процессами, а также сотрудничества в оценке и снижении рисков;

e) проведения мониторинга текущих и проектируемых работ и планов-графиков, а также обеспечения того, чтобы адекватные ресурсы, необходимые для функционирования системы менеджмента качества (люди, инструменты, оборудование и т.д.), были предоставлены тогда и там, где они нужны;

f) систематического доведения до сотрудников (путем внутренних информационных совещаний, электронной почты, персональных встреч-обсуждений, внутренней электронной сети и т.д.) важности и пользы системы менеджмента качества и выполнения ее требований;

g) проведения мониторинга результатов функционирования системы менеджмента качества, а также обеспечения того, что на соответствующие лица или группы лиц возложена ответственность и им предоставлены полномочиями для осуществления корректирующих действий в тех случаях, когда немеченые результаты не достигаются;

h) распространения (см. 7.4) в организации важности и выгоды (на конкретных примерах) от улучшений деятельности (см. раздел 10) с точки зрения удержания потребителей, увеличения своей доли на рынке, снижения затрат и т.д.;

i) обеспечения того, что информация и рекомендации внутренних аудитов, аудитов второй и третьей стороны (см. 9.2), а также анализа со стороны руководства (см. 9.3) были доведены внутри организации до сведения соответствующих ответственных сторон, демонстрируя важность и выгоду улучшений;

j) обеспечения поддержки и предоставления руководящих указаний другим функциям управления (например, финансам, проектированию, испытаниям, службе поддержки потребителей и т.д.) в деятельности по внедрению требований потребителей,

законодательных и нормативных требований, реагированию на жалобы и обращения потребителей и т.д.

Текст из ISO 9001

5.1.2 Ориентация на потребителя

Руководящие указания: знаете ли вы, чего хотят ваши потребители?

В данном разделе указано, откуда могут приходить «входы» к вашей СМК. В нем также четко определено, что, вне зависимости от того, кто фактически осуществляет взаимодействие с потребителями, именно высшее руководство несет ответственность за то, чтобы их требования были поняты и чтобы необходимые ресурсы были выделены.

Вам необходимо рассмотреть, что является важным для вас и для ваших потребителей, включая все применимые законодательные или нормативные требования, относящиеся к вашей продукции и услугам.

Чтобы сделать это успешно, вам следует рассмотреть возможность достижения соглашения с вашими потребителями по вопросу о том, что должно быть им предоставлено. Это не всегда может быть возможным. Достижение соглашения может включать:

- коммуникацию с потребителями;
- проведение анализа рынка/потребителей;
- получение доступа к отчетам о показателях деятельности в соответствующем секторе производства;
- выявление рыночной ниши с благоприятными возможностями.

Намерение данного требования заключаются в обеспечении того, чтобы высшее руководство наглядно демонстрировало свое лидерство и приверженность (на своем личном примере) в направлении выполнения требований потребителей и повышения степени его удовлетворенности.

Для достижения этого в качестве исходной информации может быть рассмотрено следующее:

- законодательные и нормативные требования;
- требования потребителей;
- обзоры технологических достижений и законодательства;
- результаты бенчмаркинга;
- рыночные тенденции, статистическая и прогнозная информация;
- результаты применения инструментов качества;
- степень удовлетворенности потребителей/прогнозируемые результаты ее мониторинга.

Примерами деятельности для осуществления всего этого могут быть:

- двусторонняя коммуникация с потребителями в целях установления и выработки согласованного подхода к их требованиям;
- обеспечение согласованности ваших целей с потребностями и ожиданиями потребителей;
- доведение до сведения сотрудников организации информации о потребностях и ожиданиях потребителей;

- анализ результатов мониторинга степени удовлетворенности потребителей и осуществление соответствующих действий;
- установление (определение) рисков и возможностей, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг или на степень удовлетворенности потребителей.

В качестве результата, вы можете рассмотреть такие вопросы, как решения и действия, направленные:

- на реагирование на риски и возможности;
- на установление или изменение политик;
- на установление или изменение стандартов поведения и распределение ресурсов.

Высшему руководству необходимо обеспечить, чтобы применимые к рискам и возможностям действия были реализованы, а ожидаемые результаты – достигнуты. Если это будет не так, должен быть применен PDCA-подход путем обеспечения того, чтобы ответственность за реализацию дальнейшего улучшения была возложена вплоть до того момента, пока потребности и ожидания потребителя не будут выполнены.

Текст из ISO 9001

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Руководящие указания: разработайте свою политику в области качества

Политика в области качества:

- объявляет приверженность качеству;
- объявляет приверженность постоянному улучшению системы менеджмента качества;
- создает основу для постановки целей в области качества;
- объявляет, как цели вашей организации связаны с требованиями ваших потребителей.

Часто бывает полезным вначале разработать общую политику вашей организации, включая подполитики в области маркетинга/продаж, финансов и т.д. Это может облегчить подготовку политики в области качества.

Вашей приверженности внедрению и обеспечению функционирования системы менеджмента качества следует выражать ваше общее представление о том, что означает качество для вашей организации и ваших потребителей.

Намерением данного требования является обеспечить, чтобы высшее руководство связало свою политику в области качества со стратегическими направлениями развития вашей организации.

Для того, чтобы разработать политику в области качества, в качестве исходных данных могут быть рассмотрены следующие:

- четкое понимание контекста вашей организации (условий, в которых функционирует ваша организация), включая состояние ее систему управления, а также потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон;
- стратегия развития, основанная на миссии, видении, руководящих принципах и ключевых ценностях вашей организации;

- тип и уровень будущих улучшений, необходимых для того, чтобы стать успешной организацией;
- ожидаемая или желаемая степень удовлетворенности потребителей;
- потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон;
- ресурсы, необходимые для достижения запланированных результатов;
- потенциальный вклад соответствующих заинтересованных сторон.

В ходе деятельности, которую необходимо осуществить, следует установить (определить):

a) все расхождения между намерениями вашей организации и ее контекстом (условиями, в которых она функционирует) (см. 4), а также (если это уместно) миссией, видением, руководящими принципами и ценностями вашей организации;

b) границы и основы, устанавливаемые политикой в области качества, в рамках которых должны устанавливаться цели в области качества;

c) как будет демонстрироваться достижение целей, и какие для этого будут использоваться критерии;

d) как будет демонстрироваться обязательство выполнять требования (например, с помощью анализа, верификации, валидации и т.д.);

e) с помощью каких измерений и анализов будет демонстрироваться приверженность вашей организации постоянному улучшению.

Текст из ISO 9001

5.2.2 Доведение политики в области качества

Руководящие указания

Приверженности высшего руководства системе менеджмента качества следует быть наглядной, активной и результативно доведенной до сведения сотрудников. Например, публичное распространение копий политики в области качества, подписанной собственником организации, является одним из способов, который может быть использован для демонстрации такой приверженности как своим сотрудникам, так и потребителям. Другим способом является презентация и обсуждение политики в области качества на собраниях.

Необходимо, чтобы сотрудники понимали политику в области качества, то, как они могут помочь в ее реализации, а также свою роль в системе менеджмента качества. Необходимо, чтобы политика в области качества была распространена вне вашей организации, учитывая соответствующие заинтересованные стороны (например, изменения в продукции или услуге может затронуть внешних поставщиков). Высшему руководству следует решить, как достичь этого.

Необходимо также, чтобы политика в области качества время от времени анализировалась, чтобы установить, является ли она по-прежнему подходящей вашей организации. Основанием для анализа может быть выяснение того, является ли политика по-прежнему согласованной с намерениями организации. Например, если ваша организация намерена расширить область своей деятельности, включив в нее проектирование с целью расширения своей доли на рынке, политику в области качества, возможно, будет необходимым уточнить, чтобы отразить в ней это изменение. Это следует делать в ходе анализа со стороны руководства, требуемого в разделе 9.3.

Текст из ISO 9001

5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации

Руководящие указания: кто за что отвечает?

Вашему высшему руководству необходимо обеспечить, чтобы каждый знал, что от него ожидают (свою ответственность), что ему разрешено делать (свои полномочия), и чтобы оно знало, как эти ответственность и полномочия связаны между собой.

Вашим описаниям ответственности и полномочий не следует допускать каких-либо неопределенностей, когда речь идет о взаимоотношениях между людьми. Вам необходимо быть уверенным, что каждый знает, где заканчивается его зона ответственности (и полномочий) и начинается зона ответственности (и полномочий) других. Таким способом вы можете попытаться избежать конфликтов в отношении того кто что должен делать.

Описания не должны быть замысловатыми или слишком сложными. Важно, чтобы описания точно отражали реальную жизненную ситуацию и позволяли быстро вносить в них соответствующие изменения.

Если вы посчитаете, что необходимы детальные описания ответственности и полномочий, возможно, что для этих целей будет достаточно составить описания работ или простую схему организации работ. В противном случае ответственность и полномочия могут быть включены в состав документированного описания процесса или в документированные процедуры. Могут быть приемлемыми и другие методы, достаточные для выполнения работы, при условии, что ответственность и полномочия доведены до тех, кого это касается, и поняты ими.

В малых организациях имеется лишь ограниченное количество людей для решения задач, требуемых данным разделом стандарта, поэтому часто возникает необходимость в планировании распределения обязанностей и ответственности, в том числе для того, чтобы одни сотрудники были способны выполнить работу других. Такие планы становятся особенно ценными во время отпусков, когда руководители находятся вне своего рабочего места или в случае аварийных ситуаций или заболевания.

Необходимые полномочия внутри вашей организации для обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества функционирует должным образом и процессы достигают запланированных результатов, нужно предоставить тем лицам, которые обладают необходимой компетентностью и ответственностью за соответствующее управление (таким, как владельцы процессов), и которые могут также выявить возможности для улучшений.

Чтобы учесть все эти обстоятельства, исходными данными, подлежащими рассмотрению, могут быть:

- установленные процессы и организационная структура, поскольку пункт 4.4.1.e) требует от организации назначение ответственности в виде владельцев процессов, при этом карта взаимосвязей процессов часто находится в противоречии с организационной структурой;
- компетентность персонала, поскольку необходимо обеспечить соответствие между возложенной ответственностью и необходимой компетентностью;
- наличие ресурсов, главным образом человеческих ресурсов, но также и других ресурсов, что может повлиять на распределение ответственности;
- политики, внутренние правила, описания работ, рабочие инструкции и т.д. для обеспечения согласованности между возложенной ответственностью и всей соответствующей документированной информацией;

- законодательные и нормативные требования, стандарты профессиональной этики, а также уровни квалификации для обеспечения уверенности в том, что все соответствующие требования выполнены, а соответствующие ответственности за это возложены;
- цели деятельности и результаты оценки степени их достижения, чтобы обеспечить уверенность в том, что обязанности по достижению ожидаемого уровня показателей деятельности возложены на «правильных» лиц;
- другие системы менеджмента, которые используются вашей организацией, для обеспечения уверенности в согласованности ответственности, возложенной в рамках разных систем менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать процессный подход, описанный в разделе 4.4.1, и данные требования совместно, поскольку роли и ответственность следует устанавливать (определять) для каждого процесса.

6 Планирование

Текст из ISO 9001

6 Планирование

6.1 Действия по обращению с рисками и возможностями

Руководящие указания: действия в ответ на риски и возможности

6.1.1 При создании и обеспечении функционирования системы менеджмента качества вашей организации следует определить, чего она хочет достичь, т.е. цели и намеченные результаты. При планировании системы вашей организации следует оценить, что может повлиять на достижение этих целей и намеченных результатов. Это включает в себя выявление соответствующих рисков и возможностей.

Вам следует рассмотреть внешние и внутренние факторы (обстоятельства) и соответствующие заинтересованные стороны, которые могут иметь влияние на достижение системой менеджмента качества своих намеченных результатов. Выявляя потребности этих заинтересованных сторон, следует выявить те риски и возможности для системы менеджмента качества, которые необходимо рассмотреть. При выявлении рисков и возможностей вам следует сосредоточить усилия на поддержке ожидаемого воздействия, создание новых возможностей и на предотвращении или смягчении нежелаемого воздействия (путем снижения риска или «предупреждающих» действий). Это означает принятие «риск-ориентированного мышления», и вам следует рассмотреть применение этого подхода ко всем процессам, требующимся вашей системе менеджмента качества.

В ISO 9001 нет требования о применении официального менеджмента рисков при выявлении рисков и возможностей. Вы можете выбрать тот метод, который подходит под ваши потребности. В стандарте IEC 31010 «Менеджмент рисков. Методы оценки рисков» содержится большой перечень методов оценки рисков, некоторые из которых могут подойти вам, в зависимости от того, что делает ваша организация и каков ее контекст (условия, в которых она функционирует).

На стратегическом уровне могут быть использованы такие методы, как SWOT-анализ (анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз), PESTLE-анализ (анализ политических, экономических, социальных, технологических, законодательных и экологических факторов), а также Портеровский анализ 5 производственных сил (Porter's 5 Forces industrial analysis). Простой анализ может включать в себя методологию последовательного задания вопросов «Что будет, если…?». Применение метода мозгового

штурма может быть использовано в качестве результативного инструмента для применения риск-ориентированного мышления. Некоторые методы могут быть популярны в соответствующих экономических секторах деятельности, например FMEA-анализ (анализ видов и последствий отказов) в автомобильной отрасли, FMECA-анализ (анализ видов, последствий и критичности отказов) в производстве медицинской техники, HACCP (анализ опасностей и критические контрольные точки) в производстве продуктов питания. Выбор конкретного метода или инструмента остается за вами.

Применение риск-ориентированного мышления может помочь организации в создании проактивной и предупреждающей внутрифирменной культуры, нацеленной на то, чтобы делать вещи лучше, а также на улучшение общего подхода к тому, что делается.

6.1.2 Выявив риски и возможности, которые могут влиять на систему менеджмента качества, вам следует разработать план реагирования на них. Запланированные действия должны быть включены в процессы как системы менеджмента качества, так и бизнеса в целом (см. 5.1.1), а их результативность необходимо оценивать. Эти действия могут включать, например, внедрение соответствующих средств и методов управления существующими процессами системы менеджмента качества или разработку новых процессов в ответ на возможности.

Существует много вариантов реагирования на риски. Для менеджмента качества является обычным разработка средств и методов управления, которые включают, например:

a) контроль, мониторинг и измерение процессов, продукции и услуг;

b) калибровку;

c) проектирование продукции и процессов;

d) корректирующие действия, при этом здесь важно убедиться, что они распространены на все другие аналогичные места в организации;

e) установление конкретных методов и рабочих инструкций;

f) подготовку и использование компетентного персонала.

Возможности могут быть выявлены путем проведения анализа и оценки потребностей рынка, например, предложение новых видов продукции и услуг или использование новых технологий для создания улучшенных систем, в том числе систем онлайн-сервисов для потребителей или цепочки действий по поддержке потребителей. При анализе показателей функционирования процессов системы менеджмента качества могут быть выявлены возможности для снижения отходов или улучшения результатов и показателей деятельности. Вам следует планировать действия в ответ на возможности, чтобы реализовать открывающиеся преимущества.

В разделе 4.4.1 требуется, чтобы вы установили (определили) процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включая те, которые необходимы для реагирования на риски и возможности. В 4.4.2 от вас требуется создать, поддерживать в актуальном состоянии и применять документированную информацию для поддержки функционирования этих процессов, а также вести и сохранять документированную информацию в объеме, достаточном для доказательства того, что эти процессы осуществляются так, как было запланировано.

Вам следует рассмотреть потребности в документированной информации для процесса обращения с рисками и возможностями в том объеме, в котором это необходимо согласно требованиям раздела 4.4.1.

Текст из ISO 9001

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

Руководящие указания: установление целей в области качества

Установление целей и планирование их достижения может помочь вашей организации достигать своих бизнес-целей. Вам следует установить цели в области качества на уровне соответствующих процессов или функциональных структур, чтобы обеспечить уверенность в реализации своих стратегических намерений и политики в области качества. При этом следует обратить внимание на то, чтобы цели были выполнимыми для соответствующих процессов или для конкретных функциональных структур.

Целям следует быть:

a) согласованными с политикой в области качества (политика в области качества может использоваться как исходная точка для установления целей). Например, если в качестве бизнес-цели для вашей организации установлено стать лидером в своем секторе рынка, вам необходимо установить, что означает «лидер рынка». Это, возможно, потребует анализа рынка для установления (определения) текущего положения вашей организации до того, как начать реализацию необходимой деятельности, измерять показатели деятельности и устанавливать другие требования в целях достижения и повышения степени удовлетворенности потребителей и улучшения своего текущего положения на рынке;

b) измеримыми, например, путем установления времени их достижения или количества того, что должно быть достигнуто. Цели следует устанавливать на основе анализа текущего состояния продукции, услуг или процессов с намерением улучшить их «выходы» измеряемым способом. Цели могут быть измерены не только количественным, но и качественным способом (например, сохранение своего положения в бизнесе, прохождение сертификации, открытие нового офиса).

Ваша организация может иметь в качестве цели 100-процентную своевременную поставку. Вместе с тем, чтобы достичь этой цели вам, возможно, потребуется установить более конкретные цели, чтобы выполнить требования ежедневного плана-графика производства. Это, в свою очередь, может потребовать постановки еще более «локальных» целей по снижению времени замены бракованных комплектующих, используемых в сборочном производстве, годными.

При предоставлении услуг непосредственно потребителю или для производственной или сервисной линии цели могут быть очень простыми и прямыми, как это показано на следующих примерах.

Транспортная организация, оказывающая услуги по автобусным перевозкам, может установить цель в виде процентов автобусов, которые должны соблюдать график движения без превышения установленных временных отклонений от графика.

Для производственной организации целью может быть количество произведенных в час единиц продукции с указанием максимального значения допустимого уровня возвратов.

В парикмахерской в период, когда все имеющиеся парикмахеры заняты, один из них может быть назначен ответственным за встречу новых посетителей. Целью может быть следующее: «посетителей, входящих в салон, в течение одной минуты должны поприветствовать и выяснить у них их желания».

На высшем уровне организации цели могут быть более сложными. Например, в случае парикмахерской ее владелец/управляющий может установить цель иметь столько

парикмахеров, сколько достаточно для оказания услуг в пиковое время посещений. Это может потребовать планирования привлечения временных сотрудников, их подготовки и т.д.

Вам необходимо тщательно продумать, какие цели вы устанавливаете и какой временной интервал для их достижения вы можете себе позволить. Имейте в виду, что целям следует быть измеримыми. Если целью будет просто «делать лучше», то это будет не цель, а просто желание. Вам следует быть способным проверить, что вы достигли своей цели, и, если это не так, подумать о том, что необходимо сделать для успеха.

Организации следует, чтобы цели:

a) по ходу их достижения подвергались мониторингу и/или анализу для обеспечения их достижения. Это может быть сделано разными подходящими способами, включая отчеты о ходе работ по достижению целей, обратные связи от потребителей или проведение анализов со стороны руководства;

b) учитывали применимые требования и подходили для обеспечения соответствия продукции и услуг и повышения степени удовлетворенности потребителей. Например, путем установления специфических потребностей в отношении функциональных характеристик продукции или показателей деятельности, таких, как принцип «поставки в полном объеме и в срок» («On Time and In Full» – OTIF) или уровень сервиса;

c) были доведены до тех, кого это касается. Например, посредством совещания в отделе продаж, на котором проинформировать о целях, или посредством производственного совещания, для конкретизации требований к производству;

d) при необходимости актуализировались. Потенциальные или реальные изменения, которые могут повлиять на способность достигнуть целей, необходимо рассмотреть и осуществить необходимые действия, чтобы учесть новые обстоятельства или требования;

e) были установлены и измерялись на основе подходящих методов, например, SMART-метода [установление таких целей, которые являются конкретными (**S**pecific), измеримыми (**M**easurable), достижимыми (**A**chievable), уместными/здравыми (**R**elevant) и ограниченными по времени их достижения (**T**ime-bound)], системы сбалансированных показателей или приборной понели.

При установлении целей вам также следует учесть такие факторы, как имеющиеся у вас текущие возможности и ограничения, обратную связь от потребителей и другие рыночные факторы, такие, как показатели деятельности конкурентов и текущее распределение рынка.

От вас и вашей организации требуется создать, поддерживать в актуальном состоянии и применять документированную информацию о целях в области качества. Хорошей практикой является проведение оценки показателей деятельности с целью определения того, достигнуты ли цели. Цели следует актуализировать или пополнять в необходимом объеме, чтобы учесть все реализованные изменения.

Процессу планирования также следует обеспечить уверенность в том, что ваша организация способна достигнуть целей, которые она себе поставила.

Вам следует:

a) определить, кто ответственен за достижение конкретных целей (скорее всего, это будет команда или подразделение, а не отдельный сотрудник);

b) обеспечить выделение достаточных ресурсов (см. 7);

c) решить, как будут оцениваться достигнутые результаты.

Оценка результатов в достижении конкретных целей может быть частью анализа со стороны руководства, оценки показателей деятельности или проводиться другим способом, таким,

как менеджмент проекта с анализом прохождения контрольных точек, применение ключевых показателей деятельности (Key Performance Indicators – KPIs) или проведением систематического анализа или совещаний по обсуждению отзывов потребителей.

Текст из ISO 9001

6.3 Планирование изменений

Руководящие указания: как вы собираетесь делать это?

Намерением этого раздела является предотвращение непланируемых воздействий/эффектов в ходе и после изменений, а также обеспечение того, чтобы изменения вносились и реализовывались управляемым образом.

В повседневном бизнесе многие изменения могут влиять на систему менеджмента качества. В некоторых случаях изменение может проводить к реактивным действиям, таким, как переделка, отделение несоответствующей продукции или прекращение или отсрочка услуги. Мониторинг подобного рода инцидентов может помочь выявить тенденции или установить возможности для улучшения в целях снижения вероятности или частоты возникновения таких событий.

Другие изменения могут вести к необходимости более активного планирования, например, к освоению новых продуктовых линеек или предложению новых видов услуг.

Применение риск-ориентированного мышления может помочь в установлении действий, необходимых при планировании изменений в систему менеджмента качества. Вам следует оценить изменения, которые могут повлиять на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителей и другим требованиям, или на ее нацеленность повышать степень удовлетворенности потребителей.

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

a) контекста организации (условий, в которых функционирует организация);

b) потребностей и ожиданий заинтересованных сторон и любых изменений в них;

c) результатов мониторинга, измерений, анализа и оценок, включая выявленные тренды и обратную связь;

d) результатов анализа выявленных рисков и возможностей.

Вам следует установить (определить) и планировать изменения, которые влияют на систему менеджмента качества. Необходимость изменений может быть выявлена разными способами, например, в ходе анализа со стороны руководства, по результатам аудитов, а также в ходе анализа несоответствий, жалоб, показателей функционирования процессов, изменений в контексте (в условиях функционирования организации) или в потребностях потребителей и других заинтересованных сторон.

Изменения могут включать, например, перенос новой производственной линии с одной производственной площадки на другую, изменений в методах осуществления процесса в целях улучшения тенденций, относящихся к несоответствующей продукции, использование нового программного продукта при оказании услуг или осуществлении процесса, позволяющего применить систему онлайн-заказов. Влияние таких изменений на систему менеджмента качества следует оценить и предпринять необходимые действия для предотвращения непланируемых эффектов. Они могут включать в себя применение подходов к управлению проектами или проведение испытаний новых систем в целях их

валидации до того, как они будут внедрены в процессы. Уровень планирования и требуемых действий будет варьироваться в зависимости от потенциальных последствий изменений.

В качестве других примеров могут быть следующие:

- при внедрении нового программного продукта для обработки заказов вам следует запланировать проведение испытаний его работоспособности и его валидацию, а также проанализировать одновременную работу старой и новой системы, чтобы до того, как последняя будет одобрена, у вас была уверенность в том, что новая система функционирует как было намечено;
- при принятии решения об открытии нового офиса для предоставления услуг на новой территории, вам следует применить методику управления проектами.

Вам следует рассмотреть наличие ресурсов, а также необходимость распределения или перераспределения ответственности за любой изменение.

При внедрении изменений вам также следует учесть их влияние на имеющуюся область применения системы менеджмента качества.

7 Поддержка

Текст из ISO 9001

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Руководящие указания: что необходимо?

У вас должны быть ресурсы, необходимые как для внедрения и улучшения вашей системы менеджмента качества, так и для выполнения требуемой работы таким образом, который будет обеспечивать выполнение требований ваших потребителей. Вам необходимо спрашивать себя: «Достаточно ли ресурсов у нашей организации и способны ли мы выполнять нужную работу?». Если ресурсов недостаточно, вам, возможно, будет необходимо обратиться за ними во внешние организации. Это может быть сделано на краткосрочной основе (например, привлечение субподрядчика для установки некоторого нового оборудования) или на долгосрочной основе (например, обращаясь к агентству по персоналу для использования его сотрудников при выполнении своих контрактов).

Ресурсы включают в себя не только необходимых людей, но и материалы, процессы, здания и сооружения, а также оборудование. Например, вам, возможно, будет необходимо:

- разработать новые процессы или новые методы работы;
- получить дополнительное оборудование на основе лизинга или закупок;
- обеспечить себя опытным персоналом, который может быть получен на основе контракта с внешним поставщиком.

Вам следует анализировать потребность в ресурсах на регулярной основе. Удобным для этого поводом может быть проведение анализа со стороны руководства или при рассмотрении и обсуждении новых тендерных предложений или контрактов.

Текст из ISO 9001

7.1.2 Человеческие ресурсы

Руководящие указания: достаточно ли у вас людей, чтобы выполнить работу?

Самым первым (и, возможно, самым важным) ресурсом являются люди. Достаточно ли их у вас, чтобы выполнить работу? Что касается их компетентности, то этот вопрос обсуждается ниже (см. 7.2).

Текст из ISO 9001

7.1.4 Инфраструктура

Руководящие указания: убедитесь, что у вас в наличии имеется все, что вам необходимо

После того, как вы установите различные необходимые требования к рабочим местам, вам, возможно, захочется рассмотреть возможности предупреждения появления возможных проблем (например, путем организации предупредительного обслуживания критически важного оборудования) или спланировать ожидаемые будущие потребности (например, приобрести запасной мобильный телефон, организовать склад критически важных комплектующих, заблаговременно создать перечень возможных поставщиков или подумать о том, где можно организовать альтернативное производство).

Текст из ISO 9001

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Руководящие указания: убедитесь, что производственные условия подходящие

Рабочим местом может быть офис, магазин или гостиница, где важны освещенность, шум и качество воздуха, или это может быть производственный участок, где должны быть рассмотрены также вопросы безопасности труда.

Некоторыми вопросами, которые вам следует рассмотреть, являются:

- Обеспечено ли надлежащее управление такими показателями в зоне выполнения работ, как тепло, влажность, освещенность, потоки воздуха, шум, вибрация и т.д.?
- Удобны ли потребителям зона ожидания и то, как оно оборудована (применительно к сфере оказания услуг)?
- Соответствуют ли санитарно-гигиенические условия установленным требованиям (например, в ванной комнате, при приготовлении продуктов питания и напитков)?
- Применяются ли соответствующие методы и/или механизмы для исключения опасностей (например, электростатическая защита для электронных компонентов, защитные приспособления при уборке отходов животных или разливах летучих химических веществ)?

Данные требования относятся к той деятельности, которая напрямую влияет на обеспечение соответствия продукции и услуг. Конечно, вы можете решить для себя применять эти требования более широко, распространив их на те факторы, которые имеют непрямое влияние на обеспечение способности вашей организации постоянно выполнять требования.

В одних случаях это может быть температура в комнате проведения контрольных операций после нагрева изделия в печи, поскольку в ходе контроля должны проводиться очень точные измерения.

В других – это может быть тщательное рассмотрение вопросов эргономики, связанных с возможностью получения растяжения каких-то мышц при многократном повторении операций.

В некоторых случаях необходимо учитывать человеческий фактор, например, когда сверхнормативная работа может привести к возникновению опасных ситуаций.

Текст из ISO 9001

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

Руководящие указания: обеспечьте, чтобы результаты мониторинга и измерений были признаваемыми и достоверными

Эти требования применимы к вам тогда, когда для верификации того, что поставляемая вами продукция и услуги соответствуют требованиям потребителей, применяются ресурсы для мониторинга и измерений.

Ресурсы, необходимые и применяемые для мониторинга и измерений, могут варьироваться очень широко. С одной стороны это может быть простой надзор за тем, что делает ученик/подмастерье, с другой это может быть очень сложное измерительное оборудование.

Очень важно, чтобы вы понимали суть мониторинга и измерений.

- Мониторинг – это надзор, проверка или наблюдение в течение определенного периода времени.
- Измерение – это установление (определение) количества, величины или размеров с помощью измерительного оборудования.

Применение измерительного оборудования (например, измерительной линейки) позволит вам получать количественное значение, тогда как мониторинг (например, анализ заполненных вопросников) позволит получить неколичественные результаты.

Для сервисных организаций (например, школ, маркетинговых организаций, консультационных фирм или агентств путешествий) типичными методами мониторинга являются применение вопросников, экзаменационных билетов, телефонные опросы и обзор интернета. Важно помнить, что эти ресурсы для мониторинга нуждаются в том, чтобы быть под управлением (см. 7.5.1).

Деятельность по проведению валидации следует осуществлять до того, как использовать оборудование для мониторинга, для обеспечения того, что результаты, предназначенные для конкретных целей, будут достигнуты.

Если, например, ваш метод контроля заключается в визуальном контроле, вам, возможно, не потребуется никакое оборудование для мониторинга и измерений.

Вам необходимо вести и сохранять документированную информацию («хранить записи»), чтобы показать, что ресурсы для проведения мониторинга и измерений соответствуют их назначению.

Текст из ISO 9001

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

Руководящие указания: обеспечьте признаваемость и достоверность результатов, когда проводите мониторинг и измерения

Эти требования применимы к вам тогда, когда для верификации того, что поставляемая вами продукция и услуги соответствуют требованиям, применяются ресурсы для мониторинга и измерений.

Текст из ISO 9001

7.1.6 Внутрифирменные знания

Руководящие указания: обеспечьте, чтобы знания «жили»

Важно отметить, что в данном разделе не требуется, чтобы у вас был официальный процесс менеджмента знаний или какая-то специальная документированная информация. Как вы будет управлять своими знаниями – определяете вы сами.

Вы можете рассмотреть возможность вступления в ассоциацию малого бизнеса, чтобы получить доступ к передовому опыту. Хорошими примера являются также такие методы как подготовка ответов на «часто задаваемые вопросы», краткие пояснительные записи, наставничество, обсуждение уроки, вынесенных из закончившихся проектов/контрактов и преемственное планирование.

С чего начинать? Задайте себе следующие вопросы:

- Кого мне спросить об этом?
- Каков наилучший способ сделать это?
- Что произойдет, если Джон уволится?

Текст из ISO 9001

7.2 Компетентность

Руководящие указания: способны ли ваши сотрудники делать то, что вы требуете от них?

От людей, которым поручено выполнение работы или осуществление определенной деятельности, требуется наличие соответствующей компетентности. Это относится к тем людям, которые непосредственно вовлечены в создание продукции и предоставление услуги (например, лица, осуществляющие закупки, планирование, обслуживание в зале, взаимодействующие с потребителями, обеспечивающие применение информационных компьютерных технологий, а также администраторы). В малых организациях практически каждый тем или иным способом может влиять на соответствие продукции и услуги требованиям.

Компетентность означает наличие способности применить знания и навыки для достижения намеченных результатов. Она достигается совокупностью соответствующего образования, подготовки или опыта.

Например, в случае бизнеса, связанного с ремонтом и обслуживанием персональных компьютеров, ожидается, что лицо, назначенное осуществлять ремонты, является

компетентным на основе способности понимать и использовать признаки наличия проблемы, возникшей у потребителя, а также результаты всех проведенных испытаний/тестирований в качестве исходной информации для понимания проблемы и установления (определения) того, как осуществить необходимый ремонт.

Но это – не вся информация, которую может использовать компетентный сотрудник. Другим ресурсом, который компетентное лицо будет пользоваться для решения задачи – это его навыки и опыт, накопленные в течение нескольких лет работы в этой области. С другой стороны, образование следует рассматривать в качестве одного из ключевых факторов при определении того, компетентен данный сотрудник или нет. Продолжая рассматривать пример с услугами по ремонту персональных компьютеров, и говоря о навыках и опыте, следует понимать, что способности этого человека решать проблемы и находить решения применительно к последним моделям компьютеров будут невелики, если он не научился поддерживать в актуальном состоянии свои знания относительно новых технологий в электронной промышленности.

Кроме образования, необходимым компонентом компетентности является подготовка, потому что только она позволяет на практике применить те знания, которые вначале рассматривались как теория.

При планировании конкретных работ и выявления компетентности, которая необходима для этого, вам, вероятнее всего, придется установить объем необходимой подготовки в качестве одного из вариантов достижения необходимой компетентности.

Проверка компетентности

Вам следует регулярно оценивать компетентность сотрудников по отношению к требованиям, установленных в вашей организации для текущей и планируемой деятельности.

Сравнивая имеющуюся компетентность персонала с требуемой, вы, тем самым, проведете анализ имеющихся расхождений в компетентности. Расхождение необходимо устранить за счет организации соответствующего обучения ваших сотрудников, их подготовки или приобретения опыта. В качестве альтернативного подхода вы можете нанять на постоянной основе необходимый компетентный персонал или принять по контракту временный компетентный персонал. Кроме того, необходимая для вас деятельность может быть передана на исполнение внешнему поставщику.

Если вы выбрали для себя подход, связанный с подготовкой уже имеющегося персонала, он, вероятнее всего, будет нуждаться как в дополнительной подготовке, так и в приобретении соответствующего опыта, чтобы вы могли признать его компетентным.

При планировании подготовки может быть полезным осуществлять ее в несколько стадий. Они могут состоять из периода подготовки, после чего следует период освоения, затем – последующая подготовки и освоение, и т.д.

Подготовка по вопросам методов качества, в особенности, проведение внутренних аудитов, очень желательна, если иметь намерение получить все преимущества, которые потенциально может предоставить вам менеджмент качества.

Подготовка может быть проведена на имеющемся рабочем месте, где-то в организации или в каких-то внешних организациях. В зависимости от темы, всесторонняя подготовка может быть обеспечена как путем осуществления соответствующей персональной подготовки, так и путем проведения группового семинара.

Вам также необходимо оценить результативность всех осуществленных действий, поскольку недостаточно просто иметь документированную информацию (записи) о проведенной

подготовке. Например, вы можете спросить людей, которые прошли подготовку, считают ли они теперь себя достаточно компетентными для выполнения работы. Это может быть также оценено разными другими способами, включая прямое наблюдение за его/ее деятельностью или путем оценки результатов решения поставленных перед ними задач и проектов.

Некоторые задачи могут потребовать специфического уровня компетентности для решения их четким и безопасным способом (например, проведение внутреннего аудита, сварки или неразрушающего контроля). В таких случаях может потребоваться проведение предварительного квалифицирования сотрудников для выполнения таких задач (например, водителей вилочных автопогрузчиков или грузовых машин, или лиц, проводящих картографические и геофизические исследования).

Вам необходимо вести и сохранять соответствующую документированную информацию (записи), которые будут служить доказательством компетентности персонала. Имейте в виду, что в тех случаях, когда известно, что персонал имеет достаточную компетентность, степень подробности вашей документированной информации может быть снижена. Вместе с тем, эту компетентность следует продемонстрировать и зафиксировать.

В тех случаях, когда сотрудники имеют образование, подтвержденное официальными документами (например, специальная подготовка, присваивающая статус механика, или диплом об окончании университета), такие сертификаты могут быть записями, демонстрирующими, что сотрудники имеют частично или в полном объеме компетентность, которая требуется в зависимости от их работы, на основе их образования.

Также важно помнить, что для замещения некоторых должностей и выполнения некоторых задач требуется наличие лицензии или других доказательств со стороны надзорных органов о наличии соответствующей квалификации или прохождения установленной подготовки.

В тех случаях, когда не требуется официальное образование в связи с простейшим видом работ, записи могут состоять из подписанных форм, подтверждающих, что персонал может сейчас применять определенное оборудование, осуществлять конкретные процессы или реализовывать определенные процедуры. Результативность любого обучения и подготовки следует переоценивать после истечения определенного периода времени, чтобы подтвердить сохранение ее достигнутого уровня.

Помните, что некоторые виды работ требуют специальной квалификации, например, у оператора крана. Такую подготовку следует осуществлять с помощью персонала, имеющего соответствующие навыки, знания и опыт. Вам следует вести и сохранять документированную информацию (записи) для демонстрации квалификации персонала, использованного для проведения подготовки. По некоторым предметам до своего применения курсы подготовки, возможно, должны получить аккредитацию в надзорных органах, чтобы их результаты были признаваемыми.

Текст из ISO 9001

7.3 Осведомленность

Руководящие указания: обеспечьте осведомленность

Это относится не только к постоянному персоналу, но также ко всем, кто имеет возможность повлиять на качество продукции или услуги – ко временно нанятым сотрудникам, подрядчикам, волонтерам и т.п. Что требуется объяснить напрямую – так это разъяснение того, что делает вещи хорошими, а что плохими. Важно понимать, что «осведомленность» не означает «быть экспертом в…». Как этого достичь – должны решить вы сами, используя для этого процессы подготовки или коммуникации (см. 7.4).

Текст из ISO 9001

7.4 Коммуникация

Руководящие указания: поддерживайте информированность в вашей организации

Чтобы ваша система менеджмента качества действовала результативно, ей необходима хорошая коммуникация.

Вам следует поддерживать все виды коммуникации в ясном и прозрачном состоянии, сделать их понятными и приспособленными для тех людей, которые в нее вовлечены.

Вы должны решить, по каким вопросам будет осуществляться коммуникация. Некоторые вещи являются обязательными, например, доведение политики в области качества (см. 5.2.2), а также обязанностей, ответственности и полномочий в организации (см. 5.3.3), другие – предполагаются, например, доведение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон (см. 4.2), целей в области качества (см. 6.2) и степени удовлетворенности потребителей (см. 9.1.2).

Когда и как часто осуществлять коммуникацию – решать вам, и это будет зависеть от характера информации. Важно направлять и получать информацию быстро и точно и, если это необходимо, реагировать на нее.

Вам следует тщательно продумать, кто с кем будет коммуницировать. Очевидно, что среди этих участников будет ваш персонал, поставщики и потребители. Но вам следует также рассмотреть тех, кого называют «соответствующими заинтересованными сторонами», например, регулирующие органы, ваше местное сообщество, производственные ассоциации, местные органы власти, конкуренты.

Существует много доступных каналов коммуникации: традиционные (совещания в подразделениях, «круглые столы», «обеденные встречи», информационные письма, объявления, рекламные материалы) и новые (электронная почта, текстовая информация, вебсайты, блоги, социальные сети).

Вам следует хорошо подумать о том, с кем будет осуществляться коммуникация. Это не должен быть кто-либо на выбор, если вы исполняете особые функции. Очень важно, чтобы тот, кто будет общаться с вами, имел полномочия, знания и опыт «беседовать с вами».

Вам следует также уделить особое внимание любой документированной информации, такой, как рекламные материалы, блоги или вебсайты, которая имеют отношение к распространению жалоб и претензий к предоставляемой вами продукции и услугам (см. 8.2.2.b).

Текст из ISO 9001

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Руководящие указания: документируйте свою систему менеджмента качества

Ранее в ISO 9001:2008 была разница между документами и записями. Сейчас используются требования «разработать, поддерживать в актуальном состоянии и применять документированную информацию» и «вести и сохранять документированную информацию». Термин «документированная информация» закрывает полностью область самой разной информации, которую вы создаете, используемую и сохраняемую вне зависимости от ее предназначения или носителя.

Важным является то, чтобы ваши сотрудники имели информацию, которая необходима им для осуществления своей работы. Прилагаемый ниже перечень не является исчерпывающим или уникальным, но он показывает некоторые из многочисленных форм документированной информации, имеющей место:

- планы, графики и повестки дня;
- контракты, результаты испытаний, протоколы совещаний;
- процедуры;
- руководства пользователей;
- законодательные/нормативные требования;
- промышленные стандарты;
- файлы систем автоматизированного проектирования и управления производством;
- компьютерные программы/мобильные приложения;
- перечень предпочтительный внешних поставщиков;
- спецификации, проекты, чертежи.

Документированной информации следует в необходимых пределах показывать, кто что должен делать, где, когда, почему и как. Ей не следует быть списком желаний того, чтобы вам хотелось, чтобы произошло в вашей организации, ей следует ясно и точно отражать, что реально произошло. Например, нет необходимости иметь официальный документ, описывающий, как открыть дверь, достаточно разместить на ее поверхности надпись «толкните» или «потяните».

Вы должны решить, какая степень подробностей вам нужна. Это будет, главным образом, зависеть от используемого метода, необходимых навыков, проведенной подготовки и объема требуемого надзора. Избыточная детализация не обязательно дает вам возможность для большей степени управления деятельностью и ее следует избегать. Вашей существующей документации следует быть адекватной. Проведение соответствующей подготовки может уменьшить степень детализации документированной информации, поскольку в ходе ее проведения каждый получает информацию о том, что ему необходимо делать, чтобы выполнять свою работу корректно.

Система менеджмента качества и подготовка документированной информации будут необходимы для вовлечения ваших сотрудников в той степени, в которой они могут внести свой вклад, поэтому подробностям следует отражать реальную практику деятельности. Они не должны существовать изолированно. Чем раньше сотрудники будут вовлечены и чем больше их будет вовлечено, тем лучше и больше будет их понимание, вовлеченность и чувство личного участия. Поступая так, вы создадите свой уникальный набор документированной информации для своей организации, и поэтому практически нереально «импортировать» документированную информацию для вашей системы менеджмента качества из другой организации или источника.

Текст из ISO 9001

7.5.2 Создание документированной информации и ее актуализация

Руководящие указания: обеспечьте, чтобы документированная информация соответствовала выполняемой работе

То, как вы определите необходимую документированную информацию и как опишете ее, является вашей зоной ответственности. Если вы смотрите на часть документированной информации и знаете, что она корректна, полна и отражает действительность, возможно, такой информации будет достаточно.

Документированная информация может быть во многих разных форматах (например, xml, pdf, в графическом виде, или в виде видеофильма) и на различных носителях (физических, например, на бумаге, пластмассе, стекле, стали, а также на электронных, например, на флэш-носителях, на твердых дисках). Вам решать, что подходит для вас лучше всего.

Для обеспечения того, что ваша документированная информация подходит своему назначению, ее необходимо проанализировать и одобрить соответствующему лицу. Как вы это будете делать – вам решать. Наличие подписи на письменной документированной информации – это только один из способов фиксации ее утверждения. В случае электронной документированной информации применение санкционированного доступа на основе кодовых слов совместно с датой утверждения также является способом фиксации ее утверждения.

Текст из ISO 9001

7.5.3 Управление документированной информацией

Руководящие указания: обеспечьте людей информацией, которая им необходима

Больше нет различия между тем, что ранее называлось «документом» и «записью». Что является действительно важным, так это то, каким образом управляют документированной информацией.

Сейчас не важно, является ли документация внутренней (например, чертежи, планы, инструкции, критерии приемлемости, ссылочные материалы, результаты испытаний, протоколы совещаний) или имеет внешнее происхождение (например, нормы, стандарты, правила, спецификации).

Управление, необходимое для одной части документированной информации (и, возможно, его объем), будут, вероятно, отличаться от управления другой частью, например, управление счетом, выставляемым потребителю, по сравнению с управлением вашей бизнес-картой.

Управление главным образом должно быть нацелено на то, чтобы обеспечить уверенность в том, что документированная информация, которая используется, является корректной и утвержденной должным образом. Речь здесь идет о применимых документах (обычно самой последней редакции), которые нужны для выполнения работы. Очень важно, чтобы ваши сотрудники имели правильную информацию, необходимую для выполнения своей работы.

С распространением электронных средств передачи данных и систем управления информацией стало относительно проще обеспечить соответствие требованиям к управлению документированной информацией. Если вам доступны такие электронные методы, они могут предоставить вам результативные способы управления документированной информацией. Если ваша документированная информация преимущественно находится на электронных носителях на серверах, в рамках

внутриорганизационной сети интранет или на «облаках», важно иметь последовательный и надежный процесс по ее страхованию и защите от непредусмотренных изменений или удаления.

Если ваша документированная информация существует в электронном виде, то для обеспечения надлежащего управления ею вы можете установить политику, заключающуюся в том, что находящаяся в сети редакция документов является их последней редакцией. Это заявление может быть дополнено тем, что любая бумажная копия является неконтролируемой, и что ответственностью ее пользователя является обеспечение уверенности в том, что он применяет последнюю редакцию документа, посредством сопоставления ее с той, что находится в сети.

Вам следует всегда сохранять количество находящихся в работе копий документированной информации на минимально возможном уровне. Доступ к общей информации в малых организациях обычно намного проще, поскольку там меньше формальностей, не так много потенциальных пользователей и всего несколько (а часто вообще одна) производственных площадок.

Если у каждого есть легкий доступ к одной единственной копии, необходимость всестороннего применения средств и методов управления может быть исключена, а управление изменениями упрощено.

Управление документированной информацией внешнего происхождения ограничено обеспечением уверенности в том, что она доступна тем, кто в ней нуждается, и что они понимают, как определить, что они пользуются корректной редакцией. Такие аспекты управления документированной информацией, как утверждение, анализ, пересмотр, являются областью ответственности владельцев оригинала (тех, кто создавал эти документы).

ISO 9001 требует, чтобы информация поддерживалась в актуальном состоянии, но не устанавливает, как это должно делаться. Вам следует избегать сложных правил актуализации и поиска документов. Используя преимущества гибкости, допускаемой требованиями, и применяя наиболее простые и практичные методы, можно избежать ненужного бюрократизма и повышенных затрат. Хорошей практикой является периодический анализ документированной информации системы качества на предмет необходимости ее актуализации. Одним из способов осуществления такого анализа может быть включение его в качестве отдельной части при проведении внутреннего аудита соответствующих процессов. В отношении документированной информации, которая применяется для конкретной работы или процесса, то такой анализ можно было бы проводить перед началом работ. Что касается первоначального утверждения, анализа и пересмотра документированной информации, то необходимо, чтобы их осуществляли уполномоченные лица, которые понимают особенности продукции и услуги или процесса.

«Ведение и сохранение» документированной информации (т.е. записей) позволяет вам иметь информацию, которая помогает результативно управлять вашей организацией. Вам необходимо показывать то, что у вас происходит в настоящее время, сохраняя определенную информацию, или что вы соблюдаете конкретные требования. В дополнение к тому, что вы имеете доказательства соответствия требованиям, документированная информация является полезной для проведения причинно-следственного анализа для выявления причин проблем, для проведения внутренних аудитов в целях анализа тенденций.

Важно, чтобы малая организация не перегружала себя бумагами, которые не помогают ей в реализации своих намерений. Вам следует решить, какая документированная информация требуется вашей организации, и какая требуется ISO 9001. При рассмотрении вопроса о том, какая документированная информация требуется, вам следует обеспечить, чтобы

документированная информация (записи) представляла доказательства соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества.

Вам следует определить, как долго необходимо хранить каждый вид документированной информации, как ее можно найти и как ее изымать из обращения. Хранить нужно только то, что необходимо хранить. Документированную информацию не следует хранить только для того, чтобы удовлетворить аудитора.

В некоторых случаях период хранения обусловлен законодательными или нормативными требованиями, финансовыми требованиями, вопросами ответственности за продукцию и услугу или требованиями потребителей. Некоторыми примерами того, что может генерировать ваша система менеджмента качества в качестве документированной информации, являются:

- проектные файлы, расчеты;
- заказы потребителей, результаты анализа контрактов;
- протоколы совещаний (например, по проведению анализа со стороны руководства);
- отчеты о внутренних аудитах;
- описания несоответствий (отчеты о сбоях при предоставлении услуги, рекламации в рамках гарантийной ответственности, жалобы потребителей);
- отчеты о корректирующих действиях;
- заказы на покупку и счета;
- информация о поставщиках (например, результаты оценки поставщиков и история показателей их деятельности);
- описания управления процессом;
- результаты контроля и испытаний;
- результаты измерений и мониторинга;
- отчеты о калибровках и верификации;
- описания подготовки персонала;
- описания полученных и поставленных товаров.

Индексирование и учет документированной информации можно осуществлять в любой удобной форме (например, на твердых носителях или в электронном виде). Хранение следует осуществлять с учетом носителя информации и обеспечить при этом минимальный риск искажения, повреждения или потери информации. Полезно определить, кто имеет доступ к документированной информации и насколько легкодоступной она должна быть.

Если вы сохраняете документированную информацию в электронном виде, помните, что разработка и развитие компьютерных программ может привести к затруднениям при чтении документированной информации, созданной несколько лет тому назад. Поэтому мы советуем сохранять старые версии программного обеспечения для доступа к такой документированной информации. Альтернативным способом является конвертирование файлов в текущую версию программного обеспечения. Также очень важно регулярно проводить антивирусные проверки программного обеспечения.

8 Деятельность

Текст из ISO 9001

8 Деятельность

8.1 Планирование деятельности и управление ею

Руководящие указания: планируйте свою деятельность

Для малого бизнеса планированию своей деятельности не следует быть каким-то сложным процессом. На основе особенности деятельности может быть применен структурированный подход, который учитывает следующее:

- соответствующие применимые требования;
- установленные цели, риски и возможности;
- применение конкретных методов;
- применение конкретных способов и методов управления;
- необходимость в соответствующей документированной информации.

Кроме того, объем планирования вашей деятельность будет зависеть о того, являются ли продукция и услуги, которые вы предоставляете:

- повторяющимся (тиражируемым) видом,
- ориентированными на конкретный проект,
- инновационными или
- комбинацией из вышесказанного.

Вам необходимо спланировать то, как должна осуществляться вся деятельность, необходимая для создания предоставляемых вами продукции или услуг.

Некоторыми видами деятельности, которые следует принять во внимание при планировании, являются:

- учет всех применимых требований (потребителей, соответствующих заинтересованных сторон, законодательных и нормативных);
- установление критериев для осуществления требуемых процессов (например, способы и методы управления деятельностью в целях достижения целей и реагирования на риски и возможности) и критериев приемлемости продукции и услуг (например, допуски, целевые значения показателей деятельности);
- установление (определение) необходимых ресурсов (например, установление бюджета, закупаемого оборудования);
- установление документированной информации, которая должна быть разработана, поддерживаться в актуальном состоянии и применяться, а также которую необходимо вести и сохранять (например, рабочие инструкции, отчеты о производстве, контрольный перечень для проверки).

Если речь идет только о постоянно производимой и тиражируемой продукции и услугах, планирование возможно осуществить при создании системы менеджмента качества, придавая особое внимание установлению (определению) целей, рисков и возможностей.

Если вы приняли такой подход, вам будет необходимо проводить через запланированные интервалы времени или после изменений в процессах анализ показателей деятельности,

включая соответствующую документированную информацию, чтобы убедиться в том, что все остается адекватным.

Если характер деятельности вашей организации не позволяет вам использовать подход, описанный выше, вам, возможно, придется планировать деятельность отдельно по каждому новому заказу или проекту. В других случаях, такое, возможно, будет приемлемым только для несерийно выпускаемой продукции или услуг.

Результатом планирования может быть «план качества», «план проекта» или аналогичный документ, который специфичен для конкретного применения. Вы вправе решить, в каком виде документировать результаты вашего планирования. Вместе с тем, если вы решили отражать результаты планирования в виде плана качества, он может быть кратким в виде контрольного перечня вопросов или поточной диаграммы, имеющей ссылки на действующие документы.

Для сложной деятельности могут быть более подходящими тщательно разработанные и подробные планы. Возможно, вам потребуется составить перечень производственных процессов совместно со средствами и методами управления ими, стадиями верификации и критериями, соответствие которым будет проверяться на каждой из них, а также документированной информации, которую вам следует вести и сохранять (например, контрольные листы, отчеты о несоответствующей продукции). Также, возможно, вам потребуется составить перечень необходимых ресурсов и их распределение, включая потребности в специальной подготовке для выполнения работ ключевым персоналом, участвующим в производстве.

Например, для цеха, производящего небольшие пластмассовые изделия, которые идут на сборку конечного изделия у потребителя (например, колпачки для ручек), может потребоваться разработка плана производства нового вида изделий. Возможно, потребитель предоставит вам всю необходимую информацию по конструкции этого изделия, тогда это будет главной исходной информацией для такого планирования. Другим аспектом, который должен быть рассмотрен, являются имеющиеся возможности цеха (производительность и качество). Руководитель цеха может спланировать производство нового изделия в ходе нескольких плановых совещаний с ключевыми исполнителями, используя имеющуюся документированную информацию в качестве исходной информации. Такое планирование следует завершить до того, как поставить потребителю первые новые изделия.

Итогом такого планирования, среди прочего, могут быть план качества, поточная диаграмма (блок-схема), конкретные рабочие инструкции или наглядные плакаты-объяснения, закупленная информация, инструментальная спецификация.

Текст из ISO 9001

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

Руководящие указания: обеспечьте уверенность в том, что вы понимаете требования к продукции и услугам и сможете их выполнить

Для любой организации, в особенности – для малой организации, установление требований к продукции и услугам является одной из наиболее важных видов деятельности при внедрении, поддержании в работоспособном состоянии и улучшении СМК.

Успех любой организации зависит от качества ее продукции и услуг и от степени удовлетворенности ее потребителей.

Вне зависимости от того, есть ли в организации малого бизнеса СМК или нет, динамическое взаимодействие между организацией и ее потребителями присутствует всегда, и обычно это тот аспект, который руководители такой организации включают в перечень вопросов, рассматриваемых при проведении анализа показателей деятельности организации.

У малого бизнеса будет много способов взаимодействия со своими потребителями для продвижения своей продукции и услуг и выполнения заказов. Применение интернета и общепринятой практики создания собственного сайта трансформировало способы взаимодействия организаций со своими потребителями.

В определенных случаях все трансакции сегодня вообще осуществляются через веб-сайты. Это означает, что потребитель может проанализировать требования к продукции или услугам (установленные организацией), сделать заказ и заплатить за него. Продукция или услуга будет поставлена после успешного завершения трансакции.

В других случаях потребитель анализирует информацию о продукции или услуге и сам инициирует взаимодействие с организацией (посредством обращения через сайт или по телефону), что, в итоге, приводит к установлению требований к продукции или услуге и формированию заказа.

Некоторые организации до сих пор не используют в своей работе веб-сайты при взаимодействии со своими потребителями, и предпочитают для установления требований к продукции или услуге и формирования заказа прямые контакты с ними (по телефону или лично).

Некоторые организации (например, разработчики программных приложений) используют соответствующие платформы в интернете для продвижения своей продукции и услуг (например, среди прочих, «Amazon», «itunes»). В таких случаях подписывается официальное соглашение между организацией и внешним провайдером, управляющим данной платформой.

Вы должны сам решить, что подходит вашей организации лучше всего.

Вам также необходимо рассмотреть, как вы будете управлять собственностью потребителя, а также то, как вы будете действовать в случае возникновения непредвиденных обстоятельств, чтобы сохранить непрерывность поставки вашей продукции или услуг.

Требования к продукции и услугам включают:

- то, что вы определили сами как необходимое;
- то, что является потребностями вашего потребителя (например, график поставок, условия платежей, деятельность после поставки);
- все применимые законодательные и нормативные требования.

Вам также следует установить (определить) имеют ли место требования, относящиеся к необходимости проведения проектирования и разработки, и будет ли необходимым применять требования раздела 8.3.

Способ передачи потребителем своего заказа может варьироваться, например, от письменного заказа, устного соглашения, телефонного заказа до заказа по электронной почте или с помощью системы электронных продаж (посредством вашего веб-сайта).

Письменный или электронный заказ позволяет получить «твердые» свидетельства о деталях заказа. Если заказ делается устно, следует осуществить специальные действия, чтобы сохранить свидетельства и подтвердить требования, содержащиеся в заказе (например, направлением потребителю по электронной почте письма-подтверждения заказа).

Все составные части заказа вашего потребителя или контракта с ним необходимо проанализировать, чтобы убедиться в том, что вы сможете их выполнить.

Если всё общение осуществляется посредством веб-сайта, в его систему могут быть включены определенные программные блоки, обеспечивающие уверенность в том, что такой анализ будет проведен результативным образом и закончен до того, как заказ будет оплачен.

Если часть взаимодействий вашей организации с потребителями осуществляется напрямую, такой анализ может быть проведен различными способами (например, получая подтверждение по телефону, цитируя при этом текст заказа). Так вы может проверить такие вещи, как:

- наличие у вас необходимых комплектующих или сырьевых материалов;
- достаточность имеющейся производительности вашего оборудования;
- может ли быть поставлена продукция и услуга потребителю точно в указанную дату;
- необходимо ли учесть в плане производства то, что какие-то процессы будут переданы на аутсорсинг.

Если будет выявлено, что какие-то требования вы не сможете выполнить, применяя свои обычно применяемые процессы, или что какие-то требования являются нереальными или невыполнимыми, вам необходимо разрешить эти проблемы совместно с потребителем, обеспечив достижения взаимного согласия по всем последующим действиям. По этой причине хорошая коммуникация между вами и вашими потребителями жизненно важна для предотвращения и, в случае необходимости, разрешения любых разногласий. Если это возможно, вам следует разработать процессы коммуникации и уполномочить кого-то «быть на связи» с вашими потребителями для своевременного выявления и разрешения всех расхождений.

Требуется вести и сохранять документированную информацию о результатах такого анализа.

Свидетельство проведения анализа может быть простым, например, как резолюция на физическом заказе, что он может быть выполнен, совместно с подписью проведшего анализ и датой подписи. Если требуется проведение более сложного анализа, вы сами должны решить, в каком виде должны вестись и сохраняться его результаты, но при этом следует, как минимум, включать в них основные подробности.

Если в заказ или условия тендера вносятся изменения, то, вне зависимости от причин этого, все изменения необходимо проанализировать и одобрить тем же способом, что и первоначальный заказ/тендер. Если изменения одобрены, очень важно, чтобы все те в вашей организации, которых затрагивает это изменение, были проинформировано о нем. Кроме этого, необходимо, чтобы были внесены соответствующие изменения во всю документированную информацию, затронутую этими изменениями.

Текст из ISO 9001

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

8.3.2 Планирование деятельности по проектированию и разработке

Руководящие указания

Обеспечьте дисциплинированный подход к проектированию и разработке

В этом разделе требуется, чтобы вы управляли своим процессом проектирования и разработки, и чтобы вы установили дисциплинированный подход к этому процессу. Вам следует обеспечить, чтобы все аспекты, которые подлежат рассмотрению, были выявлены и, где это приемлемо, были приняты во внимание при проектировании.

ПРИМЕЧАНИЕ. *В ISO 9000:2015 отмечается, что термины «проектирование» и «разработка» иногда используются как синонимы, а иногда – для обозначения разных стадий общего процесса проектирования и разработки.*

Намерениями данного раздела является обеспечение управления процессом проектирования и разработки, при этом он не предполагает никаких ограничений творческих усилий проектировщиков или разработчиков.

Очень важно понимать, что сервисные организации должны проектировать свои услуги, и что это может объединяться с разработкой процессов предоставления услуг. Например, финансовое учреждение может проектировать и разрабатывать услуги, которые оно предлагает своим клиентам по управлению их акциями, или образовательное учреждение проектирует и разрабатывает свои учебные курсы.

Многие организации не проектируют своей продукции и услуг, но применяют, модифицируют или приспосабливают уже проверенные проекты и процессы для выполнения различных требований потребителей. Примерами такого подхода являются:

- портной, который получил запрос от потребителя добавить кусочек ткани к предварительно заказанной одежде или костюму;
- маленький магазин, специализирующийся на продаже пневматических захватов, получил от покупателя запрос на внесение некоторых изменений в захват, что потребует проведения его небольшой подгонки в соответствии с требованиями потребителя.

Вам важно проанализировать и установить (определить) применимы ли требования этого раздела к вашей организации. Если ваша организация не осуществляет проектирования и разработки и не отвечает за эти процессы, вам необходимо тщательно проанализировать требования раздела 8.3 и выявить те из них, которые не применимы. Вам будет необходимо подготовить обоснования по каждому требованию, которое не применимо, и представить подробности этого обоснования в области применения вашей СМК (см. 4.3).

Кто что должен делать?

Вам необходим план, отражающий, что должно быть сделано и кто это должен делать применительно к проектированию и разработке. Следует четко установить ответственность за проектирование и разработку, а также метод разработки и актуализации планов проектирования и разработки.

Средствам и методам управления проектированием и разработкой следует охватывать весь процесс от исходной концепции до утверждения конечной продукции и услуг, а также управление последующими изменениями.

Если у вас более одного проектировщика или сам характер проекта и разработки предполагает разделение его на отдельные стадии проектирования и разработки (например, на различные тематические блоки или стадии проекта), то возможно закрепление этих стадий за различными исполнителями. Если это имеет место, оно должно быть отражено в плане проектирования и разработки и сохраняться в виде документированной информации.

Часто в малых организациях всего один проектировщик. Деятельность по проектированию и разработке обычно осуществляется инженерами или сотрудниками, обладающими компетентностью в области проектирования и разработки. Вместе с тем, деятельность по проектированию и разработке или часть такой деятельности может быть осуществлена внешним поставщиком (например, выполнена каким-то инженерным бюро или дочерней компанией, см. 8.4), тогда это необходимо отразить в плане проектирования и разработки. План проектирования и разработки не должен быть сложным; он может быть выполнен в виде блок-схемы или диаграммы Гантта, показывающей шаги, которые должны быть сделаны, и тех, кто будет их делать.

Несмотря на то, что цели анализа, верификации и валидации проекта и разработки различны, можно рассмотреть возможность совместного проведения этих действий и взаимодействия между ними. Во многих случаях деятельность может охватывать требования всех трех направлений (в частности, для простых проектов), например, испытания прототипа и оценка результатов испытаний может внести ключевой вклад во все три эти действия.

В ISO 9000:2015 содержится точные определения анализа, верификации и валидации. Понимание этих терминов критически важно для успешной реализации процесса проектирования и разработки.

На рис. 3 представлена диаграмма процесса проектирования и разработки.

План проектирования и разработки может эволюционировать по ходу работ, по этой причине планирование надо поддерживать в актуальном состоянии. Актуализированные шаги этого плана также важны как обратная связь для аналогичной деятельности по проектированию и разработке.

С кем необходимо обсуждать ход работ?

В больших организациях обычно в процессе проектирования и разработки вовлечено достаточно много людей и подразделений. По этой причине управление взаимоотношениями и коммуникацией между ними является важным [см. 8.3.2.f) и g)].

В большинстве малых организаций не сталкиваются с такой ситуацией. Вместе с тем, если даже проектирование и разработкой занимается всего один человек, он все равно взаимодействует и коммуницирует с другими, которые являются важными. К ним относятся потребители, сотрудники из производственных подразделений и службы закупок, надзорные органы, поставщики и другие. Это позволяет обеспечить, чтобы все вопросы, такие, как собираемость и надежность составных частей, возможные потребности в подготовке

Рис. 3. Упрощенная диаграмма процесса проектирования и разработки и его связь с анализом, верификацией и валидацией

Примечание переводчика: *номер данного рисунка 3, поскольку рисунки № 1 и № 2 – это рисунки № 1 и № 2 в тексте ISO 9001:2015, который в данном переводе отсутствует.*

персонала, будут рассмотрены заблаговременно, чтобы предотвратить возникновение проблем в последующем.

Вам необходимо установить, какие из этих сторон являются критическим с точки зрения их влияния на процесс проектирования и разработки, и решить, как организовать хорошую коммуникацию с этими сторонами. Важно вести и сохранять соответствующую документированную информацию обо всех переговорах и взаимодействиях между вами и другими сторонами, а также о том, как их результаты были проанализированы и какие действия были осуществлены по итогам этого анализа.

Текст из ISO 9001

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

Руководящие указания: что необходимо рассмотреть?

Все относящиеся к делу факторы, которые должны быть приняты во внимание при проектировании и разработке, следует внимательно рассмотреть, а также зафиксировать и сохранять в виде документированной информации. Необходимо, чтобы они были проанализированы для обеспечения их бесконфликтности и непротиворечивости.

Основное внимание должно быть уделено рассмотрению потребностей потребителей, которые далеко не всегда четко сформулированы. Очень часто важным становится понимание, как раз, тех ожиданий потребителей, которые не заявлены, и которые при этом могут быть даже более важными для проектирования. Их анализ может привести к появлению дополнительной информации, которую следует принять во внимание. Другими факторами, которые могут потребовать принятия во внимание и фиксации, включают в себя:

- законодательные и нормативные требования, касающиеся продукции и услуг (например, вопросы охраны окружающей среды или требования к охране здоровья и обеспечению безопасности труда);
- аналитические обзоры и результаты исследований рынка;
- результаты бенчмаркинга;
- отраслевой опыт и стандарты;
- предыдущий опыт проектирования;
- требования к упаковке и обращению с продукцией (например, к погрузочно-разгрузочным работам).

Текст из ISO 9001

8.3.4 Управление проектированием и разработкой

Руководящие указания

Действительно ли вы находитесь на правильном пути?

Проведение анализа результатов проектирования и разработки – это официальная проверка запланированных стадий проектирования и полученных в их ходе результатов в целях подтверждения их способности соответствовать исходным требованиям, выявления проблем и выработки механизмов их решений.

Такой анализ может иметь место на любой стадии процесса проектирования и разработки. Для относительно простых проектов, возможно, будет достаточно проведение всего одного анализа. Для сложных проектов может потребоваться проведение нескольких анализов. При разработке программных продуктов может быть необходимым частое проведение анализов по ходу разработки с привлечением в качестве консультанта представителей потребителя. При проектировании и разработке простых систем обогрева, вентиляции и кондиционирования вполне возможно, что проведение анализа потребуется только родин раз по завершении проектных работ.

При определении количества необходимых анализов вам необходимо учесть следующее:

- Являются ли фазы или стадии проектирования и разработки очевидными или привычными?

- Может ли что-либо идти не так, и при этом данное явление может быть выявлено лишь через несколько стадий, каковы вероятные последствия этого и какие действия нам следует предпринять?
- Каковы временные рамки проектирования и разработки?

В проведение анализа могут быть вовлечены и другие люди – не только те, кто участвовал в проектировании, но и ключевые фигуры, участвующие в производстве и оказании услуги. В их число могут быть включены также не только сотрудники вашей организации, но и, где это уместно, лица со стороны, такие, как потребитель и внешние поставщики.

Если в ходе анализа выявляются проблемы, вам необходимо решить, какие действия должны быть осуществлены в отношении них. Результату этих действий следует быть предметом следующего анализа.

Вам необходимо вести и сохранять документированную информацию о таких анализах, применяя подходящие способы. Например, анализ сложного проекта может быть проведен на официальном совещании, и протокол такого совещания будет иметь статус документированной информации. Анализ простого проекта может быть менее официальным, и заметки на плане о том, что был проведен такой анализ, подписанные лицом, проводившим анализ, и указание даты проведения анализа, может быть достаточным.

Признаете ли вы это правильным?

Верификация – это подтверждение (путем представления объективных доказательств) того, что конечные результаты процесса проектирования и разработки соответствуют требованиям, установленным как необходимые в начале процесса проектирования и разработки. Для больших проектов процесс проектирования и разработки часто разбивают на стадии, и тогда верификация может проводиться последовательно в отношении результатов каждой стадии.

Иногда потребитель или надзорный орган устанавливают способы, требуемые для верификации проекта и разработки, включая ситуацию, когда представители потребителя или надзорного органа будут участниками процесса верификации.

Если результаты верификации показывают, что выходные данные не соответствуют исходным требованиям, вам необходимо решить, что с этим делать. Результату любого действия, которые вы решите предпринять в ответ на такую ситуацию, следует быть предметом очередного анализа проектирования и разработки.

«Работает» ли это?

Валидация – это процесс подтверждения (путем представления объективных доказательств) того, что конечная продукция и услуга способна соответствовать или соответствует требованиям для ее предназначенного использования или применения.

Если результаты валидации показывают, что конечная продукция и услуга не соответствуют требованиям (подобно тому, как это указано выше), вам необходимо решить, что с этим делать. Результату любого действия, которые вы решите предпринять в ответ на такую ситуацию, следует быть предметом очередного анализа проектирования и разработки.

Результаты процесса верификации и валидации следует использовать в качестве обратной связи для каждой стадии процесса проектирования и разработки, если они ведут к изменениям и улучшениям (или даже для следующего цикла проектирования и разработки или для разработки следующего поколения продукции и услуги).

Валидация может быть относительно простым процессом. Примером этого может быть новый проект садовой мебели, валидацию которого можно провести, испытывая прототип после анализа рынка.

Для других видов продукции и услуг валидацию в отношении всех областей их возможного применения будет невозможно провести до тех пор, пока они не попадут в реальные условия. Экстремальные функциональные показатели проекта возможно, нельзя будет оценить, если, например, для этого требуется 100 лет функционирования. Например, максимальное значение устойчивости здания к землетрясениям трудно валидировать, пока такие экстремальные условия не возникнут фактически.

В некоторых случаях становится возможным объединить анализ, верификацию и валидацию в одно событие. Если верификация рассматривается как часть процесса проведения анализа, или если верификация и валидация проводятся одновременно, нет необходимости «перегружать» процесс повторяющимися видами деятельностями, которые не добавляют ценности.

В некоторых случаях продукция и услуга являются проектом сами по себе, и их валидация является сложной, например, результат архитектурного проекта. В таких случаях для демонстрации соответствия требованиям в целях валидации могут быть использованы одобрение потребителем эскизного проекта, уменьшенной копии проекта или виртуальной объемной модели.

Также является приемлемым, когда потребитель участвует в валидации и сообщает свои отзывы проектанту. Многие проекты по разработке программных продуктов валидируют именно таким образом.

В плане проектирования и разработки следует указывать методы, которые должны быть использованы при проведении анализа, верификации и валидации, включая указание на то, кто будет их реализовывать, как это должно происходить и какая документированная информация должна быть зафиксирована и сохраняться.

Текст из ISO 9001

8.3.5 Итоговые результаты («выходы») проектирования и разработки

Руководящие указания: что получилось?

Вам необходимо обеспечить, чтобы результаты соответствовали предназначенным требованиям.

«Выходы» проектирования и разработки могут иметь разные формы, например:

- технический проект обычно будет иметь форму чертежей и расчетов;
- проект одежды будет иметь форму эскиза и требования к используемым материалам;
- проект графического изображения (графического искусства) может быть в форме конкретной компановки (раскладки, верстки) для применения в публикациях;
- пищевой проект может быть в форме рецепта;
- проект рекламного агентства может быть в форме плана маркетинговой компании.

При принятии решения о том, в какой форме следует представлять итоги вашего проектирования, вам необходимо рассмотреть, кто будет использовать его и при каких обстоятельствах. Например, для надзорного органа это может быть особый формат, которому должен соответствовать проект. Для ресторанного обслуживания формами «выходов» могут быть рецепты и схемы сервировки столов.

В некоторых случаях результатом проектирования может быть фактическая продукция или услуга вашей организации, например, именно такое может иметь место в деятельности архитектора, инженера по дизайну и художника-графика.

Текст из ISO 9001

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Руководящие указания: контролируйте изменения

Вам необходимо в необходимом объеме применять средства и методы управления, описанные в 8.3.4, по отношению к итогам любого изменения в проекте и разработке. Вам также необходимо проанализировать влияние этих изменений на всю уже поставленную продукцию и оказанные услуги.

Изменения в проектировании и разработке могут также потребовать от вас проведения анализа установленных требований к продукции и услуге (см. 8.2).

Текст из ISO 9001

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

Руководящие указания: кто и что вам дает?

У большинства организаций имеется множество причин, почему они имеют дело с конкретным внешним поставщиком. Вы можете продолжать использовать имеющихся внешних поставщиков при разработке своей системы менеджмента качества.

Когда вы решаете, почему вам следует иметь дело с каким-то конкретным внешним поставщиком, вам следует выбрать критерии и основания для оценки и отбора. Вопросами, которые вам, возможно, захочется использовать при отборе внешнего поставщика, могут быть один или несколько из следующих:

- Насколько он надежен?
- Может ли он предоставить то, что вы хотите?
- Обладает ли он необходимыми ресурсами (например, оборудованием и персоналом)?
- Устраивает ли нас срок поставки и цена?
- Есть ли у него система менеджмента качества?
- Успешным ли было предыдущее сотрудничество?
- Имеет ли он хорошую репутацию?
- Имеется ли у него высокий кредитный рейтинг?
- Затронули ли его какие-нибудь изменения (например, не был ли он продан и находится в настоящее время под новым руководством или под новым собственником, не изменил ли он свое местоположение, не обзавелся ли новым оборудованием, не уволились ли ключевые сотрудники или не переведены ли они на другие должности)?

Когда закупается специальная продукции и услуги или продукция и услуги под брендом, часто источником поставки является дистрибьютор, или оптовый торговец, или розничный торговец. Широкая гамма продукции и услуг поставляются именно такими источниками, такие, как услуги по прокладке электропроводки и санитарно-канализационных систем, поставка пиломатериалов, сырьевых материалов и комплектующих, элементов сервировки и продукты питания для ресторанного обслуживания.

В таких случаях критерии для оценки и отбора поставщиков, а также связанная с этим документированная информация могут быть минимальными.

Вы можете рассмотреть возможность установления испытательного срока для покупок, в конце которого провести анализ для установления приемлемости поставленных продукции и услуг или показателей деятельности внешнего поставщика.

Важным требованием в этом разделе является то, что, в случае передачи какого-либо процесса, влияющего на обеспечение соответствия продукции и услуг требованиям, на аутсорсинг, вам необходимо решить, как вы будет управлять таким процессом.

Существуют две ситуации, которые часто необходимо учесть при выборе приемлемого уровня управления аутсорсинговыми процессами:

a) Вы обладаете необходимой компетентностью и способностями осуществлять процесс, но решаете передать его на аутсорсинг (по коммерческим или другим причинам). В таких случаях критерии управления процессом уже, скорее всего, были определены, и вы можете, при необходимости, трансформировать их в требования к внешнему провайдеру этого процесса.

b) Вы не обладаете необходимой компетентностью для осуществления процесса, и решаете передать его на аутсорсинг. В такой ситуации вам необходимо обеспечить, чтобы управление, которое предлагает внешний поставщик аутсорсингового процесса, было адекватным. В некоторых случаях может быть необходимым привлечь внешнего специалиста для проведения такой оценки.

Аутсорсинговые процессы будут взаимодействовать с другими процессами вашей системы менеджмента качества. Необходимо управлять таким взаимодействием.

Вам также необходимо осуществлять мониторинг показателей деятельности внешних поставщиков, чтобы быть уверенными, что они продолжают соответствовать первоначальным критериям оценки и отбора или всем новым/измененным критериям.

Объем проведения мониторинга показателей деятельности поставщика зависит от того, насколько критичен поставляемый процесс, продукция или услуга для качества вашей продукции и услуг и для результативности вашей системы менеджмента качества.

Например, для типографии качество бумаги может быть критически важным. Тогда как агентство путешествий может использовать обычные канцелярские товары без необходимости введения какого-либо управления со своей стороны в отношении качества такой закупаемой продукции.

Типографии следует проводить мониторинг показателей деятельности своих поставщиков бумаги очень тщательно, чтобы быть уверенным в том, что качество ее печатной продукции сохраняется на ожидаемом уровне.

Текст из ISO 9001

8.4.2 Вид и степень управления

Руководящие указания: получили ли вы то, что вам необходимо?

Большинство организаций имеют определенные формы управления и проведения на регулярной основе оценки своих внешних поставщиков – от простой проверки того, поставлено ли то, что было заказано, до посещения поставщика для верификации или контроля того, что вы заказали, непосредственно на месте производства. Вам самим решать и выбирать соответствующий вид и степень управления и оценочной деятельности в

зависимости от соответствующих процессов, продукции или услуг, получаемых от внешних поставщиков.

Применение соответствующих способов и методов управления может быть реализовано внешним поставщиком и/или самой организацией.

Например, когда вы предоставляете комплексную услугу, такую, например, как поддержание в работоспособном состоянии конкретного оборудования (например, станков с числовым программным управлением), вам может стать необходимым потребовать от внешнего поставщика использовать квалифицированный персонал, который знает правила безопасности или может применять конкретные методы. Вам также может понабиться рассмотреть вопрос об осуществлении со своей стороны надзорной деятельности при осуществлении планово-предупредительного обслуживания, а также проведения верификации для подтверждения результативности выполненных работ.

Текст из ISO 9001

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Руководящие указания: по каким вопросам вам необходимо обмениваться информацией?

Чтобы получить то, что вам необходимо, вам следует довести до внешних поставщиков без какой-либо неоднозначности информацию о том, чего вы хотите, когда это должно быть поставлено, а также какие конкретные средства и методы управления необходимы. Обычно такую информацию предпочтительно направлять в виде письменного заказа или в электронной форме.

Вам следует понимать, что инструкции, переданные по телефону, не защищены от ошибочной трактовки вашим внешним поставщиком, и что вам следует предпринять меры предосторожности для обеспечения того, что ваши инструкции поняты правильно. Вам следует сохранять записи или заметки о том, что было заказано, чтобы вы смогли подтвердить, что вы получили то, что запрашивали.

В этом подразделе обращается внимание на то, что следует (в том виде, как это подходит) включить в состав требований для вашего внешнего поставщика. Объем применения того, что применимо из того, что указано в перечне от a) до f), зависит от степени влияния запрашиваемых от внешних поставщиков процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные требования.

Существенно важно, чтобы все соответствующие подробности были четко указаны во время формирования заказа. К ним могут относиться чертежи, каталоги или номера моделей, а также время и место поставки. В некоторых случаях исчерпывающее описание может быть представлено с помощью указания номера в каталоге или номера комплектующей детали. Другими обстоятельствами, которые необходимо точно указать, могут быть требования к упаковке, маркировке, наличии сертификата с результатами анализа или испытаний. Не смотря на то, что важно полно описать то, что вы хотите, ненужные подробности могут вести к недопониманию и неадекватной поставке.

Информацию, которая должна быть направлена внешнему поставщику (например, письменный заказ) следует проверить перед ее направлением внешнему поставщику. В малых организациях проверку заказа на адекватность, вероятнее всего, будет проводить лицо, которое осуществляет закупки. Это может включать в себя просто чтение и подтверждение заказа по телефону.

Текст из ISO 9001

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Руководящие указания: управляйте тем, что вы делаете

Вам необходимо понимать, как каждый из процессов влияет на конечную продукцию или услугу, и вам следует обеспечить, чтобы они находились под соответствующим управлением, чтобы быть способными соответствовать всем установленным требованиям. Во многих организациях такое управление осуществляется посредством внутренних заказов, чертежей, графиков производства продукции и предоставления услуг, технических условий (спецификаций), критериев приемлемости, рабочих инструкций, программ верификации и валидации, методов выявления ошибок и т.п.

Вам необходимо обеспечить четкое понимание спецификаций или рабочих инструкций, предоставляющих информацию, необходимую для обеспечения уверенности в том, что продукция и услуги соответствуют установленным требованиям. Одним из важных аспектов этого является то, что нет необходимости описывать в документах все подробности, если, как вы ожидаете, компетентный оператор их знает.

Например, не всегда необходимо описывать водителю автопогрузчика то, как тот работает. Вместе с тем, предназначенная для него процедура может содержать подробности штабелирования/складирования, ограничения по погрузке-разгрузке и порядок проведения технического обслуживания.

В тех случаях, когда качество продукции и услуг зависит от исключения возможности сбоев в состоянии оборудования, вам необходимо разработать меры по поддержанию оборудования, задействованного в процессе, в работоспособном состоянии. Например, оборудование для поведения сварки будет давать хорошие результаты только когда наряду с другими важными действиями оно само и его электроды будут в соответствии с планом проходить техническое обслуживание.

Управление производством требует, чтобы вы обеспечили пригодность применяемого оборудования своему предназначению, и чтобы не было проблем, связанных с местом проведения работ. Например, в булочной печам следует быть способными производить тепло равномерно по зоне выпечки для производства одинаковой продукции, и чтобы зона работ была гигиенически чистой.

Иногда требования к управлению оборудованием и производственной средой будет устанавливаться потребителем или надзорными органами, и это необходимо учитывать в процессе вашего управления деятельностью.

При управлении процессом следует также определить, как будет осуществляться мониторинг условий протекания процесса или самой продукции и услуги. Например, булочник мог бы контролировать температуру в печи или цвет хлебобулочных изделий или оба параметра. Для поддержки мониторинга он мог бы использовать диаграммы или другие наглядные способы индикации температуры для анализа нахождения ее в приемлемой области, или фотографии, показывающие приемлемый диапазон цвета и размеров выпекаемых изделий.

Примером процесса, который требует валидации, является изготовление бетонных панелей. Свойства бетона не известны во время бетонирования. Чтобы получить требуемую прочность, количество цемента, смесителя и воды, а также фазы и последовательность смешения необходимо строго контролировать, а сами работы должны проводиться квалифицированным персоналом. Бетон не может набрать свою полную прочность, пока не

пройдет несколько недель, и образцы, взятые во время бетонирования, не могут быть испытаны ранее 28 дней со дня бетонирования. Это – пример «специального» процесса, когда необходим строгий контроль за процессом бетонирования для обеспечения того, чтобы его результат был удовлетворительным и не пришлось браковать всю партию, хотя результаты испытания образцов будут известны лишь 28 дней спустя.

Другим процессом, требующим валидации, является процесс сварки, поскольку методы исследования прочности сваренных металлов не позволяют получить напрямую информацию о прочности сварного шва. Сварщик должен быть квалифицирован, чтобы он мог осуществлять сварку в точном соответствии с процедурой сварки, обеспечивая тем самым необходимую прочность шва. Для действительного испытания прочности сварного шва потребуется его разрушение, поскольку для этого из него нужно вырезать образцы, которые и будут подвергаться испытаниям. Это – пример того, почему для осуществления «специального» процесса необходим квалифицированный оператор.

Во многих секторах услуг они предоставляются непосредственно, что не позволяет провести контроль до того, как услуга будет оказана. Типичными примерами являются маленькое бюро путешествий, оказывающее услуги по подбору и организации путешествий, покупке билетов или последовательности и времени посещения различных мест. Ошибки и сбои в доступе и точном понимании клиентами представленной информации или недостаточное обращение их внимания на потенциальные проблемы вероятнее всего будут выявлены ими и проявятся уже только после начала путешествия.

Одним из ключевых факторов, которые следует рассмотреть при разработке мер управления, является то обстоятельство, что нельзя исключить ошибок исполнителя. Для их минимизации могут быть рассмотрены такие подходы, как проведение специальной подготовки для выполнения конкретной работы, применение схем квалифицирования или сертификации персонала, автоматизация процесса, а также применение методов и приборов, исключающих ошибки.

Текст из ISO 9001

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Руководящие указания: сохраняйте информацию о том, что и как вы делаете

В данном разделе речь идет о результатах процессов, которые необходимы для предоставления продукции и услуг и которые нуждаются в том, чтобы они были идентифицированы соответствующим образом.

Например, в гостинице в каждой комнате после освобождения ее гостем проводится уборка, после чего ее статус меняется с «не готова» на «готова». Персонал, осуществляющий подготовку комнат, обычно звонит на стойку регистрации, сообщая эту информацию, которую там фиксируют удобным для них способом. При предоставлении услуг по уходу за автомобилем выполнение каждой операций отмечается на контрольном перечне вопросов путем простановки отметки в поле «сделано» после ее завершения.

При проведении технического контроля в ходе производства продукции и предоставлении услуги контролер прикрепляет бирку «ПРИНЯТО» на изделия, прошедшие контроль с положительным результатом, и размещает такие изделия в зоне для размещения годной продукции. Он же прикрепляет бирку «ОТКЛОНЕНО» на изделия, не прошедшие контроль с положительным результатом, и размещает такие изделия в зоне для размещения забракованных изделий.

В сфере оказания услуг по телефону статусом полученного запроса вначале будет «запрос получен». После того, как клиенту будет отправлено обратное сообщение, статус меняется

на «ответ отправлен». В такой службе следует иметь подходящие ей способы идентификации (обозначения) соответствующего статуса.

Прослеживаемость означает наличие информации о том, откуда «пришли» продукция и услуга или их компоненты. Прослеживаемость может быть обеспечена с помощью присваивания номерам партий, нанесением меток, штрих-кодов, обозначения серий, прикладыванием сертификатов с результатами анализов или – в случае программных продуктов – менеджментом конфигурации. Это можно обеспечить путем сохранения соответствующей документированной информации, показывающей идентификацию продукции и услуг, включая записи о результатах контроля или испытаний по ходу производства продукции и предоставления услуги.

Не все потребители требуют обеспечения прослеживаемости, и не во всех отраслях промышленности присутствует такое требование. В таких случаях данное требование может быть не применимо, а соответствующее обоснование необходимо разработать и поддерживать в актуальном состоянии в качестве документированной информации (см. 4.3).

Причин осуществления идентификации и обеспечения прослеживаемости много. Некоторыми примерами могут быть:

- В отрасли по изготовлению одежды материалы для окрашивания определенным цветом берутся из одной партии, чтобы исключить проблемы со смешением цветов.
- При оказании курьерских услуг необходимо сохранять маршрут доставки, чтобы не было сбоев в выполнении обязательств и графика доставок.
- В производстве бывает необходимым обеспечить, чтобы все сырьевые материалы, например, не содержали свинец или чтобы комплектующие могли быть возвращены тому, кто их производил.

В некоторых производствах требования к идентификации и прослеживаемости являются нормативными или контрактными. Например, в производстве сосудов, работающих под давлением, общим является требование о ведении записей об идентификации использованных материалов и всех стадий производства. Это позволяет обеспечить прослеживаемость каждой конечной комплектующей по отношению к сертификатам на исходный материал.

Если требуется выяснить причину, ставшую основанием для отзыва продукции и услуги, результативно действующая система идентификации и обеспечения прослеживаемости может сделать решение этой задачи намного легче.

Выбранным вами методам следует подходить вашей организации и быть описанными в соответствующей документации, такой, как рабочие инструкции.

Текст из ISO 9001

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Руководящие указания: следите за тем, что вам дал потребитель или внешний поставщик

Вам необходимо бережно обращаться со всеми материалами, которые передал вам потребитель или внешний поставщик, и информировать его в случае, если его собственность повреждена, утеряна или другим образом стала непригодной для применения. Документированная информация по обмену информацией, связанной с такими событиями, должна вестись и сохраняться.

Примерами, относящимися к случаям, когда потребитель или внешний поставщик предоставляет вам материалы, оборудование знания или данные, которые должны быть использованы в производстве продукции и предоставлении услуги, могут быть:

- измерительное оборудование, предоставленное для проведения измерений;
- автомобиль, оставленный для проведения технического обслуживания или ремонта;
- компоненты для включения в состав печатной платы;
- специальная упаковка для конечной продукции и услуги;
- домашнее оборудование (например, посудомоечная машина), оставленное для проведения ремонта;
- финансовая информация и персональные данные, предоставленные для оформления кредитной карты;
- персональные медицинские данные пациентов у семейного доктора, в больнице;
- информация о текущем финансовом состоянии, представленная банку для получения займа;
- требования потребителя, направленные инжиниринговой компании.

Организация должна соблюдать все ограничения и правила обращения с персональными данными.

Некоторые примеры, которые вы можете принять для зашиты интеллектуальной собственности ваших потребителей или внешних поставщиков или персональных данных, включают в себя:

- выделение особых мест размещения или файловых ресурсов для хранения интеллектуальной информации, включая чертежи продукции и услуги, патентную информацию, характеристики деятельности и показатели продаж;
- установление кодов доступа к компьютерным файлам;
- установление политики, требующей, чтобы технические документы и другая информация, полученная от потребителей или внешних поставщиков, была удалена (изъята) по завершении проекта;
- ограничение доступа к информации кругом конкретных и квалифицированных сотрудников.

Требования раздела 7.5.3.2, относящиеся к документированной информации внешнего происхождения, применимы к интеллектуальной собственности или персональным данным ваших потребителей или внешних поставщиков.

Текст из ISO 9001

8.5.4 Сохранение

Руководящие указания: обеспечьте сохранность результатов вашей деятельность во время ее осуществления

В зависимости от характера вашей продукции и услуг, вам может как понадобиться, так и не понадобиться применение этих требований. В тех случаях, когда они применимы, обстоятельства, которые должны быть рассмотрены применительно к обеспечению сохранности получаемых результатов, будут очень разными, в зависимости от вашей продукции и услуг (см. примечание к разделу 8.5.3 ISO 9001:2015). Например:

- Механическому участку, который производит маленькие металлические изделия, следует проанализировать ситуацию с потребителем, чтобы установить, нужно ли внедрить какие-то специальные требования для обеспечения их сохранности. Если да, то руководитель участка может подготовить описательную информацию с критериями приемлемости, относящимися к идентификации, обращению, упаковке, хранению и защите всех видов «выходов» по ходу производства (например, к исходным материалам, отходам, окончательному изделию, упаковыванию и маркировке).
- Стоматологическая клиника может рассмотреть наилучшую санитарно-гигиеническую практику и применимые нормативные требования и внедрить мероприятия по сохранению зубных полуфабрикатов, инструментов и антисептических материалов. Вместе с тем, сохранение и удаление остатков (например, протирочных тканей, удаленных зубов, хирургических перчаток) тоже является критическим обстоятельством при осуществлении деятельности и предметом нормативного регулирования.
- Ресторан, которые доставляет еду непосредственно потребителям, находящимся вблизи, может рассмотреть вопрос о применении специальной упаковки при транспортировании еды в качестве отдельных мероприятий по обеспечению ее сохранности.

Нанесение на упаковку специальных обозначений может указывать на необходимость соблюдения особых требований для сохранения продукции для потребителя (например, температурные условия, порядок укладки в штабель, указание на то, что внутри находятся хрупкие изделия). Вам следует быть уверенными, что при использовании упаковочных материалов и материалов для маркировки они совместимы с тем, что должно быть упаковано или промаркировано.

Большинство организаций имеет систему управления своими запасами. Во время проведения инвентаризации обычно возможно проверить условия хранения продукции и предпринять, при необходимости, соответствующие меры.

Периодическая проверка условий хранения на складах необходима, если продукция может портиться или становиться непригодной или загрязненной.

Текст из ISO 9001

8.5.5 Деятельность после поставки

Руководящие указания

Многие виды продукции и услуг продаются с включением в контракт обязательств по обеспечению послепродажного обслуживания и другой поддержки. Данный раздел стандарта применим именно к таким случаям.

Вам следует осознать, что обязательства, являющиеся частью гарантийных обязательств, также являются частью контракта, и на них также распространяются требования этого раздела.

Одним из примеров деятельности после поставки является продавец компьютеров, который обеспечивает техническую поддержку потребителей по телефону.

Другим примером может быть поставщик электронного оборудования, который оказывает дополнительную услугу своим потребителям по выполнению гарантийных обязательств.

Также, например, страховой агент может взять на себя оказание помощи и поддержки своих потребителей, когда возникает вопрос о страховом событии (например, автомобильная авария, потеря здоровья).

Текст из ISO 9001

8.5.6 Управление изменениями

Руководящие указания

Одной из реальностей в любой организации является то, что в ней всегда что-то меняется, нравится ей это или нет.

Данный раздел стандарта опирается на признание этой реальности, и вам необходимо рассмотреть, как вы будете управлять изменениями в вашей организации.

В малых организациях, где одно лицо часто отвечает за несколько процессов, адекватный подход к управлению изменениями будет очень разным.

Требования данного раздела напрямую связаны с требованиями раздела 6.3, касающимися планируемых изменений, но также затрагивают и любые незапланированные изменения, которые могут присутствовать в ходе производства или предоставления услуг.

Например, в качестве одного из мероприятий годового плана маленькая местная пивная может выделить специальное время в году, когда имеется пик спроса вследствие известных и планируемых заранее мероприятий, таких, как проводимое в городе крупное спортивное соревнование или концерт. Собственник паба может начать подготовку, чтобы в полной мере использовать эти возможности для своего бизнеса. С другой стороны, могут произойти и незапланированные события, например, заезд на выходные группы студентов. Собственник паба не может быть уверен, что такое произойдет, но нуждается в том, чтобы реагировать на такой неожидаемый спрос. В этих случаях и выходит на первый план процесс реагирования на такие неплановые изменения. Собственник паба может заранее организовать так, чтобы местные поставщики были готовы на тот случай, если возникнет необходимость расширения круга поставщиков, и подготовить дополнительный персонал, который будет резервом в случае необходимости оказать помощь работникам в пабе.

Текст из ISO 9001

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

Руководящие указания: проверьте, что ваши изделия правильны

Вам необходимо определить, когда осуществлять деятельность по «выпуску» (по передаче на следующую стадию процесса) в вашей организации. Это может быть сделано на разных стадиях.

Деятельность по «выпуску» включает в себя контроль и испытания, такие, как:

- измерение размеров;
- проверочное чтение материала, подготовленного к публикации;
- контроль цвета;
- мониторинг или измерение параметров процесса, таких, как время, скорость или температура;
- верификация результатов реализации программ подготовки;
- проведение химических анализов;
- рассмотрение вещей и принятие решения о том, соответствуют ли они тому, что было заказано.

Например, маленькая компания по производству оборудования может осуществлять деятельность по «выпуску»: при получении сырьевых и других материалов (входной контроль), по ходу производства, осуществляя верификацию или контроль после завершения механообрабатывающих операций, конечная продукция может быть подвергнута контролю перед ее упаковкой и, наконец, окончательный контроль может быть проведен перед поставкой. Этот окончательный контроль, кроме прочего, может включать в себя верификацию маркировки, идентификационных кодов и сопроводительной документации.

Похожий подход может иметь место и в небольшом ресторане. Шеф-повар будет отбирать продукты и овощи на рынке, и проводить их контроль непосредственно в ходе отбора. Следующий контроль может иметь место перед тем, как начнется приготовление блюд (например, контроль чистоты, количества и качества ингредиентов, состояние печей на кухне и т.д.). Шеф-повар будет верифицировать качество блюд с помощью тестирования и проверять их внешний вид. Перед тем, как сервировать блюда, шеф-повар проведет окончательную проверку и разрешит «выпуск» блюд для их подачи клиентам. В этом ресторане следует рассмотреть все приемлемые нормы и правила, касающиеся приготовления пищи и стадий ее подготовки, а также необходимость обеспечить соответствие санитарно-гигиеническим требованиям.

Во всех приведенных выше примерах необходимо, чтобы велась и сохранялась на любом носителе соответствующая документированная информация, демонстрирующая свидетельства соответствия установленным критериям и содержащая данные о лице, санкционировавшем «выпуск». В машиностроительной компании это может быть контрольный лист или контрольный перечень вопросов, в ресторане – подпись шеф-повара на заказе блюд.

Лицо, осуществляющее деятельность по «выпуску» должно быть компетентным (например, прошедшим подготовку и обладающим опытом осуществления того, что он делает). В определенных случаях может потребоваться, чтобы это лицо было квалифицировано (например, путем проведения испытаний его технической деятельности).

В некоторых случаях компетентное или квалифицированное лицо способно проверять свою собственную работу без ее последующей проверки другим лицом. Такая гибкость очень важна, чтобы избежать неоправданного дублирования усилий.

Вам следует рассмотреть, как вы можете поддержать компетентный и квалифицированный персонал в осуществлении им деятельности по «выпуску» (например, предоставляя, среди прочего, нужное измерительное оборудование, соответствующую документацию, калиброванное измерительное оборудование, четкие критерии оценки деятельности, а также проводя аудиты процессов через установленные интервалы времени).

Вам также необходимо решить, кому предоставить полномочия заявить, что работа закончена и что ее соответствующий «выход» может быть поставлен далее. Такие свидетельства следует вести и сохранять в качестве документированной информации (например, как подписанные контрольные листы, отчеты об испытаниях и т.д.).

Деятельность по «выпуску», которую необходимо будет осуществлять, может быть описана несколькими способами, например:

- в плане качества;
- в плане выборочного контроля;
- в плане контроля и испытаний;
- в документированной процедуре;
- в рабочей инструкции;

- в спецификации;
- в чертеже;
- в контрольном перечне вопросов;
- в заказе потребителя.

Необходимо установить четкий способ ведения записей о том, что деятельность по «выпуску» осуществлена.

Иногда может быть применен более официальный метод, включающий подготовку контрольного перечня вопросов и регистрацию всех контрольных действий и испытаний (например, результатов измерений размеров, температуры, физических свойств и химических анализов).

Если у вас была продукция или услуга, которая была отправлена до получения окончательного одобрения или до того, как стали известны результаты ее испытаний, вам необходимо быть готовым отозвать ее, если в ходе последующего применения будет выявлено наличие в ней дефектов.

Например, некоторое количество пищевой продукции было направлено в холодильник потребителя для предотвращения ее порчи до того, как стали известны результаты их испытаний. В таком случае вашей системе менеджмента качества следует быть способной идентифицировать эту продукцию и, при необходимости, ввести в действие процесс ее возврата.

Если в ходе осуществления деятельности по «выпуску» были выявлены какие-либо несоответствия, необходимо предпринять соответствующие действия в отношении этих несоответствий (в соответствии с требованиями раздела 8.7).

Текст из ISO 9001

8.7 Управление несоответствующими результатами «выходами»

Руководящие указания: рассмотрите все, что не так

Вне сомнения, что несоответствующие «выходы» деятельности вашей организации могут быть выявлены после проведения любой верификации, валидации, контроля или испытаний.

ISO 9001 требует, чтобы у вас был процесс обращения с каждым несоответствующим «выходом».

Методам и способам, которые вы используете для управления несоответствующими «выходами», а также для ведения и сохранения соответствующей документированной информации, следует подходить вашей организации. Применяя официальные отчеты о несоответствиях или формы о претензиях, заполняемые потребителями, можно создать систему, сохраняющую информацию о том, какие действия были предприняты. Подобная документированная информации не должна быть сложной, но при этом необходимо, чтобы она была подробной и описательной.

Если вы представляете организацию из сферы услуг, вам, возможно, не нужно регистрировать несоответствия, поскольку они возникают во время того, как продукция и услуга поставляются или уже были поставлены вашему потребителю. Невозможно исправить процесс оказания услуг так же, как можно обращаться с вещественной (материальной) продукцией и услугой. Вместе с тем, при этом возможно инициировать корректирующие действия, которые приведут к изменениям в процессе для снижения вероятности повторения проблемы.

Некоторые потребители могут требовать извещать их о несоответствующих «выходах» и получать одобрение с их стороны тех шагов, которые следует предпринять в ответ на это. В таких случаях будет необходимо извещать потребителей после выявления несоответствующих «выходов». Вы можете пожелать при этом включать информацию относительно предлагаемых вами шагов в это извещение.

Если несоответствие выявлено после того, как продукции и услуга поставлены, вам также необходимо осуществить соответствующие действия.

Например, если компания общественного питания выявила, что для приготовления бутербродов по контракту с потребителем (розничный продавец) в ней непредумышленно использовали мясо, срок годности которого истек, ей требуется осуществить ряд действий, таких, как:

- исследовать «глубину» проблемы;
- отделить и изолировать оставшееся в производстве просроченное мясо от того, которое пригодно для поставок;
- отделить и изолировать те бутерброды с просроченным мясом, которые были ранее подготовлены для поставки розничному продавцу, или
- отозвать от розничного продавца те бутерброды, которые могли содержать в себе просроченное мясо.

В зависимости от потенциального риска, возможно, будет необходимо привлечение соответствующих надзорных органов и доведение информации о выявленной проблеме до сведения общественности.

Пусть, например, вы – автобусная компания, чьей услугой является подача транспорта для перевозки пассажиров в соответствии с расписанием, и у вас возникло несоответствие, вызванное отказом двигателя у автобуса. Чтобы преодолеть проблемы, вызванные этим несоответствием, вам будет необходимо найти способ помочь пассажирам продолжить их поездку.

9 Оценка показателей деятельности

Текст из ISO 9001

9 Оценка показателей деятельности

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Руководящие указания: планируйте свою деятельность по мониторингу и измерениям

Чтобы установить, достигнуты ли намеченные результаты, вам необходимо осуществлять мониторинг и измерения. Данный раздел стандарта требует, чтобы ваша организация установила (определила), что необходимо подвергать мониторингу и измерениям, а также методы, которые должны быть применены для анализа и оценки показателей деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Вашей организации необходим план того, как вы намереваетесь осуществлять деятельность по мониторингу и измерениям, которую вы собираетесь использовать. Эта деятельность описана в пунктах a) – d).

Направления деятельности и объекты, применительно к которым будут применяться мониторинг и измерения, включают в себя:

- внешние и внутренние факторы/обстоятельства (4.1);
- заинтересованные стороны и их соответствующие требования (4.2);
- соответствие процесса (4.4.1);
- результативность действий в ответ на риски и возможности (6.1.2);
- цели в области качества (6.2.1);
- показатели деятельности внешних поставщиков (8.4.1);
- степень соответствия продукции и услуг (8.5);
- степень удовлетворенности потребителей (9.1.2);
- показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества (9.3).

При установлении (определении) методов мониторинга и измерений вполне возможно, что вам будут необходимы ресурсы для проведения мониторинга и измерений. В таких случаях следует обратиться к разделу 7.1.5, чтобы обеспечить уверенность в том, что такие ресурсы позволяют получать признаваемые и достоверные результаты.

Очень важно, чтобы вы хорошо разбирались в понятиях мониторинга и измерения.

- Мониторинг предполагает проверку, надзор или критический анализ деятельности (используя ресурсы для проведения мониторинга) в течение определенного периода времени.
- Измерение рассматривается как установление (определение) количества, величины или размера с помощью ресурсов для измерения.

Раздел, указанный выше, устанавливает информацию, которая должна быть проанализирована в соответствии с требованиями раздела 9.1.3. Именно в этом разделе делается ссылка на применение статистических методов. Разделы 9.1.2, 9.1.3 и 9.2 в совокупности генерируют информацию, являющуюся исходными данными для процесса улучшения, представленного в разделе 10.3 и для анализа со стороны руководства (9.3).

Текст из ISO 9001

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Руководящие указания: насколько удовлетворены ваши потребители?

Данный раздел обращает внимание на получение обратной связи от потребителей. Это позволяет создать систематический подход к обеспечению понимания ожиданий потребителей относительно продукции и услуг организации и оценке того, были ли удовлетворены их потребности и ожидания.

Вашей организации следует установить (определить) потребителей, от которых вы хотели бы получать обратную связь, а также то, как вы будете осуществлять мониторинг этой информации. Вы можете решить для себя запрашивать отзывы от каждого потребителя по завершении трансакции или использовать репрезентативную выборку, основываясь на целевых уровнях продаж, возвратившихся повторно потребителях или на новых потребителях. Это может быть реализовано на постоянной основе или с установленной частотой.

Вам следует быть готовым определить степень удовлетворенности потребителей после результатов анализа и оценки и осуществить действия на основе этой информации. Ей же следует быть «входной информацией» для анализа со стороны руководства и служить

основой для установления того, необходимы ли дополнительные действия для повышения степени удовлетворенности потребителей.

Если у вас несколько типов потребителей

У вас может быть более одного типа потребителей. Например, если вы производитель продукции, у вас в качестве потребителей могут быть оптовые продавцы, розничные торговцы, а также отдельные лица. Все они имеют разные требования. Чтобы ваша продукция и услуги продавались успешно, вам необходимо удовлетворить их всех.

Удовлетворенность и неудовлетворенность – не противоположности!

Поймите, что удовлетворенность – это не противоположность неудовлетворенности. Если потребитель неудовлетворен, он может реагировать очень плохо для вас, создавая «сильный» негативный отклик. Но у потребителей может быть и очень сильная положительная реакция, когда они «получили удовольствие» (т.е. их уровень удовлетворенности выше обычного уровня удовлетворения).

Вместе с тем, часто имеют место случаи, когда удовлетворенность вызывает нейтральную реакцию. Аналогично некоторые потребители, которые неудовлетворенны, могут не высказывать никакой реакции. В последнем случае они просто переводят свой бизнес на отношения с другим поставщиком. Не проводя постоянно мониторинг, такую нейтральную или малозаметную реакцию вашей организации будет нелегко выявить.

Как много потребителей следует «мониторить»?

Стоимость мониторинга всех потребителей может быть непомерно высокой. По этой причине вам следует принять решение, основываясь на критериях, таких, как:

- Какое влияние имеет каждый отдельный потребитель на вашу организацию?
- Насколько важна ваша продукция и услуги вашему потребителю?
- Вы – массовый производитель или поставщик отдельных небольших партий?
- Какова вероятность повторного обращения данного потребителя?

Они позволят вам определить как много или каких конкретных потребителей следует подвергать активному мониторингу.

Восприятие результатов мониторинга

Существует много способов выявления того, что думают ваши потребители относительно того, насколько хорошо ваша организация выполнила их требования. Вам следует рассмотреть различные методы получения информации, основываясь на типе потребителя (например, «бизнес для бизнеса», «бизнес для потребителя», общественный сектор, правительственные структуры, интернет-бизнес). Ваша организация может выбрать метод(ы), которым она пожелает воспользоваться. Такие методы включают в себя (но не ограничиваются только этим):

- телефонные опросы, осуществляемые периодически или сразу после поставки продукции и предоставления услуги;
- обработка вопросников и составление обзоров;

- анализ жалоб, мониторинг дебиторской задолженности, анализ заявлений о выполнении гарантийных обязательств и предложений;
- информация, опубликованная в газетах и журналах;
- благодарности, полученные от потребителей;
- внутренние опросы персонала, находящегося в контакте с потребителями;
- анализ бизнес-потерь.

Рекомендуется начинать с простых методов, таких, как мониторинг претензий, предложений или благодарностей от потребителей, или опросы среди вашего персонала. Подготовка обзоров и обработка вопросников – это требующий затрат времени и дорогой процесс. Если вы используете вопросник, попытайтесь сделать его простым. Выбирайте ваши вопросы очень тщательно и сделайте так, чтобы они были понятными. Проведите пробное анкетирование перед их применением.

Текст из ISO 9001

9.1.3 Анализ и оценка

Руководящие указания: показывают ли измерения наличие каких-либо тенденций?

Данный раздел требует, чтобы вы проводили анализ и оценку результатов мониторинга и измерений, чтобы установить (определить), соответствуют ли процессы, продукция и услуги требованиям. Эти требования не следует недооценивать. Важность этого подчеркивает один из семи принципов менеджмента качества («принятие решений на основе свидетельств») и это обстоятельство учтено во многих других принципах (см. приложение С).

Анализ и оценка данных является важной деятельностью для выявления возможностей для улучшений вашей системы менеджмента качества, процессов, продукции и услуг.

Сбор данных сам по себе не имеет никакого значения, если эта информация не проверяется, не анализируется, не оценивается и не превращается в полезные предложения для принятия решений.

Вам следует рассмотреть, как часто вы будете анализировать и оценивать данные, чтобы помочь себе выявить области улучшений. Это может зависеть от способностей вашей организации обрабатывать и хранить информацию в электронном, а не в бумажном виде. Вам следует обеспечить, чтобы методы и данные о качестве (например, объективность, комплексность, аккуратность, правомочность – см. 7.1.5) предоставляли полезную информацию для принятия решений руководством организации. Методы статистического анализа могут быть полезным инструментом в процессе анализа и оценки.

Результаты анализа и оценки часто представляют в виде документированной информации, такой, как анализ тенденций или отчет о тенденциях, которая служит исходной информацией для проведения анализа со стороны руководства. По этой причине ей следует быть в таком формате, который позволяет определять, нужны ли какие-то действия. В тех случаях, когда результаты анализа и оценки используются при периодическом проведении анализа со стороны руководства, вам следует определить приемлемую частоту проведения такого анализа, и вы можете посчитать для себя необходимым проводить анализ этой информации более часто, например, на ежедневных совещаниях.

Примерами источников информации могут быть (но не ограничиваются только этим):

- результаты мониторинга ожиданий потребителей, включая их претензии;
- статус деятельности по достижению целей в области качества;

- результаты анализа действий, выработанных на совещаниях по обсуждению рисков и возможностей (например, протоколы совещаний);
- результаты соблюдения планов реализации проектов (например, соблюдение бюджета и сроков);
- своевременность и качество (например, доля возвратов) поставок внешних поставщиков;
- информация о продукции: объем выпуска, соответствие установленным требованиям (например, требованиям потребителя, законодательным требованиям, нормативным требованиям), количество дефектов на миллион изделий (ppm), объем брака и переделок, время простоев оборудования, доля своевременных поставок, степень выполнения заказа;
- показатели деятельности по предоставлению услуг: время реагирования, регистрация вопросов, поставленных потребителем, легкость доступа, чистота, своевременность уборки помещений, приветливость.

В результате вашей деятельности по мониторингу и измерений вы, вероятно, соберете большое количество данных, которые могут быть проанализированы для выявления тенденций. Каждый выявленный тренд может указать на появление проблем в вашей системе менеджмента качества и указать области, где необходимо улучшение.

Результаты такого анализа могут быть использованы:

- как исходные данные для анализа со стороны руководства (9.3);
- как исходные данные для принятия решений о выработке корректирующих действий (10.2);
- как исходные данные для принятия решений относительно улучшений;
- для оценки степени достижения целей в области качества;
- для анализа внешних и внутренних факторов/обстоятельств (4.1);
- для анализа заинтересованных сторон и их соответствующих требований;
- для анализа рисков и возможностей;
- как исходные данные для оценки степени удовлетворенности потребителей (9.1.2);
- как свидетельства соответствия требованиям потребителей.

Вы также можете выявить деятельность, которая, несмотря на то, что она осуществляется результативно, может быть улучшена в будущем.

Вы также можете выяснить, что методы статистики являются полезным инструментом для проведения анализа процессов.

В качестве одного из результатов данной деятельности могут быть выявленные несоответствия. В разделе 10.2 содержатся описания того, что вам необходимо делать в случае выявления несоответствий.

Результаты анализа и оценки снабжают вас информацией, с помощью которой вы сможете установить (определить) показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества и все потребности в улучшениях.

Текст из ISO 9001

9.2 Внутренний аудит

9.2.1

9.2.2

Руководящие указания: делаете ли вы действительно то, что заявляете, и работает ли все это?

Целью внутренних аудитов является получение информации о показателях функционирования и результативности вашей системы менеджмента качества с независимой точки зрения для получения уверенности в том, что все запланированные мероприятия завершены и все, что должно быть сделано, сделано правильно.

Даже для малых организаций, где обычной практикой является дружеская ежедневная совместная работа, хорошо подготовленный и проведенный аудит может быть очень полезным. Вам следует использовать аудит как способ остановиться и посмотреть объективно на свою организацию в целях подтверждения того, что система менеджмента качества помогает вам делать и то, что вы хотели бы делать, и то, что вам необходимо делать.

Во время аудита вам необходимо найти в соответствующей форме свидетельства, документированную информацию или еще что-то, что сможет подтвердить, что система менеджмента качества функционирует так, как предполагалось. Недостаточно просто сделать общий анализ и сделать какие-то выводы без какой-то должной основы или поддерживающих свидетельств того, что система менеджмента качества функционирует удовлетворительно.

Во время внутреннего аудита следует провести оценку всех элементов системы менеджмента качества вашей организации, проверить документированную информацию (такую, как внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты, требования потребителей, законодательные и нормативные требования, систему управления предприятием), а также провести анализ того, как работает персонал.

В ходе внутреннего аудита следует установить (определить), соответствует ли система менеджмента качества требованиям ISO 9001. Несмотря на то, что организации следует обеспечить, чтобы ее система менеджмента качества всегда соответствовала применимым требованиям ISO 9001, не существует требования о том, чтобы каждый раздел ISO 9001 или процесс системы менеджмента качества подвергался оценке в ходе каждого аудита.

Имея в виду особую важность выявления областей для улучшения, требуется, чтобы получаемая информация была добавлена к данным, подлежащим анализу и оценке в соответствии с требованиями раздела 9.1.3, и служила основой для осуществления действий, указанных в 9.3 и 10.

Как следует проводить аудит?

В вашей программе проведения внутреннего аудита следует установить метод, который должен использоваться для проведения аудита. Этот метод может включать проведение интервью, наблюдения, выборочную проверку и анализ информации.

В качестве части этой деятельности для каждого внутреннего аудита следует установить критерии и область аудита. Критериями могут быть установленные стандарты или требования, а областью аудита могут быть конкретные подразделения, продуктовые

производственные линии, процессы или объекты. Для организаций, которые внедрили несколько стандартов на системы менеджмента с похожими требованиями, может быть полезным проведение общего (совместного) аудита (например, для интегрированной или комбинированной системы менеджмента) для снижения излишнего дублирования. Такая информация обычно указывается в плане аудита.

Процессу аудита следует включать в себя:

- планирование аудита (например, составление программы аудита, назначение аудиторов, установление области аудита);
- анализ соответствующей документированной информации системы менеджмента качества;
- анализ другой соответствующей информации (например, отчетов о продукции и услуге, трендов несоответствий, претензий потребителей);
- проведение аудита;
- подготовку отчета об аудите;
- верификацию корректирующих действий (см. 10.2) путем проверки результативности действий, являющихся следствием результатов предыдущего аудита.

Как часто вам необходимо проводить внутренние аудиты?

Аудиты следует планировать так, чтобы охватить все относящиеся к качеству виды деятельности и требования ISO 9001.

В программе аудита следует установить (определить), как часто в вашей организации будут проводиться аудиты. Это может быть достигнуто установлением частоты проведения аудитов (например, ежемесячно, ежеквартально, ежегодно). При установлении частоты вам следует применить риск-ориентированное мышление и рассмотреть, как часто применяется тот или иной процесс, насколько он зрелый или насколько сложный, были ли изменения в процессе, а также цели программы внутренних аудитов. Так, более зрелый процесс, вероятнее всего, потребует более редкого проведения его внутреннего аудита. Более сложный процесс может потребовать более частого проведения аудита. Обстоятельства, которые следует учесть при планировании аудитов, включают в себя (но не ограничиваются только этим):

a) важность процессов;
b) приоритеты, установленные руководством организации;
c) показатели функционирования процессов;
d) изменения, затронувшие организацию;
e) результаты предыдущих аудитов;
f) тенденции в претензиях потребителей;
g) вопросы законодательства и нормативных требований.

Также следует рассмотреть следующие факторы:

- Имеются ли какие-либо сложные процедуры и процессы, которые следует учесть при планировании конкретного аудита?
- Насколько зрелой является наша система менеджмента качества?
- Существуют ли аспекты или области, в которых проблемы не разрешаются долгое время?

- Указывает ли применяемый на практике подход на возможность снижения частоты проведения аудитов?

Отчетность о результатах внутренних аудитов

Следует, чтобы о каждом аудите был подготовлен отчет или обобщающая информация, отражающая все результаты аудита, а также все действия, которые необходимо осуществить. Документированной информации необязательно быть сложной. Если действия, рекомендованные в ходе предыдущего аудита или требуемые по итогам предыдущего аудита, реализованы, в ходе текущего аудита следует проверить, насколько результативными оказались изменения, а также зафиксировать и сохранять документированную информацию об этом.

Что следует делать по итогам внутренних аудитов?

Информации о результатах внутренних аудитов следует быть ключевой исходной информацией для анализа со стороны руководства.

Если в ходе внутренних аудитов выявляются несоответствия и расхождения, вам необходимо разработать необходимые корректирующие действия (см. 10.2) и реализовать их. Вам необходимо установить время для реализации корректирующих действий для того, чтобы исключить или минимизировать вероятность повторного возникновения выявленных проблем.

В ходе внутренних аудитов также возможно выявление областей, которые не являются несоответствием, но они порождают риск возникновения потенциальных проблем. В таких случаях указание на такие области в отчете об аудите предоставляет руководству информацию для принятия решения о том, есть ли основания для инициирования действий по предупреждению появления серьезных проблем или потери денег.

Кому следует проводить внутренние аудиты?

Аудиторам следует быть объективными и независимыми. Им следует обладать компетентностью, достаточной для проведения аудитов (см. 7.2).

При назначении лиц для проведения аудитов, вам следует обеспечить объективность и независимость процесса аудита. Где это возможно, внутренним аудиторам не следует проводить аудит своей собственной работы. В некоторых случаях, особенно в маленьких организациях или в тех областях деятельности, где требуется знание специфики выполняемой работы, может быть необходимым, чтобы аудитор проводил аудит своей собственной работы. В таких случаях организации следует иметь возможность обеспечить участие в аудите равноценного сотрудника или обеспечить, чтобы результаты аудита были проанализированы либо равноценным сотрудником, либо руководителем на предмет их беспристрастности.

В качестве другого подхода может быть рассмотрена возможность объединения усилий по проведению аудитов с другой малой организацией, когда одна организация проводит внутренние аудиты на объектах другой организации. Это особенно привлекательно, если эти две организации поддерживают между собой хорошие отношения. В качестве другой альтернативы может быть проведение аудита силами местных организаций (например, торговых палат, организаций, консультирующих по вопросам менеджмента качества, или надзорных органов), если у них есть возможности предоставить независимых аудиторов,

компетентных для проведения аудита, или привлечение для этого аудиторов внешней организации по контракту.

Текст из ISO 9001

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

Руководящие указания: работает ли ваша система менеджмента качества?

Анализ со стороны руководства – это та деятельность высшего руководства, которая осуществляется в тесной связи со стратегий развития вашей организации. Ее целью является проведение анализа информации о показателях функционирования системы менеджмента качества в целях установления (определения) того, является ли она:

a) пригодной, т.е. соответствует ли она своему предназначению?

b) адекватной, т.е. является ли она достаточной?

c) результативной, т.е. позволяет ли она достигать намеченных результатов?

Высшему руководству вашей организации следует анализировать вашу систему менеджмента качества на регулярной основе. Частота анализа зависит от того, на каком уровне развития находится ваша внутрифирменная культура. Вы можете проводить анализ со стороны руководства как самостоятельную деятельность или в комбинации с другими соответствующими видами деятельности (например, проводя различные совещания, подготавливая и рассматривая отчеты). В малых организациях ежедневно проводятся совещания, на которых присутствуют большинство или все члены высшего руководства. В качестве альтернативной возможности многие требования раздела 9.3 могут быть реализованы в ходе специальных совещаний. Например, могут быть запланированы полугодовые или квартальные анализы, обеспечивающие в совокупности, что анализу будет подвергнута вся система менеджмента качества.

Время проведения анализа со стороны руководства может быть спланировано так, чтобы совместить его с проведением обсуждения других вопросов бизнес-деятельности (например, стратегического планирования, бизнес-планирования, ежегодных итоговых совещаний, производственных совещаний, анализа систем менеджмента, построенных на других стандартах), увеличивая, тем самым, их ценность и исключая избыточность совещаний.

В то время как часто проводимые обсуждения позволяют быстро реагировать на проблемы и возможности, проведение полугодовых анализов позволяет использовать время для сбора подробной информации о показателях деятельности, оценке тенденций, проверки хода реализации проектов по улучшению и для анализа результатов обратной связи от потребителей. При планировании изменений или после их реализации, возможно, будет необходимо проводить анализ более часто. Лицам, принимающим участие в проведении анализов, следует быть способными вносить свой вклад в выработку и реализацию решений, принимаемых по итогам анализа.

Для анализа системы менеджмента качества следует применять последовательный подход. Конкретные проблемы следует разрешать по мере их возникновения. Если для того, чтобы рассмотреть претензию потребителя вы пожелаете ждать следующего планового анализа со стороны руководства, у вас может не оказаться больше ни одного потребителя. Анализ со стороны руководства призван посмотреть, не возникают ли одни и те же проблемы еще где-

нибудь, адекватны ли осуществленные действия и удовлетворены ли потребители. При проведении промежуточных анализов нет необходимости анализировать все.

На основе конкретных проблем вам следует составить общее впечатление о своей системе менеджмента качества, чтобы понять, является ли она пригодной, адекватной и результативной.

Высшему руководству следует анализировать и рассматривать важные и значительные тенденции. Не теряйте попусту время на дискуссии по поводу малозначительных проблем вновь и вновь. Анализ со стороны руководства будет намного полезнее, если на нем будет рассматриваться тщательно подготовленный отчет, дающий четкое обзорное представление о состоянии дел, и он не превратиться в анализ кучи малозначительных деталей.

Исходные данные для анализа напрямую связаны с требованиями другого раздела ISO 9001, относящегося к анализу и оценке данных (см. 9.1.3). Их следует использовать в целях выявления тенденций для выработки решений и реализации действий, касающихся системы менеджмента качества. Исходные данные для анализа со стороны руководства включают в себя:

a) статус действий, осуществляемых по итогам предыдущего анализа со стороны руководства;

b) изменения во внешних и внутренних факторах/обстоятельствах (см. 4.1);

c) степень удовлетворенности потребителей и результаты обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон (см. 9.1.2);

d) степень достижения целей в области качества (см. 6.2);

e) показатели функционирования процессов и степень соответствия продукции и услуг (см. 4.4.4 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 действий в ответ на риски и возможности (см. 6.1);

l) возможности для улучшения (см. 10.1).

Вы можете включить в рассмотрение дополнительные вопросы (такие, как освоение новой продукции, потребность в оборудовании и поддержании его работоспособности, среда для функционирования процессов, инфраструктура, финансовые результаты или новые бизнес-возможности), чтобы установить, достигла ли организация своих намеченных результатов. Это включает в себя случаи, когда в других разделах ISO 9001 имеются требования о проведении мониторинга и анализа информации (например, в 4.2).

«Выходами» анализа со стороны руководства будут решения относительно того, что надо будет сделать, распределение ответственности за решение поставленных задач, обеспечение необходимыми ресурсами, а также определение параметров, которые необходимо будет измерять, чтобы использовать для оценки того, оказались ли осуществленные действия результативными.

Выявляя вопросы, которые подлежат рассмотрению, и, в зависимости от решений, принятых по итогам анализа, вы должны быть способны к дальнейшему повышению/развитию и

актуализации качества ваших процессов, продукции и услуг, стратегии развития и планов будущей деятельности организации (см. разделы 4 и 5).

Например, если улучшения достигнуты и проблемы устранены, это открывает для вас возможности проведения анализа результативности вашего процесса управлнения. Остается ли он по-прежнему важным для вас в существующем виде, или в нем есть то, что подлежит модификации, или нужно перейти к новым способам управления и контроля, поскольку были выявлены причины проблем? Если был установлен рост претензий со стороны потребителей, следует принять решение об исследовании причин и постановке соответствующих целей.

Анализ и аудит – не одно и то же. Это особенно хорошо понимается из того факта, что результаты аудитов являются частью исходной информации для анализа со стороны руководства.

Методу проведения анализа следует подходить практике деятельности вашей организации, и он может состоять:

- официального совещания с личным участием, повесткой дня, протоколом и официальной регистрацией результатов обсуждения;
- проведение того же самого но на основе телеконференции или интернет-линий;
- проведение промежуточных частичных анализов на различных уровнях организации с подготовкой отчетов для высшего руководства, проводящего заключительный анализ.

Необходимо сохранять документированную информацию о проведенном анализе, которой следует отражать все рассмотренные вопросы совместно со всеми действиями, которые должны быть осуществлены, и датами их выполнения.

Документированная информация может быть в любой подходящей для организации форме, например, в виде записей в ежедневнике или дневнике, презентации, отчетов, официальных протоколов или записей, которые могут быть как на твердом носителе, так и в электронной форме.

«Выходам» анализа со стороны руководства следует включать в себя решения и действия, относящиеся к реализации возможностей для улучшения (см. 10.1) или к изменениям (см. 6.3), необходимым системе менеджмента качества, а также к потребностям в ресурсах (см. 7.1).

Вы также должны обеспечить реализацию решений, принятых в результате анализа. Это будет включать в себя решения о том, что должно быть сделано, распределение ответственности за решение поставленных задач, обеспечение необходимыми ресурсами, а также определение параметров, которые необходимо будет измерять, чтобы использовать для оценки того, оказались ли осуществленные действия результативными. Чтобы обеспечить своевременную реализацию намеченных действий, вам следует проводить их мониторинг и анализ на постоянной основе.

Статус действий, определенных в ходе анализа со стороны руководства, следует включать в состав исходной информации для последующего анализа со стороны руководства.

10 Улучшение

Текст из ISO 9001

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Руководящие указания: какие улучшения вы можете реализовать?

Целью улучшений для вас и вашей организации является планирование и реальное осуществление действий для достижения намеченных результатов и повышения степени удовлетворенности потребителей. Выявление возможностей для улучшения может помочь вам в поддержании соответствия требованиям и ожиданиям потребителей за счет улучшения продукции и услуг, корректировки или предупреждения непланируемых воздействий, а также улучшения показателей функционирования и повышения результативности системы менеджмента качества. Если выявленные возможности позволяют повысить вашу конкурентоспособность, вам необходимо сделать реализацию этих возможностей приоритетными. Вам также необходимо определить, как будут внедряться ваши улучшения, исходя из имеющихся ресурсов.

Существуют разные методы внедрения улучшений, такие, как:

a) прорывные проекты, которые ведут либо к инновациям, пересмотру и улучшению существующих процессов, либо к внедрению новых процессов;

b) постоянно осуществляемая маленькими шагами деятельность по улучшению существующих процессов;

c) устранение причин имеющихся несоответствий.

В то время как корректирующие действия (см. 10.2) используют методы, необходимые для установления подходящим образом причин выявленных проблем (чтобы исключить их повторное возникновение), постоянное улучшение (см. 10.3) – это процесс осуществления на повторяющейся основе действий по внедрению одобренных решений, которым следует приносить положительную выгоду.

Действия по улучшению могут касаться в равной степени как продукции и услуг, так и системы менеджмента качества.

Улучшение включает в себя ряд шагов, таких, как:

- выявление потенциальных возможностей (соответствий и несоответствий) для улучшения системы менеджмента качества;
- анализ и обоснование (соотношение затраты/выгоды) реализации действия по улучшению;
- установление наличия необходимых ресурсов;
- решение о реализации улучшения;
- внедрение улучшения;
- измерение влияния улучшения;
- рассмотрение результатов в ходе последующего анализа со стороны руководства.

Примеры областей, где может быть улучшена система менеджмента качества, включают в себя:

- коммуникацию;
- последующую деятельность;

- результативность совещаний по проведению анализа со стороны руководства;
- система обратной связи с потребителями;
- программы подготовки персонала (например, для руководителей или для внутренних аудиторов).

Текст из ISO 9001

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

Руководящие указания: устраняйте причины проблем

На корректирующие действия можно смотреть как на шаги в цикле улучшения качества. Необходимость в корректирующих действиях может быть вызвана наличием несоответствий, выявленных внутри (в продукции и услугах или в системе менеджмента качества), или известий, полученных из внешних источников, таких, как претензии потребителей, обращения в связи с гарантийными обязательствами или проблемы, возникшие у поставщиков.

Корректирующие действия являются важными действиями по улучшению. Если несоответствие возникло, в том числе о нем стало известно из претензий, вам и вашим сотрудникам следует осуществить действия по выявлению того, что было сделано не так, чтобы откорректировать это, если возможно, и исключить возникновение аналогичной проблемы в будущем. Вам следует постараться навсегда исключить причины и последствия проблем, которые могут иметь негативное влияние:

a) на результаты вашей деятельности;

b) на ваши продукцию, услуги, процессы или систему менеджмента качества;

c) на степень удовлетворенности потребителей.

Корректирующие действия включают в себя поиск причин конкретной проблемы и осуществление необходимых действий по предотвращению ее повторного возникновения.

После выявления последствий несоответствия (см. 8.7) часто осуществляют коррекцию (следует отличать ее от корректирующего действия), чтобы немедленно прекратить продолжение существования несоответствия (или влияния несоответствия) до того, как будет реализовано корректирующее действие. К примерам коррекции могут быть отнесены: ремонт несоответствующей продукции и услуги, проведение сортировки, создание гарантийных запасов, отзыв продукции и услуг, а также приостановка процесса.

Потенциальными источниками информации о несоответствиях могут быть (но не ограничиваются только этим):

- результаты внутренних или внешних аудитов (см. 9.2);
- результаты мониторинга и измерений (например, результаты контроля, выявленные дефекты в продукции или услуге);
- несоответствующая продукция (см. 8.7);
- претензии потребителей;
- несоответствия законодательным и нормативным требованиям;
- проблемы с внешними поставщиками (например, со своевременностью поставок, проблемы при входном контроле);

- проблемы, выявленные сотрудниками (например, помещенные в ящик для подачи предложений);
- возвраты/рекламации на основе гарантийных обязательств.

Вам следует управлять или осуществлять коррекцию каждого несоответствия. Это может быть реализовано за счет «сдерживания/удержания» проблемы на период проведения ее исследования. Вам также следует поддерживать контакты с потребителями, внешними поставщиками, нормативными органами и другими заинтересованными сторонами, чтобы они были осведомлены о несоответствиях, и информировать их о потенциальном или реальном влиянии несоответствий на уже поставленную продукцию или предоставленную услугу.

Лицу(лицам), уполномоченным решать вопросы устранения несоответствий, следует проводить их анализ в целях установления их причин, а также того, не существуют ли эти несоответствия еще где-нибудь и не повторяются ли они или не могут ли они потенциально возникнуть в какой-либо другой области. Масштаб проблемы и связанные с ней риски для вашей организации будут определять действия, которые вам будет необходимо осуществить. Вам нет необходимости тратить большие деньги на устранение проблемы, которая обходится вашей организации в очень маленькую сумму. Вместе с тем, при этом очень важно оценить «скрытые/косвенные» затраты перед тем, как решить, что данная проблема не стоит очень больших денег. Например, вы решили удалять материал как отходы, поскольку он находится в своем исходном состоянии и по этой причине имеет незначительную ценность. Вместе с тем, затраты на обращение с таким материалом (время работы оборудования, потребление топлива и затраты труда) могут быть значительными, увеличивая стоимость отходов и цену проблемы.

Все необходимые действия следует внедрять, опираясь на результаты такого анализа. Он может быть проведен, используя разнее методы, такие, как (но не ограничиваясь только этими): анализ коренных причин, восемь шагов решения проблем (8Ds), анализ возможности возникновения и значимости дефектов (FMEA), причинно-следственная диаграмма (диаграмма «рыбья кость»).

Вам, возможно, потребуется внести изменения в документированную информацию, являющиеся следствием изменений, которые вы реализовали. Изменения в документацию следует вносить в соответствии с положениями раздела 7.5.

Очень важно, чтобы вы обеспечили наличие адекватных ресурсов для обеспечения того, что все необходимые или одобренные корректирующие действия могут быть реализованы.

В вашей организации следует назначить лицо, ответственное за анализ результативности любого корректирующего действия путем подтверждения (через сбор соответствующих доказательств) того, что действие было реализовано или коррекция осуществлена. Это может быть достигнуто путем наблюдения за показателями функционирования процессов или анализа документированной информации. Прежде, чем верифицировать результативность осуществленных действий, вашей организации следует определенное время выждать до того, как проводить этот анализ. Оно может значительно варьироваться в зависимости от сложности действий, необходимых для разрешения проблем, связанных с несоответствием, и необходимых ресурсов (например, необходимости закупки основного оборудования).

Следует также рассмотреть, может ли эффект от корректирующего действия, осуществленного в одной области, быть причиной отрицательного влияния в другой области вашей организации.

После проведения анализа корректирующих действий, вам следует рассмотреть, не возник ли какой-то риск или возможность, которые не были выявлены ранее при планировании (см. 6.1). При необходимости в это планирование следует внести соответствующие изменения.

Вам следует вести сохранять документированную информацию, показывающую, что коррекция или корректирующие действия были осуществлены, включая описание характера несоответствий (например, акт несоответствии, ранжирование несоответствий – важные/неважные). Примеры такой информации включают в себя формы регистрации корректирующих действий или базы данных о корректирующих действиях и доказательства, подтверждающие, что действия были осуществлены.

Текст из ISO 9001

10.3 Постоянное улучшение

Руководящие указания: какие улучшения вы можете сделать?

Постоянное улучшение следует интерпретировать как повторяющуюся деятельность.

Вы будете желать постоянно улучшать свою систему менеджмента качества, чтобы продемонстрировать ее:

- пригодность, т.е. ее соответствие своему предназначению и стратегии развития организации;
- адекватность, т.е. ее достаточность;
- результативность, т.е. способность обеспечить достижение намеченных результатов.

Важно понимать, что постоянное улучшение не обязательно означает постоянное улучшение именно продукции и услуг или процессов, оно применимо к системе менеджмента качества как таковой тоже.

Постоянное улучшение может включать в себя действия по повышению устойчивости выходов процесса, а также продукции и услуг, чтобы повысить степень соответствия «выходов» и снизить вариабельность процесса. Это следует делать, чтобы улучшить показатели деятельности вашей организации и повысить выгоду для ваших потребителей и заинтересованных сторон.

Вам следует рассмотреть результаты анализа и оценки (см. 9.1.3) и анализа со стороны руководства (см. 9.3), чтобы установить, необходимы ли действия по постоянному улучшению, а также необходимы ли действия для повышения пригодности, адекватности и результативности вашей системы менеджмента качества.

Существует целый ряд методов и инструментов, которые вы можете рассмотреть для осуществления деятельности по постоянному улучшению. Они включают в себя (но не ограничиваются только этим): Шесть сигм, Бережливое производство (Lean) или Кайдзен.

Результатом деятельности по постоянному улучшению вам следует ожидать улучшение вашей продукции, услуг и процессов, а также улучшение показателей функционирования и повышения результативности вашей системы менеджмента качества.

Текст из ISO 9001

Приложение A (справочное) Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий

Руководящие указания: пазъяснение требований

В этом приложении содержится информация, касающаяся понимания некоторых новых понятий, включенных в ISO 9001:2015. Она является полезной для существующих пользователей стандарта в понимании различий в требованиях по сравнению с ISO

9001:2008. Она также может быть полезной новым пользователям в достижении понимания требований ISO 9001:2015.

Текст из ISO 9001

Приложение B (справочное) Другие международные стандарты на менеджмент качества и на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176

Руководящие указания: объяснение стандартов

В приложении B содержатся перечень и краткое описание семейства стандартов, подготовленных ISO/TC 176, и примеры того, в каких случаях можно применять эти стандарты в качестве руководящих указаний в будущем. Приведенная в приложении таблица указывает конкретные разделы стандарта ISO 9001:2015, для понимания и реализации которых могут быть полезны эти руководящие указания. Однако применение этих стандартов не является обязательным при внедрении ISO 9001:2015.

Текст из ISO 9001

Библиография

Руководящие указания: информационные ссылки

Библиографический список, приведенный в ISO 9001, использован как библиографический список и для данной брошюры, и он может быть расширен. Соответственно, он не приводится здесь.

В библиографии содержатся ссылки на ряд стандартов ISO и на другие публикации, которые могут помочь вам при создании и улучшении вашей системы менеджмента качества.

Приложение А

Шаги навстречу системе менеджмента качества

Введение

Существует много способов того, как малому бизнесу внедрить систему менеджмента качества. Данное приложение нацелено на то, чтобы привести один из примеров таких способов. Приведенные ниже шаги применимы ко всем типам организаций, включая представителей сферы услуг и неприбыльные организации.

Все представленное ниже приведено исключительно в качестве примера, и это не следует рассматривать как единственный или наилучший способ внедрения этой системы.

- Процесс внедрения очень важен для достижения максимальной выгоды от системы менеджмента качества (СМК). Большинство новых пользователей получат ощутимый возврат средств уже на первых шагах этого процесса.
- Для успешного внедрения рекомендуется пройти следующие семь шагов:
  1. В полной мере вовлеките в процесс высшее руководство.
  2. Определите ключевые процесс и их взаимодействие, необходимые для достижения целей в области качества.
  3. Внедрите СМК и ее процессы и управляйте ими (используя методы менеджмента процессов).
  4. Постройте свою СМК, основанную на ISO 9001.
  5. Внедрите свою систему, подготовьте персонал и верифицируйте результативность функционирования ваших процессов.
  6. Управляйте своей СМК.
  7. Если это необходимо, проведите сертификацию/регистрацию СМК третьей стороной или, наоборот, выпустите самодекларацию о соответствии.

Шаг 1. Полное вовлечение высшего руководства:

- в установление того, почему вы хотите внедрить ISO 9001;
- в определение миссии, видения и ценностей вашей организации;
- в определение заинтересованных сторон, ключевого персонала, общественности и т.д.;
- в установление вашей политики в области качества;
- в установлении и согласовании целей организации и целей в области качества, относящихся к продукции и услугам.

Перед тем, как приступить к этой деятельности, вам необходимо остановиться, подумать и задать себе вопрос: «Что из себя представляет моя продукция и услуги?». Их некоторые примеры показаны ниже.

Производство

- Если вы производитель, вы можете выпускать какой-то единственный вид продукции и услуг или у вас может быть широкий диапазон производимой продукции и предоставляемых услуг.
- Вы можете производить продукцию и оказывать услуги по своим собственным проектам или на основе спецификации потребителя.

Склад/дистрибьютор/оптовый продавец/магазин

- Вы можете покупать компоненты и затем упаковывать их или соединять в различных комбинациях в соответствии с потребностями потребителя.
- Вы можете иметь дело со скоропортящимися продуктами, которые нуждаются в мониторинге их состояния, хранении в контролируемой по температуре окружающей среде и/или регулярном обновлении.
- Вы можете предоставлять услуги по транспортировке/доставке товаров.

Услуги по ремонту или послепродажному обслуживанию

- Вы можете проводить обслуживание или ремонт ряда продукции, которые будут разными для разных клиентов.
- Вы можете также обеспечивать оборудованием и запасными частями, а также участвовать сами в предоставлении услуг по послепродажному обслуживанию.

Профессиональное консультирование

- Вы можете проводить первоначальное обследование у клиента.
- Вы можете фактически участвовать в разработке концепций и плана проекта.
- Вы можете предоставлять услуги, такие, как помещение для переговоров или техническую поддержку своим клиентам.
- Вы можете осуществлять менеджмент проекта и постоянную консультационную поддержку в течение всего времени реализации проекта.

Существуют и другие направления деятельности, в которых вы, возможно, участвуете, например:

- юридические консультации;
- образование;
- здравоохранение;
- работа по организации и контролю деятельности;
- связи с общественностью;
- проектирование.

Помните, что идея системы менеджмента качества не связана с тем, чтобы затормозить процесс развития, а также интеллектуальные или творческие процессы, имеющие место в любой из вышеперечисленных организаций.

Любая из вышеперечисленных типов организаций может передать на аутсорсинг производство компонентов или каких-то услуг, требуемых для осуществления ее деятельности (см. 8.4). Эти потребности должны быть выявлены и соотнесены с соответствующими производственными зонами при установлении (определении) своих основных видов деятельности, поскольку ISO 9001 требует, чтобы вы управляли своими внешними поставщиками и вашими процессами, переданными на аутсорсинг.

Шаг 2. Определите ключевые процесс и их взаимодействие, необходимые для достижения целей в области качества.

Примерами ключевых процессов могут быть:

- обсуждение цены и содержания контракта;
- закупки;
- планирование графика исполнения контракта;
- техническая поддержка;
- производственная деятельность;
- контроль и испытания;
- упаковывание;
- управление складскими запасами;
- предоставление услуг, таких, как подготовка персонала или монтаж на месте;
- разные виды деятельности, которые вы осуществляете, чтобы обслужить потребителей.

Взаимодействие между различными видами деятельности делает возможным достижение целей. Например, приобретение внешне поставляемой продукции требуется, чтобы обеспечить вашу организацию материалами для производства продукции и предоставления услуг. Процесс испытаний верифицирует, что конечная продукция и предоставленные услуги соответствуют требованиям потребителей. Все процессы, так или иначе, связаны между собой.

Шаг 3. Внедрите СМК и ее процессы и управляйте ими (используя методы менеджмента процессов)

После того, как процессы и их взаимодействие установлены, убедитесь, что ваша СМК внедрена и функционирует согласованным образом посредством управления деятельностью как системой взаимодействующих процессов.

Это будет включать в себя следующее:

- установление требований потребителей;
- определение необходимых видов деятельности;
- планирование последовательности видов деятельности/процессов;
- установление целей для продукции, услуг и процессов;
- оценку требований к компетентности;
- обеспечение наличия необходимых ресурсов, включая:
  - инструменты;
  - оборудование;
  - программное обеспечение;
  - измерительное оборудование;
  - материалы;
  - защитную одежду.

- установление методов проведения мониторинга и измерений;
- разработку или выявление необходимой документированной информации и обеспечение ее надлежащего размещения и хранения.

Шаг 4. Постройте свою СМК, основанную на ISO 9001

- Выявите требования ISO 9001.
- Сопоставьте эти требования с вашей внедренной СМК, где это применимо.
- Проведите анализ расхождений: установите, где ваша система соответствует требованиям, а где нет.
- Включите в процессы вашей СМК необходимые виды деятельности, документированную информацию, а также способы и методы управления.

Шаг 5. Внедрите свою систему, подготовьте персонал и верифицируйте результативность функционирования ваших процессов

При внедрении вашей системы обеспечьте, чтобы были точно определены требующиеся виды подготовки различных сотрудников. Например, вам, возможно, захочется, чтобы те, от кого потребуется проведение анализа или пересмотр документации (такой, как рабочие инструкции и спецификации) понимали необходимость согласованности документированной информации. Некоторых сотрудников вы захотите подготовить как внутренних аудиторов. Возможно, что вам захочется, чтобы те лица, которые будут ответственными за сбор данных о показателях деятельности, понимали методы, которые вы установили для этого, чтобы высшее руководство получало для анализа и принятия решения надежные данные. Вы можете пожелать провести подготовку сотрудников разных подразделений по вопросам решения проблем, чтобы они могли быть помощниками в реализации корректирующих действий.

Шаг 6. Управляйте своей СМК

- Сфокусируйтесь на удовлетворении потребителей.
- Проводите мониторинг и измерение показателей функционирования своей СМК.
- Проводите плановые внутренние аудиты.
- Прилагайте усилия в направлении постоянного улучшения.
- Рассмотрите возможность внедрения в деятельность вашей организации превосходных моделей бизнеса.

Шаг 7. Сертификация/регистрация или самодекларирование

Если это необходимо, попытайтесь пройти сертификацию/регистрацию СМК третьей стороной или, как альтернатива, выпустить самодекларацию о соответствии вашей СМК требованиям ISO 9001.

Заключение

Помните: небольшие постоянные изменения, которые вы будет осуществлять, будут результативными и приведут к улучшениям, которые принесут вашей организации пользу в долгосрочной перспективе.

Эти семь шагов могут помочь вашей организации получить пользу от системы менеджмента качества и внести ей вклад в рост и развитие вашей организации.

Приложение B

Краткое описание сертификации/регистрации

Начало

Если вы внедрили свою систему менеджмента качества, это не накладывает на вас обязательств по ее сертификации. Но большинство компаний делают это, поскольку это хороший способ демонстрации вашим фактическим и потенциальным потребителям, что они могут ожидать от вас получение «постоянно соответствующих продукции и услуг», если они будут иметь дело с вами. Ниже представлено краткое описание того, как достичь этого, если у вас возникнет подобное желание.

Перед тем, как обратиться за началом сертификации, вы должны обеспечить, чтобы все компоненты системы менеджмента качества были в наличии и функционировали в течение нескольких месяцев. Это позволит вам увидеть свою систему в действии и выявить возможности для ее улучшения. Каждое улучшение, достигнутое на этой стадии, может упростить для вас процесс сертификации, что, в свою очередь, позволит сэкономить вам время и деньги.

Органы по сертификации не работают по принципу: что вы скажете, то как бы и происходит. Они хотят увидеть доказательства того, что ваша система менеджмента качества внедрена и результативна. Другими словами, они хотят увидеть то, что уже произошло и происходит. Это обычно включает демонстрацию им соответствующих записей, предоставление им возможности провести наблюдение за вашими процессами, интервью с вашими сотрудниками, а также осуществить другие необходимые верификации, чтобы достичь доверия к вашей системе менеджмента качества.

К чему необходимо подготовиться вашей организации при желании сертифицироваться?

Ваш орган по сертификации будет пытаться искать свидетельства того, что ваша СМК существует, функционирует и результативна. Простейшим способом достижения этого является наличие у вас способности показать, что у вас имеется соответствующая документированная информация, которая обеспечивает реализацию требований ISO 9001.

В предыдущей редакции ISO 9001 требовалось, чтобы в организации было «руководство по качеству», в котором содержалась определенная информация, но такого требования в ISO 9001:2015 более не существует. Вместе с тем, идея иметь некое хранилище ключевой информации, которая могла быть представлена вашему органу по сертификации для анализа, является полезной. Она могла бы использоваться как для внешних, так и для внутренних целей, например, для подготовки персонала, для целей рекламы и продвижения компании на рынке, для участия в тендерах и т.д.

Как минимум, вы должны ожидать необходимости представить вашему органу по сертификации в подробностях ваши:

- политику в области качества;
- область применения системы менеджмента качества (включая охваченные системой виды продукции и услуг, а также, если это подходит, обоснования в отношении тех требований, которые организация посчитала неприменимыми для своей системы);
- цели в области качества.

Хорошей практикой будет, если сможете также представить:

- подробную организационную структуру;
- описание контекста организации (условий, в которой функционирует организация) и ее основных заинтересованных сторон;
- описание процессов организации и их взаимосвязей;
- распределение обязанностей, ответственности и полномочий в организации;
- перечень своих внешних поставщиков;
- перечень своих ресурсов для мониторинга и измерений (и их статус калибровки).

Что такое сертификация?

Существует два вида оценки, которые могут быть приемлемы для вас. Первая проводится вашим потребителем(ями), вторая – независимым органом («органом по сертификации»). Когда оценка проводится вашим потребителем, то одобрение вашей системы с его стороны не означает, что у него имеется уверенность в том, что вы соответствуете требованиям ISO 9001. Это может быть процессом, который он установил, чтобы квалифицировать своих поставщиков (организаций, которые, подобно вашей, обеспечивает его продукцией и услугами). Однако, вполне возможно, что результаты такой оценки могут быть не признаны другими потребителями или потенциальными потребителями.

То, что описано ниже, относится к аудитам, проводимым независимым органом по сертификации, являющимся третьей стороной (в некоторых странах их называют регистраторами). Чтобы ваш сертификат имел широкое признание, вам следует быть уверенными, что выбранный вами орган по сертификации имеет соответствующую аккредитацию. Обычно она осуществляется национальным органом по аккредитации, который проводит аттестацию компетентности и беспристрастности вашего органа по сертификации. Все это делается под эгидой Международного аккредитационного форума, что позволяет обеспечить признание проведенной сертификации в глобальном масштабе большинством органов по аккредитации и организаций (потребителями и т.д.) на вашем рынке и в вашей отрасли.

Краткое описание

Процесс сертификации обычно представляет из себя последовательность нижеследующих шагов.

Если вы выбрали для себя наиболее приемлемый орган по сертификации для реализации вашей потребности в сертификации, вам необходимо будет направить ему официальную заявку/обращение. Обычно такая заявка включает в себя описание осуществляемой вами деятельности, вашей продукции и услуг, а также некоторую другую требуемую информацию. Орган по сертификации может направить вам для заполнения определенный вопросник.

Прежде, чем орган по сертификации будет проводить официальный аудит, вы можете обратиться к нему с просьбой о проведении предварительного оценочного аудита, в ходе которого будет оценена готовность вашей организации к сертификации.

Сам аудит проводится в две ступени/стадии. Первая ступень используется, чтобы:

- получить информацию об области применения вашей системы менеджмента качества, включая используемые процессы и оборудование;

- проверить соблюдение законодательных и нормативных требований, применимых к продукции и услугам, которые вы производите;
- убедиться, что ваша документация подходит для контекста вашего бизнеса;
- оценить условия функционирования всех специализированных производственных площадок;
- верифицировать проведение, как минимум по одному разу, внутреннего аудита и анализа СМК со стороны руководства;
- установить, готов ли ваш персонал к проведению второй ступени аудита;
- получить возможность четко спланировать 2-ю ступень аудита.

Если в ходе 1-й ступени аудита будут выявлены какие-либо проблемы, орган по сертификации укажет вам на них. Внесение соответствующих изменений в такие процессы, методы управления ими и в соответствующую документацию обычно позволяет устранить большинство выявленных проблем.

На 2-й ступени аудита команда по проведению аудита (это может быть несколько человек) будет тщательно исследовать, как функционирует ваша организация. Обычно аудиторы при этом просят: «Покажите мне…». Он или она будет пытаться найти и проанализировать объективные доказательства (включая записи и другую подходящую документированную информацию), чтобы верифицировать выполнение требований ISO 9001, а также что ваша система менеджмента качества в полной мере функционирует и является результативной.

Если выявляется проблема, аудитор подготовит «отчет о несоответствии», описывающий, что было выявлено и какая связь этого с соответствующим требованиям ISO 9001. Вам следует убедиться, что вы правильно поняли суть проблемы, и что вы можете отреагировать на нее соответствующим образом. Аудитор обязан объяснить вам основания, которые послужили толчком для регистрации несоответствия, но он не имеет права давать вам советы относительно того, как вам решить выявленную проблему. Это должны сделать вы сами.

То, что будет происходить далее, зависит от количества и значимости всех выявленных несоответствий. Общим подходом органов по сертификации является следующие: при выявлении «существенных/значительных несоответствий» орган по сертификации задержит выдачу сертификата до предоставления доказательств реализации результативных корректирующих действий.

Если в ходе аудита были выявлены лишь «несущественные/незначительные несоответствия», сертификат может быть выдан, но вам будет необходимо осуществить соответствующие корректирующие действия в согласованный период времени. От вас могут потребовать разработать план таких действий или представить результаты анализа причин несоответствий и описание действий по их устранению. Последующая верификация этого будет проведена органом по сертификации в ходе последующего «наблюдательного/надзорного аудита», который требуется проводить органу по сертификации, как минимум, ежегодно.

Целью наблюдательного/надзорного аудита является подтверждение того, что система менеджмента качества продолжает соответствовать требованиям ISO 9001. Типичный сертификационный цикл (закрепленный в контракте между вами и органом по сертификации) составляет три года и включает в себя первоначальный сертификационный аудит и два последующих ежегодных наблюдательных/надзорных аудита. Эти аудиты не обязательно должны быть полными или всеохватывающими, другими словами в ходе каждого наблюдательного/надзорного аудита нет необходимости проводить оценку всей системы менеджмента качества. По истечении трехлетнего сертификационного периода требуется проведение новой полноценной повторной сертификации (ресертификации).

Если в ходе наблюдательного/надзорного аудита выявляются несоответствия, к ним применяется такой же подход, как и при первоначальном аудите. В случае выявления несущественных/незначительных несоответствий вам дадут возможность «поработать» с ними в рамках согласованного периода времени. В случае выявления существенных/значительных несоответствий вам будет необходимо принять действия безотлагательно, ибо в критических случаях ваша сертификация может быть приостановлена до тех пор, пока вы не представите доказательства устранения таких несоответствий.

Приложение C

Принципы менеджмента качества

Семь принципов менеджмента качества, которые отражают важные положения, применяемые в ISO 9001 и других стандартах семейства ISO 9000, приведены здесь в качестве справочной ссылки. Приведенный ниже текст взят из ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», раздел 0.2 «Принципы менеджмента качества».

Принципы менеджмента качества

Чтобы организация функционировала и развивалась успешно, ею необходимо управлять системным и понятным образом. Успех может быть достигнут при внедрении и обеспечении функционирования системы, которая спроектирована для осуществления постоянного улучшения показателей деятельности с точки зрения потребностей всех ее заинтересованных сторон. Управление организацией включает в себя менеджмент качества наряду с другими направлениями менеджмента.

Семь разработанных принципов менеджмента качества могут быть использованы высшим руководством, чтобы вести организацию к более высоким показателям ее деятельности.

a) Ориентация на потребителя

Основные усилия менеджмента качества сфокусированы на выполнении требований потребителя и стремлении превзойти его ожидания.

b) Лидерство

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство намерений и направлений деятельности и создают условия, в которых люди вовлечены в достижении целей организации в области качества.

c) Вовлечение людей

Компетентные, наделенные полномочиями и вовлеченные сотрудники на всех уровнях организации крайне важны для поддержания способности организации создавать и поставлять ценность.

d) Процессный подход

Последовательно получаемые и предсказуемые результаты достигаются более результативно и эффективно, когда деятельность рассматривают как совокупность взаимосвязанных процессов, которые функционируют как связанная система, и ею управляют как такой совокупностью.

e) Улучшение

Успешные организации постоянно нацелены на улучшение.

g) Принятие решений на основе свидетельств

Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, более вероятно приводят к желаемым результатам.

h) Менеджмент взаимоотношений

Для достижения устойчивых успехов организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими, как поставщики.

Библиография

(не переводится)

[1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*

[2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*

[3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*

[4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*

[5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*

[6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*

[7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*

[8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*

[9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to -consumer electronic commerce transactions*

[10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

[11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*

[12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*

[13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*

[14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*

[15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*

[16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*

[17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*

[18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

[19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*

[20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*

[21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*

[22] IEC 31010, *Risk management – Risk assessment techniques*

[23] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*

[24] IEC 61160, *Design review*

[25] Quality Management Principles, ISO[1)]

[26] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[1)]

[27] Integrated use of management system standards, ISO[1)]

[28] www.iso.org/tc176/sc02/public

[29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup