

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА**

ISO 9001: 2015

Содержание:

Предисловие	3
Введение.....	4
1 Область применения	8
2 Нормативные ссылки	8
3 Термины и определения	8
4 Контекст организации	9
5 Лидерство	10
6 Планирование	12
7 Обеспечение.....	13
8 Функционирование.....	16
9 Оценка результатов деятельности	25
10 Улучшение	27
Приложение А.....	28
Приложение В	32

Предисловие

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

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

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

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

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

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

Эта пятая редакция отменяет и заменяет четвертую редакцию (ISO 9001:2008), которая была подвергнута техническому пересмотру, в ходе которого была пересмотрена последовательность разделов, а также применены пересмотренные принципы менеджмента качества и новые концепции. Она также отменяет и заменяет Технические поправки ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Введение

0.1 Общие положения

Признание необходимости системы менеджмента качества является стратегическим решением организации, которое может помочь улучшить в целом ее деятельность и обеспечить прочную основу для инициатив по устойчивому развитию.

Возможные преимущества организации от внедрения системы менеджмента качества на базе данного Международного Стандарта следующие:

- a) способность постоянно поставлять продукты и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя, законодательным и иным нормативным требованиям;
- b) облегчение реализации возможностей повысить удовлетворенность потребителей;
- c) обработка рисков и реализация возможностей, связанных с контекстом организации и ее задачами;
- d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям к системе менеджмента качества;

Настоящий Международный Стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий Международный Стандарт не предполагает применения в целях:

- унификации структуры различных систем менеджмента качества;
- приведения документации в соответствие со структурой разделов настоящего Международного Стандарта;
- использования специальной терминологии настоящего Международного Стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные в настоящем Международном Стандарте, являются дополнительными к требованиям на продукты и услуги.

Настоящий Международный Стандарт использует процессный подход, который включает в себя цикл Plan-Do-Check-Act (PDCA) и мышление, основанное на оценке рисков.

Процессный подход позволяет организации планировать ее процессы и их взаимодействие.

Цикл PDCA позволяет организации гарантировать, что ее процессы обеспечены ресурсами и управляются надлежащим образом, а также, что возможности для улучшения выявляются и реализуются.

Мышление, основанное на оценке рисков, позволяет организации выявить факторы, которые могут вызывать отклонения ее процессов и системы менеджмента качества от запланированных результатов, задействовать защитные механизмы для снижения негативного влияния и обеспечить максимальную реализацию возможностей при их появлении (см. раздел A.4).

Постоянное соответствие требованиям и выявление будущих потребностей и ожиданий создает вызовы для организаций во все более динамичной и сложной среде. Чтобы добиться этих целей организация может найти необходимым использование различных форм совершенствования в дополнении к коррекциям и постоянному улучшению, таких как кардинальные изменения, инновации и реорганизация.

В настоящем Международном Стандарте используются следующие формы глаголов:

- «shall» (должна, должно) указывает на требование;
- «should» (следует) указывает на рекомендацию;
- «may» (может, разрешено) указывает на допустимость;
- «can» (может, имеет возможность) указывает на возможность или способность.

Информация, отмеченная как «ПРИМЕЧАНИЕ», дается для улучшения понимания и пояснения соответствующего требования.

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий Международный Стандарт базируется на принципах менеджмента качества, изложенных в ISO 9000. Описания включают в себя формулировку каждого принципа, обоснование, почему данный принцип важен для организации, ряд примеров преимуществ, связанных с принципом и примеров типичных действий для улучшения деятельности организации при следовании данному принципу.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение персонала;
- процессный подход;
- улучшения;
- решения, основанные на фактах;
- управление взаимоотношениями.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Основные положения

Настоящий Международный Стандарт нацелен на продвижение применения процессного подхода для разработки, внедрения и улучшения результативности системы менеджмента качества, роста удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований. Конкретные требования, существенным образом связанные с принятием процессного подхода, включены в раздел 4.4.

Представление взаимосвязанных процессов и управление ими как системой способствует результативному и эффективному достижению организацией запланированных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимодействиями и взаимосвязями процессов в системе, благодаря чему может быть улучшена деятельность организации в целом.

Процессный подход подразумевает систематическое определение и управление процессами и их взаимодействиями с тем, чтобы достичь запланированных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическими направлениями развития организации.

Управление процессами и системой в целом может быть обеспечено использованием методологии «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) (см. раздел 0.3.2) с общей ориентацией на мышление, основанное на оценке рисков (см. раздел 0.3.3), нацеленное на реализацию позитивных возможностей и предупреждение получения нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в рамках системы менеджмента качества обеспечивает:

- a) понимание и постоянное выполнение требований;
- b) представление процессов в терминах добавленной ценности;
- c) результативное выполнение процесса;
- d) улучшение процессов, основанное на оценке данных и информации.

Рисунок 1 дает схематическое представление любого процесса и показывает взаимодействие его элементов. Точки мониторинга и измерений, которые необходимы для контроля, являются специфичными для каждого процесса и будут отличаться в зависимости от соответствующих рисков.

0.3.2 Цикл Plan-Do-Check-Act

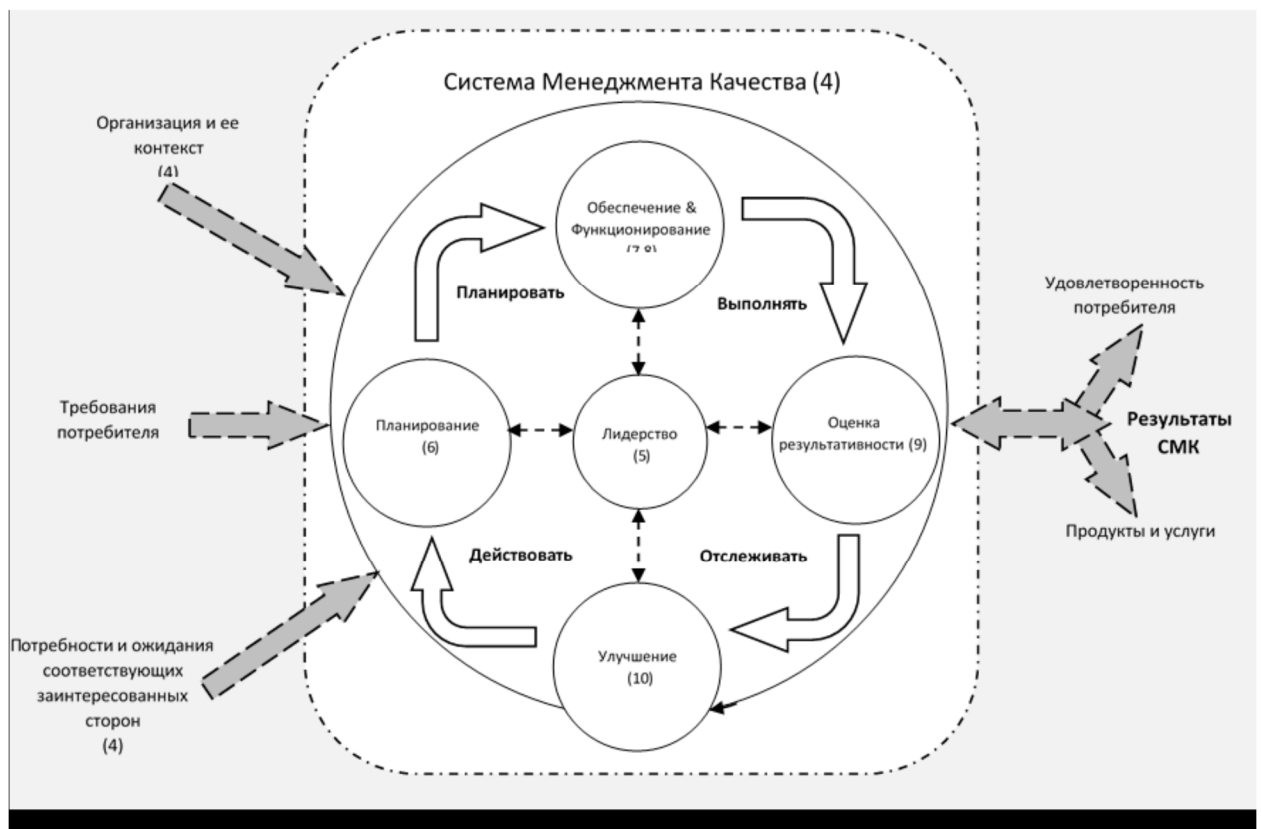
Рисунок 1 - Схематическое представление элементов одиночного процесса

0.3.2 Цикл Plan-Do-Check-Act



Цикл PDCA может быть применен к любому процессу и системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 показывает, как разделы с 4 по 10 могут быть сгруппированы в соответствии с методологией PDCA.

Рисунок 2 Представление структуры настоящего Международного Стандарта в формате цикла PDCA



PDCA цикл может быть кратко описан следующим образом:

- **Plan:** установить цели системы и составляющих ее процессов, определить ресурсы, необходимые для производства результатов в соответствии с требованиями потребителей и политиками организации, а также для выявления и принятия решений по рискам и возможностям;
- **Do:** выполнить запланированное.
- **Check:** отслеживать и (там, где это возможно) измерять процессы, конечный продукт и услуги в сравнении с политиками, целями, требованиями и запланированными действиями, формировать отчеты о результатах.
- **Act:** предпринимать при необходимости действия по улучшению показателей выполнения процесса.

0.3.3 Мышление, основанное на оценке рисков

Мышление, основанное на оценке рисков (см. раздел А.4), является крайне важным для построения результативной системы менеджмента качества. Концепция мышления, основанного на оценке рисков, присутствовала в предыдущих версиях настоящего Международного Стандарта, например, в выполнении предупреждающих действий для избежания потенциальных несоответствий, в анализе любых несоответствий до того, как они случились, а также в принятии для предотвращения повторения мер, которые соответствуют влиянию несоответствия.

Чтобы подтвердить выполнение требований настоящего Международного Стандарта организация должна планировать и осуществлять действия по разрешению рисков и реализации возможностей. Обработка рисков и реализация возможностей создают основу для повышения результативности системы менеджмента качества, получения улучшенных результатов и предотвращения негативных эффектов.

Возможности могут возникать как результат ситуации, благоприятной для достижения желаемых результатов, например, комплекса обстоятельств, которые позволяют организации привлечь потребителей, разработать новые продукты или услуги, снизить потери или повысить производительность. Действия по реализации возможностей могут также включать в себя и учет соответствующих рисков. Риск – это влияние неопределенности и любая такая неопределенность может иметь как позитивный, так и негативный эффект. Благоприятное отклонение, вызванное риском, может вести к возможностям, но не все позитивные эффекты рисков превращаются в возможности.

0.4 Совместимость с другими стандартами на системы менеджмента

Настоящий Международный Стандарт следует структуре, разработанной ISO для улучшения совместимости выпускаемых ею Международных Стандартов на системы менеджмента (см. раздел А.1).

Настоящий Международный Стандарт дает возможность организации использовать процессный подход совместно с PDCA-циклом и мышлением, основанным на оценке рисков, для согласования или интеграции ее системы менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий Международный Стандарт связан с ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:

- ISO 9000 *Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь* обеспечивает необходимую основу для правильного понимания и выполнения настоящего Международного Стандарта;
- ISO 9004 *Управление организацией для достижения устойчивого успеха – Подход с точки зрения менеджмента качества* дает рекомендации организациям, которые хотят расширить требования за пределы настоящего Международного Стандарта.

Приложение В содержит подробный перечень других Международных стандартов, связанных с системой менеджмента качества, которые были разработаны Техническим комитетом 176. Настоящий Международный Стандарт не включает требования, специфичные для других систем менеджмента, тех, что направлены на экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент.

Стандарты на системы менеджмента качества с отраслевой спецификой, основанные на требованиях настоящего Международного Стандарта, разработаны для ряда отраслей. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системам менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются рекомендациями по применению настоящего Международного Стандарта в конкретной отрасли.

Матрица, показывающая соответствия разделов этой редакции настоящего Международного **Системы менеджмента качества - Требования**

1 Область применения

Настоящий Международный стандарт определяет требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация

а) нуждается в демонстрации своей способности неизменно поставлять продукты и услуги, отвечающие требованиям потребителя и действующим законодательным и нормативным требованиям, и

б) нацелена на рост удовлетворенности потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы для постоянного улучшения системы и гарантию соответствия требованиям потребителя и действующим законодательным и нормативным требованиям. Все требования настоящего Международного Стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их типа или размера, или производимых продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем Международном стандарте, термины "продукт" или «услуга» относятся только к продуктам и услугам, предназначенным для клиента, или затребованным им.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные требования могут быть объединены термином «юридические требования».

2 Нормативные ссылки

На следующие документы – полностью или частично – имеются нормативные ссылки в настоящем Международном Стандарте и для его применения эти документы являются обязательными. Если у ссылочного документа указана дата, то применяется только та редакция, которая указана. Если у ссылочного документа дата не указана, то применяется последняя редакция (включая любые изменения).

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

3 Термины и определения

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

4 Контекст организации

4.1 Понимание организации и ее контекста

Организация должна определять внешние и внутренние факторы, которые существенны с точки зрения ее целей и стратегического направления и которые влияют на способность ее системы менеджмента качества достигать ожидаемого результата (ов).

Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах.

Примечание 1 Эти факторы могут включать в себя позитивные и негативные обстоятельства, а также условия, которые следует учитывать.

Примечание 2 Пониманию внешнего контекста может способствовать учет факторов, относящихся к юридической, технологической, культурной, социальной и экономической областям, к сфере конкуренции и рынка, на международном, национальном, региональном или местном уровне.

Примечание 3 Пониманию внутреннего контекста может способствовать учет факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и деятельностью организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

В силу их влияния или потенциального влияния на способность организации неизменно поставлять продукты и услуги, отвечающие требованиям потребителя, действующим законодательным и нормативным требованиям организация должна установить:

- a) заинтересованные стороны, значимые в рамках системы менеджмента качества;
- b) требования этих заинтересованных сторон, которые значимы в рамках системы менеджмента качества.

Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих заинтересованных сторонах и их существенных требованиях.

4.3 Определение области действия системы менеджмента качества

Организация должна определить границы и применимость системы менеджмента качества с тем, чтобы установить ее область действия.

Определяя эту область, организация должна принять во внимание:

- a) внешние и внутренние факторы, упомянутые в 4.1;
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон, упомянутых в 4.2;
- c) продукты и услуги, поставляемые организацией.

Организация должна применять все требования настоящего Международного Стандарта, если они применимы в рамках выделенной области действия системы менеджмента качества.

Область действия должна быть оформлена и управляться как документированная информация.

Область действия должна устанавливать виды включенных в нее продуктов и услуг, а также содержать обоснование для любого требования настоящего Международного Стандарта, которое организация определила как неприменимое в рамках области действия системы менеджмента качества.

Соответствие настоящему Международному Стандарту может быть заявлено только в том случае, если требования, указанные как неприменимые, не влияют на способность организации или ее ответственность гарантировать соответствие ее продуктов и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Организация должна установить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта.

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

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели деятельности), необходимые для гарантии результативного выполнения и контроля этих процессов;
- d) определять необходимые для этих процессов ресурсы и гарантировать их доступность;
- e) распределять ответственность и полномочия для этих процессов;
- f) обрабатывать риски и реализовывать возможности в соответствии с требованиями 6.1;
- g) оценивать эти процессы и осуществлять любые изменения, необходимые для гарантии достижения этими процессами ожидаемых результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 В объеме, необходимом для обеспечения выполнения процессов, организация должна:

- a) управлять документированной информацией для обеспечения выполнения ее процессов;
- b) сохранять документированную информацию, чтобы иметь уверенность, что процессы выполняются, как запланировано.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и обязательства

5.1.1 Общие положения

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

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) гарантии того, что политика и цели в области качества для системы менеджмента качества установлены и согласованы с контекстом и стратегическим направлением развития организации;
- c) гарантии того, что требования системы менеджмента качества встроены в бизнес-процессы организации;
- d) продвижения применения процессного подхода и мышления, основанного на оценке рисков;
- e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества,
- f) донесения важности результативного менеджмента качества и выполнения требований системы менеджмента качества;
- g) обеспечения достижения системой менеджмента качества ожидаемых результатов;
- h) вовлечения, нацеливания и поддержания усилий персонала в обеспечение результативности системы менеджмента качества;
- i) поощрения постоянного улучшения;
- j) поощрения демонстрации лидерства на различных уровнях управления в границах установленной ответственности.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин "бизнес" в настоящем Международном Стандарте может интерпретироваться широко, обозначая ту деятельность, которая является основной с точки зрения целей существования организации, вне зависимости от того, является ли организация государственной, частной, коммерческой или некоммерческой.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителя, гарантируя что:

- a) требования потребителей, а также действующие законодательные и нормативные требования определяются, воспринимаются и постоянно выполняются;
- b) риски и потенциальные возможности, которые могут влиять на соответствие продуктов и услуг, а также на способность повышать удовлетворенность потребителя, определяются и по ним предпринимаются действия;
- c) поддерживается нацеленность на повышение удовлетворенности потребителя.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно установить, пересматривать и управлять политикой в области качества, которая:

- a) соответствует целям и контексту организации, а также способствует движению в выбранном стратегическом направлении;
- b) обеспечивает основу для постановки целей в области качества;
- c) включает обязательство выполнять установленные требования;
- d) включает обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

5.2.2 Информирование о политике в области качества

Политика в области качества должна:

- a) быть оформлена как документированная информация;
- b) быть доведена до сведения сотрудников организации, понятна им и применяться в организации;
- c) быть доступна соответствующим заинтересованным сторонам, по мере возможности.

5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия для соответствующих ролей установлены, доведены до сотрудников организации и поняты ими.

Высшее руководство должно установить ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего Международного Стандарта;
- b) обеспечения производства процессами ожидаемых результатов;
- c) отчетности о функционировании системы менеджмента качества и возможностях для улучшения (см. 10.1), в частности, высшему руководству;
- d) обеспечения распространения ориентации на потребителя по всей организации;
- e) обеспечения сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и осуществлении изменений в ней.

6 Планирование

6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей

6.1.1 Планируя систему менеджмента качества, организация должна принять во внимание факторы, упомянутые в 4.1, и требования, упомянутые в 4.2, и определить риски и потенциальные возможности, по которым должны быть предприняты действия, чтобы:

- a) гарантировать, что система менеджмента качества может достигать ожидаемых результатов,
- b) усилить позитивные последствия;
- c) предотвратить или уменьшить нежелательные последствия,
- d) обеспечить улучшение.

6.1.2 Организация должна планировать:

- a) действия по обработке этих рисков и реализации возможностей;
- b) каким образом:
 - 1) встроить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4) и выполнять их;
 - 2) оценивать результативность этих действий.

Действия, предпринятые для обработки рисков и реализации возможностей, должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на соответствие продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Возможные действия по обработке рисков могут включать в себя избежание риска, принятие риска с целью реализации возможностей, исключение источника риска, изменение вероятности или последствий, передачу риска или обоснованное сохранение риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Реализация возможностей может вести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых клиентов, завязыванию партнерских отношений, применению новых технологий, а также иных позитивных и реальных возможностей для удовлетворения потребностей организации и ее потребителей.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

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

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованы с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать установленные требования;
- d) быть значимыми с точки зрения соответствия продуктов и услуг и роста удовлетворенности потребителя;
- e) обеспечивать возможность их мониторинга;
- f) быть доведены до сведения;
- g) обновляться по необходимости.

Организация должна сохранять документированную информацию о целях в области качества.

6.2.2 Планируя достижение целей в области качества, организация должна определить:

- a) что будет сделано;
- b) какие ресурсы потребуются;
- c) кто будет ответственным;
- d) когда цели будут достигнуты;
- e) как результаты будут оцениваться.

6.3 Планирование изменений

Когда организация выявляет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться в плановом порядке (см. 4.4).

Организация должна принять во внимание:

- a) цель изменений и их возможные последствия;
- b) целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий.

7 Обеспечение

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определять и обеспечивать ресурсами, необходимыми для разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна принимать во внимание:

- a) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;
- b) что необходимо получить от внешних поставщиков.

7.1.2 Персонал

Организация должна определять и обеспечивать персонал, необходимый для результативного функционирования ее системы менеджмента качества, а также функционирования и контроля ее процессов.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Инфраструктура может включать

- a) здания и соответствующие системы;
- b) оснащение, включая оборудование и программное обеспечение;
- c) транспортные ресурсы;
- d) информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Среда выполнения процесса

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Пригодная среда может быть комбинацией факторов, связанных с физическими условиями и человеком, таких как:

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, отсутствие конфронтации);
- b) физиологические (например, снижение стресса, предотвращение перенапряжения, защита от негативных эмоций);
- c) физические (например, температура, обогрев, влажность, освещенность, воздушные потоки, гигиеническое состояние, шум).

Эти факторы могут значительно различаться в зависимости от производимых продуктов и услуг.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

Организация должна в тех случаях, когда используется мониторинг и измерения для получения свидетельств соответствия продукции и услуг заданным требованиям, определять ресурсы, необходимые для гарантии пригодности и достоверности данных.

Организация должна гарантировать, что используемые ресурсы:

- a) пригодны для конкретного вида выполняемых действий по мониторингу и измерениям;
- b) управляются таким образом, чтобы гарантировать их постоянное соответствие целям применения.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство соответствия ресурсов для мониторинга и измерений целям применения.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

В тех случаях, когда прослеживаемость измерений является требованием; ожиданием потребителя или рассматривается организацией как неотъемлемая часть обеспечения уверенности в достоверности результатов измерений, средства измерения должны быть:

- a) откалиброванными или поверенными, или и то, и другое, через установленные интервалы времени, или до применения по измерительным эталонам, соответствующим международным или национальным эталонам; когда такие эталоны отсутствуют, данные об эталонах, использованных для калибровки или поверки должны сохраняться как документированная информация;
- b) промаркированы так, чтобы был определен их статус;
- c) защищены от регулировки, повреждения или ухудшения характеристик вследствие износа, которые могут сделать недействительными статус и последующие результаты измерений.

Организация должна определять, есть ли основания сомневаться в достоверности предыдущих результатов измерений после выявления неисправности средства измерения, и предпринимать соответствующие действия в случае необходимости.

7.1.6 База знаний организации

Организация должна определять базу знаний, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продуктов и услуг.

Эта база знаний должна поддерживаться в актуальном состоянии и быть доступна для расширения при необходимости.

В случае меняющихся потребностей и тенденций, организация должна применять свою накопленную базу знаний и выяснять, каким путем она может приобрести или получить доступ к необходимой дополнительной информации и требуемым обновлениям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 База знаний организации – это знания, специфичные для организации; они, как правило, имеют своим источником накопленный опыт. Это информация, которая используется и представляется в общее пользование для достижения целей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 База знаний организации может базироваться на:

- a) внутренних источниках (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; изученный опыт неудачных и удачных проектов; фиксация и обращение в общее пользование недокументированных знаний и опыта; результаты улучшений в процессах, продуктах и услугах);
- b) внешних источниках (например, стандарты; научное сообщество; конференции, знания, полученные от потребителей или внешних поставщиков).

7.2 Компетентность

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность сотрудника (сотрудников), выполняющего под своим контролем работу, которая влияет на функционирование и результативность системы менеджмента качества;
- b) гарантировать, что эти лица компетентны в силу соответствующего образования, подготовки или опыта;
- c) там, где это возможно, предпринимать меры для обеспечения необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых мер;
- d) сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельства компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможные действия могут включать, например, проведение обучения, наставничество или перемещение работающих сотрудников; или прием новых либо привлечение по контракту компетентных специалистов.

7.3 Осведомленность

Организация должна гарантировать, что персонал, выполняющий работы в рамках системы управления организации, информирован о:

- a) политике в области качества;
- b) соответствующих целях в области качества;
- c) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения качества выполнения работ;
- d) последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Коммуникации

Организация должна определять внутренние и внешние коммуникации, существенные для системы менеджмента качества, включая:

- a) на какой предмет обмениваться информацией;
- b) когда обмениваться информацией;
- c) с кем обмениваться информацией;
- d) как обмениваться информацией;
- e) кто обменивается информацией.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

- a) документированную информацию, требуемую настоящим Международным стандартом;
- b) документированную информацию, признанную организацией необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Объем документированной информации системы менеджмента качества может отличаться в разных организациях в силу:

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

7.5.2 Создание и обновление

Создавая и обновляя документированную информацию организация должна обеспечить соответствующие:

- a) идентификацию и выходные данные (например, название, дата, автор или ссылочный номер),
- b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графики) и носитель (например, бумага, электронный вид),
- c) пересмотр и утверждение в целях сохранения пригодности и соответствия.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированной информацией, требуемой системой менеджмента качества и настоящим Международным стандартом, необходимо управлять, чтобы гарантировать:

- a) что она доступна и пригодна для применения там, где и когда она необходима;
- b) что она надлежащим образом защищена (например, от потери конфиденциальности, неправильного применения или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна осуществлять следующие действия, насколько это применимо:

- a) рассылать, обеспечивать доступ, выдачу и применение,
- b) хранить и сохранять в надлежащем состоянии, включая сохранение читаемости,
- c) контролировать изменения (например, контроль версий),
- d) устанавливать срок хранения и методы уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, признанная организацией необходимой для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть идентифицирована соответствующим образом и управляться.

Документированная информация, сохраненная как свидетельство соответствия, должна быть защищена от непреднамеренных изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «доступ» может подразумевать решение относительно разрешения только просматривать документированную информацию или разрешения и полномочий просматривать и изменять документированную информацию.

8 Функционирование

8.1 Оперативное планирование и управление

Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами (см. 4.4), необходимыми для обеспечения соответствия требованиям при поставке продуктов и услуг, а также выполнять действия, определенные в разделе 6, посредством:

- a) определения требований к продуктам и услугам;
- b) установления критериев для,
 - 1) процессов;
 - 2) приемки продуктов и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продуктам и услугам;
- d) управления процессами в соответствии с этими критериями;
- e) определения и сохранения документированной информации в объеме, необходимом:
 - 1) для обеспечения уверенности, что процессы были выполнены, как запланировано;
 - 2) для демонстрации соответствия продуктов и услуг требованиям к ним.

Результат подобного планирования должен быть в форме, подходящей для деятельности организации. Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, принимая меры для снижения любого отрицательного эффекта, если необходимо.

Организация должна гарантировать, что переданные на сторону процессы выполняются в управляемых условиях (см. 8.4).

8.2 Требования к продуктам и услугам

8.2.1 Связь с потребителем

Коммуникации с потребителями должны включать:

- a) обеспечение информацией, относящейся к продуктам и услугам;
- b) управление запросами, контрактами или заказами, включая изменения;
- c) получением мнений и отзывов потребителей, относящихся к продуктам и услугам, включая претензии потребителей;
- d) обращение с собственностью потребителя или управление ею;
- e) установление особых требований к действиям в непредвиденных обстоятельствах, если необходимо.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

При определении требований к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям, организация должна гарантировать, что

- a) требования к продуктам и услугам определены, включая:
 - 1) любые действующие законодательные и нормативные требования;
 - 2) те, которые признаны необходимыми организацией;
- b) организация может выполнить требования к предлагаемым продуктам и услугам.

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна гарантировать, что она обладает способностью выполнять требования к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям. Организация должна проводить анализ до принятия обязательств по поставке продуктов и услуг потребителю, чтобы учесть:

- a) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и действиям после поставки;
- b) требования, не сформулированные потребителем, но необходимые для указанного или предполагаемого применения, если оно известно;
- c) требования, установленные организацией;
- d) законодательные и нормативные требования, действующие в отношении продуктов и услуг.

Организация должна гарантировать, что по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных, приняты решения.

Требования потребителей должны быть подтверждены организацией до их принятия, если потребитель не представил эти требования документально оформленными.

ПРИМЕЧАНИЕ В ряде случаев, таких как интернет-продажи, нерационально проводить анализ в полном объеме для каждого заказа. Вместо этого анализ может касаться существенной информации о продукции, такой, которая содержится в каталогах.

8.2.3.2 Организация должна сохранять документированную информацию в той мере, насколько это применимо:

- a) о результатах анализа;
- b) о любых новых требованиях к продуктам и услугам.

8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам

Организация должна гарантировать, что в соответствующую документированную информацию вносятся изменения и что соответствующие лица ознакомлены с измененными требованиями, когда требования к продуктам и услугам изменяются.

8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна установить, выполнять и поддерживать процесс проектирования и разработки, который обеспечивает последующее производство продуктов и услуг.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления для проектирования и разработки организация должна принимать во внимание:

- a) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- b) требуемые этапы процесса, включая соответствующий анализ результатов проектирования и разработки;
- c) требуемые проверки соответствия и подтверждения пригодности результатов проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия, связанные с процессом проектирования и разработки;
- e) потребности во внутренних и внешних ресурсах для процесса проектирования и разработки;
- f) потребность в управлении взаимодействиями лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость в привлечении потребителей и пользователей к процессу проектирования и разработки;
- h) требования к последующему производству продуктов и услуг;
- i) ожидаемый уровень контроля потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами процесса проектирования и разработки;
- j) документированную информацию, необходимую для демонстрации того, что требования к результатам проектирования и разработки были выполнены.

8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки

Организация должна определять требования, существенные для конкретного вида продуктов и услуг, которые должны быть спроектированы и разработаны. Организация должна принять во внимание:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) информацию, полученную в ходе ранее выполненных подобных работ по проектированию и разработке;
- c) законодательные и нормативные требования;
- d) стандарты или своды правил, которые организация обязалась выполнять;
- e) потенциальные последствия неудачи в силу особенностей продуктов и услуг.

Исходные данные должны соответствовать целям проектирования и разработки, быть полными и однозначными.

Противоречия в исходных данных должны быть разрешены.

Организация должна сохранять документированную информацию с исходными данными для проектирования и разработки.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления в процессе проектирования и разработки, которые должны гарантировать, что:

- a) результаты, которые должны быть получены, определены;
- b) проводился анализ для оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- c) проводилась проверка для подтверждения, что результаты проектирования и разработки соответствуют исходным требованиям;
- d) проводилось подтверждение пригодности для подтверждения того, что конечные продукты и услуги удовлетворяют требованиям, связанные с конкретным применением или предполагаемым использованием;
- e) предпринимались любые необходимые действия по проблемам, выявленным в ходе анализа, проверки соответствия или подтверждения пригодности;
- f) документированная информация об этих действиях сохранена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ, проверка соответствия и подтверждение пригодности результатов проектирования и разработки имеют ясные цели. Они могут проводиться отдельно или в любом сочетании, насколько это соответствует продуктам и услугам организации.

8.3.5 Результаты проектирования и разработки

Организация должна гарантировать, что результаты проектирования и разработки:

- a) соответствуют исходным требованиям;
- b) пригодны для последующих процессов производства продукции и услуг;
- c) включают непосредственно или содержат ссылки на требования по мониторингу и измерениям, насколько это применимо, и критерии приемки;
- d) определяют характеристики продуктов и услуг, которые существенны с точки зрения их предполагаемого применения, их безопасности и правильного применения.

Организация должна сохранять результаты процесса проектирования и разработки в форме документированной информации.

8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки

Организация должна выявлять, анализировать и управлять изменениями, сделанными в ходе проектирования и разработки продуктов и услуг или после его завершения, в объеме, гарантирующем отсутствие негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию:

- a) об изменениях в ходе проектирования и разработки;
- b) о результатах анализа;
- c) о санкционировании изменений;
- d) о действиях, предпринятых для предупреждения негативного влияния.

8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами

8.4.1 Общие положения

Организация должна гарантировать, что процессы, продукты и услуги, соответствуют требованиям.

Организация должна определять средства управления, которые должны применяться к извне поставляемым процессам, продуктам и услугам в тех случаях, когда:

- a) поставляемые внешним поставщиком продукты и услуги входят составной частью в производимые самой организацией продукты и услуги;
- b) продукты и услуги поставляются внешним поставщиком непосредственно потребителю от имени организации;
- c) процесс или часть процесса выполняется внешним поставщиком по решению организации.

Организация должна установить и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, основанные на их способности выполнять процессы или производить продукты и услуги в соответствии с требованиями.

Организация должна сохранять документированную информацию об этих действиях, а также любых необходимых действиях, вытекающих из оценки поставщиков.

8.4.2 Тип и степень контроля внешних поставок

Организация должна гарантировать, что извне поставляемые процессы, продукты и услуги не оказывают негативного влияния на способность организации постоянно поставлять соответствующие продукты и услуги своим потребителям.

Организация должна:

- a) гарантировать, что извне поставляемые процессы находятся под контролем ее системы менеджмента качества;
- b) определять средства управления, которые она предполагает применять как к внешним поставщикам, так и к конечному результату;
- c) принимать во внимание:
 - 1) потенциальное влияние извне поставляемых процессов, продуктов и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя, а также действующие законодательные и нормативные требования;
 - 2) результативность средств управления, применяемых к внешнему поставщику.
- d) определять операции проверки или иные действия, необходимые для того, чтобы гарантировать, что извне поставляемые процессы, продукты и услуги удовлетворяют требованиям.

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Организация должна гарантировать адекватность требований до их передачи внешнему поставщику.

Организация должна сообщить внешнему поставщику свои требования к:

- a) процессам, продуктам и услугам, которые должны быть поставлены;
- b) одобрению:
 - 1) продуктов и услуг;
 - 2) методик, процессов или оборудования;
 - 3) выпуска продуктов и услуг;

- c) компетентности, включая любую необходимую квалификацию персонала;
- d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;
- e) контролю и мониторингу деятельности внешнего поставщика, которые должны быть осуществлены со стороны организации,
- f) действиям по проверке соответствия или подтверждению пригодности, которые организация, или ее потребитель, намеревается выполнить на территории внешнего поставщика.

8.5 Производство продуктов и услуг

8.5.1 Управление производством продуктов и услуг

Организация должна производить продукты и услуги в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

- a) доступность документированной информации, которая определяет:
 - 1) характеристики производимых продуктов и услуг или выполняемых действий;
 - 2) результатов, которые должны быть получены;
- b) доступность и применение соответствующих ресурсов для мониторинга и измерений;
- c) осуществление действий по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для подтверждения, что критерии для контроля процессов или их результатов, а также критерии приемки продуктов и услуг выполнены;
- d) использование соответствующей инфраструктуры и среды выполнения процесса,
- e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- f) подтверждение и периодическое повторение подтверждения способности достигать запланированных результатов процессов производства продуктов и услуг в тех случаях, когда конечный результат не может быть проверен на соответствие последующим мониторингом и измерением;
- g) осуществление действий, предотвращающих ошибки человека;
- h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна использовать соответствующие средства для идентификации результатов процессов в тех случаях, когда это необходимо для обеспечения соответствия продуктов и услуг.

Организация должна в течение всего производства идентифицировать статус результатов процессов с учетом требований к мониторингу и измерениям.

Организация должна управлять уникальной идентификацией результатов процессов в тех случаях, когда прослеживаемость является требованием, и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация должна проявлять заботу о собственности, принадлежащей потребителям или внешним поставщикам, пока она находится под контролем организации или используется ею.

Организация должна определять, проверять, защищать и сохранять собственность потребителя или внешних поставщиков, предоставленную для включения ее в продукты или услуги.

Если собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам, потеряна, повреждена или признана непригодной для применения, организация должна сообщить об этом пользователю или внешнему поставщику, зафиксировав происшедшее в форме документированной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструментарий и оборудование, здания, интеллектуальную собственность и персональные данные.

8.5.4 Сохранность

Организация должна обеспечивать сохранность результатов процесса в ходе производства продуктов и услуг в той степени, которая необходима для гарантии соответствия требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ Действия по обеспечению сохранности могут включать в себя идентификацию, обработку, контроль загрязнения, упаковку, хранение, передачу или транспортировку, и защиту.

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна выполнять требования к действиям после поставки, связанным с продуктами и услугами.

При определении требуемого объема действий после поставки, организация должна принять во внимание:

- a) законодательные и нормативные требования.
- b) возможные нежелательные последствия, связанные с продуктами и услугами;
- c) характер, применение и предполагаемый срок годности продуктов и период действия услуги;
- d) требования потребителя;
- e) данные обратной связи с потребителями.

ПРИМЕЧАНИЕ Действия после поставки могут включать в себя действия по обеспечению гарантии, контрактных обязательств, таких как техническое обслуживание, а также дополнительные услуги, такие как утилизация или окончательное уничтожение.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать и управлять изменениями в производстве продуктов и услуг в объеме, необходимом для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию, содержащую результаты анализа изменений, сведения о лицах, разрешивших изменения, а также любых действиях, вытекающих из анализа.

8.6 Выпуск продуктов и услуг

Организация должна осуществлять запланированные мероприятия на соответствующих стадиях для подтверждения того, что требования к продуктам и услугам были выполнены.

Выпуск для потребителя продуктов и услуг не должен осуществляться, пока не завершены успешно запланированные мероприятия или пока поставка не санкционирована уполномоченным лицом и, там, где это применимо, потребителем.

Организация должна сохранять документированную информацию о выпуске продуктов и услуг.

Документированная информация должна включать:

- a) свидетельства соответствия критериям приемки;
- b) информацию, дающую возможность установить лицо (лица), разрешившее выпуск.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна гарантировать, что результаты процессов, которые не соответствуют требованиям, идентифицированы и управляются, чтобы предотвратить их непреднамеренное использование или поставку.

Организация должна предпринять соответствующее действие, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продуктов и услуг. Это должно также применяться к несоответствующим продуктам и услугам, выявленным после поставки продуктов, во время или после оказания услуг.

Организация должна предпринимать в отношении несоответствующих результатов процессов следующие действия (по отдельности или в комбинации):

- a) коррекция,
- b) изоляция, предотвращение передачи далее, возврат и приостановка поставки продуктов и услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение полномочий для приемки с разрешением на отклонение.

Соответствие требованиям должно быть проверено заново после исправления несоответствующих результатов.

8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, которая:

- a) описывает несоответствие;
- b) фиксирует предпринятые действия;
- c) фиксирует сведения о любых полученных разрешениях на отклонения;
- d) указывает на полномочное лицо, принявшее решение по обработке несоответствия.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определять:

- a) что требует мониторинга и измерений;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые, чтобы гарантировать пригодные результаты;
- c) когда мониторинг и измерения должны выполняться;
- d) когда результаты мониторинга и измерений должны анализироваться и оцениваться.

Организация должна оценивать функционирование и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

9.1.2 Удовлетворенность потребителя

Организация должна отслеживать данные, касающиеся восприятия потребителем степени, с которой выполнены его требования и ожидания. Организация должна определить методы для получения, мониторинга и анализа этих данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры мониторинга восприятия потребителей могут включать в себя опросы потребителей, отзывы потребителей о качестве поставленных продуктов и услуг, встречи с потребителями, анализ доли рынка, официальные положительные отзывы, данные по гарантийным требованиям и отчеты дилеров.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученные в результате мониторинга и измерений.

Результаты анализа должны использоваться для того, чтобы оценить:

- a) соответствие продуктов и услуг;
- b) степень удовлетворенности потребителей;
- c) функционирование и результативность системы менеджмента качества;
- d) было ли запланированное успешно выполнено;
- e) результативность предпринятых действий для обработки рисков и реализации возможностей;
- f) работу внешних поставщиков;
- g) необходимость в улучшениях системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированных интервалы времени, чтобы получать информацию о том, что система менеджмента качества;

a) соответствует:

- 1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
 - 2) требованиям настоящего Международного стандарта;
- b) результативно внедрена и функционирует.

9.2.2 Организация должна:

- a) планировать, принимать, выполнять и управлять программой (программами) аудита, включая периодичность их проведения, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности, которые должны учитывать значимость проверяемых процессов, изменения, влияющие на организацию и результаты предыдущих аудитов;
- b) определять критерии и область аудита для каждого аудита;
- c) выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) гарантировать, что результаты аудитов переданы соответствующим руководителям;
- e) принимать необходимую коррекцию и корректирующие действия без неоправданных задержек;
- f) сохранять документированную информацию как свидетельство выполнения программы аудита и его результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Для руководства см. стандарт ISO 19011.

9.3 Анализ менеджмента

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, соответствие и результативность, а также согласованность со стратегическими направлениями развития организации.

9.3.2 Исходные данные для анализа менеджмента

Анализ менеджмента должен планироваться и осуществляться с учетом:

- a) статуса мероприятий, предусмотренных предыдущим анализом;
- b) изменений в состоянии внешних и внутренних факторов, которые важны для системы менеджмента качества;
- c) информации о функционировании и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции в:

- 1) удовлетворенности потребителя и отзывах соответствующих заинтересованных сторон;
- 2) степени, в которой выполняются цели в области качества;
- 3) выполнении процессов и соответствии продуктов и услуг;
- 4) несоответствиях и корректирующих действиях;
- 5) результатах мониторинга и измерений;
- 6) результатах аудитов;
- 7) работе внешних поставщиков;
- d) соответствия ресурсов;
- e) результативности предпринятых действий для обработки рисков и реализации возможностей (см. 6.1);
- f) возможностей для улучшения.

9.3.3 Результаты анализа менеджмента

Результаты анализа менеджмента должны включать решения и действия, связанные с:

- a) возможностями для улучшения;
- b) любой потребностью в изменениях системы менеджмента качества;
- c) потребностью в ресурсах.

Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа менеджмента.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна выявлять и выбирать возможности для улучшения и совершать любые необходимые действия, чтобы выполнить требования потребителей и повысить удовлетворенность потребителя.

Эта должно включать в себя:

- a) улучшение продуктов и услуг с целью удовлетворения требований, включая учет будущих потребностей и ожиданий;
- b) нейтрализацию, предотвращение или снижение нежелательных эффектов;
- c) улучшение функционирования и результативности системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующие действия, постоянное улучшение, кардинальное изменение, инновации и реорганизацию.

10.2 Несоответствие и корректирующее действие

10.2.1 При выявлении несоответствия, включая любые, следующие из претензий, организация должна:

- a) реагировать на несоответствие и, в той мере, насколько применимо:
 - 1) предпринимать действия по управлению несоответствием и его исправлению;
 - 2) предпринимать действия в отношении последствий;
- b) оценивать потребность в действиях по устранению причины (причин) несоответствия с тем, чтобы оно не повторялось или не происходило в другом месте, посредством:
 - 1) анализа несоответствия;
 - 2) определения причин несоответствия;
 - 3) выявления, есть ли подобные несоответствия или могли бы они потенциально произойти;

- c) осуществлять любое необходимое действие;
- d) анализировать результативность всех предпринятых корректирующих действий;
- e) обновлять, если необходимо, информацию о рисках и возможностях, выявленных на этапе планирования;
- f) вносить изменения в систему менеджмента качества, если необходимо.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.2.2 Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство:

- a) характера несоответствий и любых последующих предпринятых мер;
- b) результатов любого корректирующего действия.

10.3 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, соответствие и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна принимать во внимание результаты анализа и оценки, а также результаты анализа менеджмента для определения, есть ли потребности или возможности, которые должны быть реализованы в рамках постоянного улучшения.

Приложение А

(информационное)

Пояснения к новой структуре, терминологии и концепции

А.1 Структура и терминология

Структура разделов (т.е. последовательность разделов) и некоторые термины в этой редакции настоящего Международного Стандарта, в сравнении с предыдущей версией (ISO 9001:2008), были изменены для улучшения совместимости со стандартами на другие системы менеджмента. В настоящем Международном Стандарте нет требования, применимого к структуре и терминологии документированной информации системы менеджмента качества организации. Структура разделов имеет целью дать последовательное изложение требований, нежели служить моделью при документировании политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, может зачастую быть более подходящей для ее пользователей, если она связана как с процессами, выполняемыми в организации, так и информацией, используемой для этих целей. Нет требования для терминов, используемых организацией для установления требований к системе менеджмента качества, быть замененными на термины, используемые в настоящем Международном Стандарте. Организация может выбрать ту терминологию, которая подходит для ее деятельности (например: использовать термины «запись», «документация» или «протоколы» вместо терминов «документированная информация»; или «поставщик», «партнер» или «производитель» вместо «внешний поставщик»).

Таблица А.1 показывает основные отличия в терминологии между этой редакцией настоящего Международного Стандарта и предыдущей редакцией.

Таблица А.1 – Основные отличия в терминологии между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015	ISO 9001:2015
Продукция (Products)	Продукты и услуги (Products and services)
Исключения (Exclusions)	Не используется (Not used) (см. Приложение А.5 с пояснением по применению)
Представитель руководства (Management representative)	Не используется (Not used) (Такого рода ответственность и полномочия назначаются, но нет требования иметь одного представителя руководства)
Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи (Documentation, quality manual, documented procedures, records)	Документированная информация (Documented information)
Рабочая среда (Work environment)	Среда выполнения процессов (Environment for the operation of processes)
Оборудование для мониторинга и измерений (Monitoring and measurement equipment)	Ресурсы для мониторинга и измерений (Monitoring and measurement resources)

А.2 Продукты и услуги

Стандарт ISO 9001:2008 использует термин «product» («продукция»), чтобы охватить все категории производимых результатов. Эта редакция настоящего Международного Стандарта использует термин «products and services» («продукты и услуги»). Термин «products and services» включает в себя все категории производимых результатов (технические средства, услуги, информационные средства и расходные/перерабатываемые материалы).

Специальное выделение услуг имеет целью подчеркнуть различие между продуктами и услугами в части применения ряда требований. Характерной особенностью услуг является то, что, по крайней мере, какая-то ее часть осуществляется во взаимодействии с потребителем. Это означает, например, что соответствие требованиям не может обязательно быть подтверждено до оказания услуги.

В большинстве случаев термины «продукты» и «услуги» используются вместе. Большинство из того, что организации поставляют потребителям или получают от внешних поставщиков, включает в себя и продукты, и услуги. Например, материальный или нематериальный продукт может иметь связанную с ним услугу или услуга может иметь связанный с ней материальный или нематериальный продукт.

А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Раздел 4.2 устанавливает требования для организации определять заинтересованные стороны, которые значимы для системы менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако раздел 4.2 не подразумевает расширения требований к системе менеджмента качества за пределы области применения настоящего Международного Стандарта. Как определено в области применения, настоящий Международный Стандарт применяется в тех случаях, когда организации необходимо продемонстрировать ее способность постоянно поставлять продукты и услуги, соответствующие требованиям потребителя и действующим законодательным и нормативным требованиям, а также когда она нацелена на повышение удовлетворенности потребителя.

Нет требования к организации в настоящем Международном Стандарте принимать во внимание заинтересованные стороны, которые отнесены организацией к категории незначимых для ее системы менеджмента качества. И организация сама решает, являются ли конкретные требования соответствующей заинтересованной стороны значимыми для ее системы менеджмента качества.

А.4 Подход, основанный на оценке рисков

Концепция мышления, основанного на оценке рисков, присутствовала и в предыдущих версиях настоящего Международного Стандарта, например, в требованиях к планированию, анализу и улучшению. Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к организации установить ее контекст (см. 4.1) и определить риски, как основу для планирования (см. 6.1). Это отражает применение мышления, основанного на рисках, к планированию и выполнению процессов системы менеджмента качества (см. 4.4) и будет полезно при определении объема документированной информации.

Одно из ключевых назначений системы менеджмента качества – действовать как инструмент предупреждения. Поэтому настоящий Международный Стандарт не содержит отдельного раздела или подраздела по предупреждающим действиям. Концепция предупреждающих действий реализована посредством применения мышления, основанного на оценке рисков, к формулированию требований системы менеджмента качества.

Мышление, основанное на оценке рисков, использованное в настоящем Международном Стандарте, способствовало некоторому снижению числа директивных требований и замены их требованиями, основанными на показателях. Это повысило гибкость по сравнению с ISO 9001:2008 в требованиях к процессам, документированной информации и обязанностям в организации.

Хотя 6.1 устанавливает, что организация должна планировать действия по обработке рисков, нет требования по применению формальных методов управления рисками или наличия документированного процесса управления рисками. Организации могут сами решать, разрабатывать им или нет более широкую методологию управления рисками, нежели это требуется настоящим Международным Стандартом, например, применение других руководств или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества имеют равный уровень риска в части способности организации достигать ее цели и влияние неопределенности разное для разных организаций. В силу требований раздела 6.1 организация несет ответственность за следование мышлению, основанному на оценке рисков, а также за действия по обработке рисков, включая решение, сохранять или нет документированную информацию, как свидетельство определения рисков.

А.5 Применимость

Настоящий Международный Стандарт более не содержит ссылок на «исключения» при определении применимости его требований к системе менеджмента качества организации. Тем не менее, организация может анализировать применимость требований в связи с ее размером, принятой моделью управления, диапазоном ее деятельности и природой рисков и возможностей, с которыми она сталкивается.

Требования к применимости установлены в разделе 4.3, определяющий условия, при которых организация может принять решение, что то или иное требование не может быть применено к какому-либо процессу в рамках области действия системы менеджмента качества. Организация может принять такое решение о том, что какое-то требование не применимо, только если это решение не приводит к неспособности обеспечить соответствие продуктов и услуг.

А.6 Документированная информация

В рамках согласования с другими стандартами на системы менеджмента общий раздел «Документированная информация» был принят без существенных изменений или дополнений (см. 7.5). Там, где это было необходимо, текст других разделов настоящего Международного Стандарта был приведен в соответствие с этими требованиями. Соответственно, термин «документированная информация» применяется во всех требованиях к документации. Там, где в ISO 9001:2008 использовались специальные термины, такие как «документ» или «документированные процедуры», «руководство по качеству» или «план по качеству», в настоящем Международном Стандарте выражено требованиями «управлять документированной информацией».

Там, где в ISO 9001:2008 использовался термин «записи» для обозначения документов, необходимых для обеспечения свидетельств соответствия требованиям, сейчас это выражено как требование «сохранять документированную информацию». Организация несет ответственность за определение, какую документированную информацию необходимо сохранять, какой период времени и на каких носителях она должна сохраняться.

Требование «управлять» документированной информацией не исключает возможности того, что организации может также быть необходимым и «сохранять» эту же документированную информацию для конкретных целей, например, хранить предыдущие версии.

Там, где настоящий Международный Стандарт использует термин «информация» вместо «документированная информация» (например, в 4.1: «Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах»), это не означает требования, что эта информация должна быть документирована. В этих ситуациях организация сама может решать, является ли управление документированной информацией необходимым либо применимым или нет.

А.7 База знаний организации

В разделе 7.1.6 настоящего Международного Стандарта устанавливается необходимость определять и управлять знаниями, имеющимися в организации с тем, чтобы гарантировать управление своими процессами и то, что она может обеспечивать соответствие продуктов и услуг. Требования, относящиеся к корпоративной базе знаний были введены в целях:

- а) защиты организации от потери знаний, например,
 - при смене персонала;
 - при отказе фиксировать или делиться информацией;
- б) мотивации организации к получению знаний, например,
 - изучением опыта;
 - обучением;
 - бенчмаркингом.

А.8 Управление поставляемыми извне продуктами и услугами

Раздел 8.4 относится ко всем формам поставляемых извне процессов, продуктов и услуг, например, через:

- а) закупки у поставщика;
- б) соглашения с ассоциированной компанией;
- в) передачу процессов на аутсорсинг внешнему поставщику.

Аутсорсинг всегда имеет существенную особенность услуги, так как с ним будет связана хотя бы одна работа, выполнение которой потребует взаимодействия поставщика и организации.

Средства управления, требуемые для внешних поставок, могут быть сильно различаться в зависимости от характера процессов, продуктов и услуг. Организация может применять мышление, основанное на оценке рисков, для определения типа и объема средств управления, применяемых в отношении конкретных внешних поставщиков или поставляемых извне процессов, продуктов и услуг.

Приложение В

(Информационное)

Другие Международные стандарты на системы менеджмента и системы менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176

Международные стандарты, описанные в этом приложении, были разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 176 для обеспечения поддержки организациям, которые применяют настоящий Международный Стандарт, и для рекомендаций тем организациям, которые выбрали движение за пределы требований этого стандарта. Рекомендации или требования, содержащиеся в этих документах, указанных в данном приложении, не дополняют или изменяют требования настоящего Международного Стандарта.

Таблица В.1 показывает отношение между этими стандартами и соответствующими разделами настоящего Международного Стандарта.

Это приложение не включает ссылки на стандарты для систем менеджмента качества в конкретных отраслях, разработанные ИСО/ТК 176.

Настоящий Международный Стандарт является одним из трех основных стандартов, разработанных ИСО/ТК 176.

- ISO 9000 *Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь* обеспечивает фундаментальную основу для правильного понимания и применения настоящего Международного Стандарта. Принципы менеджмента качества детально описаны в ISO 9000 и учтены при разработке настоящего Международного Стандарта. Эти принципы сами по себе не являются требованиями, но они образуют основу требований, устанавливаемых настоящим Международным Стандартом. ISO 9000 также содержит термины, определения и концепции, использованные в настоящем Международном Стандарте.

- ISO 9001 (настоящий Международный Стандарт) устанавливает требования, нацеленные, в первую очередь, на создание доверия к продуктам и услугам, поставляемым организацией и, тем самым, повышение удовлетворенности потребителей. При его правильном применении можно также ожидать получения организацией и других преимуществ, таких как улучшенные внутренние коммуникации, лучшее понимание и управление процессами организации.

- ISO 9004 *Управление организацией для достижения устойчивого успеха – Подход с точки зрения менеджмента качества* дает рекомендации организациям, которые выбрали движение за пределы требований настоящего Международного Стандарта, чтобы поставить более широкие задачи, что может вести к улучшению деятельности организации в целом. ISO 9004 включает в себя рекомендации по методике самооценки, чтобы дать возможность организации выявить уровень зрелости ее системы менеджмента качества.

Международные стандарты, перечисленные ниже, могут оказать помощь организациям в тех случаях, когда они разрабатывают свои системы менеджмента качества или ищут улучшения в них, их процессах или их показателях.

- ISO 10001 *Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителя – Руководство по этическим нормам* содержит рекомендации организациям для определения того, что их нормы, относящиеся к удовлетворенности потребителя, соответствуют потребностям и ожиданиям потребителей. Использование стандарта может повысить доверие потребителя к организации и улучшить понимание потребителем, чего можно ожидать от организации, тем самым, снижая вероятность недоразумений и претензий.

- ISO 10002 *Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителя – Руководство по управлению претензиями* содержит рекомендации по управлению претензиями за счет выявления и удовлетворения потребностей и ожиданий заявителей и разрешения любых полученных претензий. Стандарт ISO 10002 обеспечивает открытый, результативный и легкий в использовании процесс, включающий обучение персонала. Он также подходит как руководство для малого бизнеса.
- ISO 10003 *Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителя – Руководство по урегулированию внешних споров* содержит рекомендации по результативному и эффективному разрешению споров с внешними сторонами по претензиям, связанным с продукцией. Урегулирование споров дает возможность прийти к согласию, когда организация не приняла удовлетворительного решения по претензии внутри себя. Большинство претензий может быть разрешено успешно в рамках организации без необходимости прибегать к процедурам, связанным с противостоянием сторон.
- ISO 10004 *Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителя – Руководство по мониторингу и измерению удовлетворенности потребителя* содержит рекомендации для деятельности в области повышения удовлетворенности потребителей и определения возможностей для улучшения продукции, процессов и характеристик, которые представляют ценность для потребителей. Такие действия могут усилить лояльность потребителей и помочь сохранить их.
- ISO 10005 *Системы менеджмента качества – Руководящие указания по планам качества* содержит рекомендации по созданию и использованию планов качества как средства связи требований к процессу, продукции, проекту или контракту с рабочими процедурами, которые обеспечивают производство продукции. Преимущества от разработки плана качества состоят в том, что повышается уверенность, что требования будут выполнены, что процессы находятся в управляемом состоянии, и в мотивации, которую все это может дать тем, кто вовлечен.
- ISO 10006 *Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту качества в проектах* применимы к проектам от малых до крупных, от простых до сложных, от отдельных проектов до части портфеля проектов. Стандарт ISO 10006 предназначен для применения лицами, осуществляющими управление проектами, и кто должен гарантировать, что их организация применяет методы, предлагаемые семейством стандартов ISO на системы менеджмента качества.
- ISO 10007 *Системы менеджмента качества – Руководство по управлению конфигурациями* служит для помощи организациям, применяющим управление конфигурациями в технической и административной сфере на протяжении всего жизненного цикла продукции. Управление конфигурациями может быть использовано для выполнения требований, связанных с идентификацией и прослеживаемостью, установленных в настоящем Международном Стандарте.
- ISO 10008 *Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителя – Руководство по электронным коммерческим операциям в сфере B2C* дает рекомендации, каким образом организация может внедрить результативную и эффективную систему электронных коммерческих операций в сфере B2C и, тем самым, заложить основу для повышения доверия к системе со стороны потребителя, повысить способность организаций удовлетворить потребителей и помочь снизить число претензий и споров.
- ISO 10012 *Системы менеджмента качества – Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию* дает рекомендации по управлению процессами измерений и метрологическому подтверждению пригодности измерительного оборудования, используемого для поддержания и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Стандарт ISO 10012 устанавливает критерии к системе управления измерениями с точки зрения менеджмента качества для того, чтобы гарантировать выполнение метрологических требований.

- ISO/TR 10013 *Руководство по документированию системы менеджмента* содержит рекомендации по разработке и управлению документацией, необходимой для системы менеджмента качества. ISO/TR 10013 может быть использован для систем управления документацией, отличающихся от задаваемых стандартами ISO по системам менеджмента качества, например, для систем экологического менеджмента или систем менеджмента безопасности.

- ISO 10014 *Менеджмент качества – Руководство для достижения финансовых и экономических преимуществ* адресовано высшему менеджменту. Оно содержит рекомендации для достижения финансовых и экономических преимуществ за счет применения принципов менеджмента качества. Оно помогает в применении принципов менеджмента и в выборе методов и средств, которые позволяют организации достигнуть устойчивого успеха.

- ISO 10015 *Менеджмент качества – Руководящие указания по обучению* дает рекомендации, связанные с обучением, призванные помочь организации. ISO 10015 может применяться всякий раз, когда нужна методическая помощь в интерпретации терминов «образование» и «обучение» в рамках стандартов ISO на системы менеджмента качества. Любое упоминание «обучения» (training) включает в себя все виды образования и обучения.

- ISO/TR 10017 *Руководство по статистическим методам для ISO 9001:2000* описывает статистические методы, связанные с вариабельностью, которая может наблюдаться в протекании процессов и в их результатах даже при явном постоянстве условий. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные при принятии решений, и, тем самым, способствовать постоянному улучшению качества продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителя.

- ISO 10018 *Менеджмент качества – Руководство по вовлечению и компетентности персонала* содержит рекомендации, которые направлены на вовлечение и компетентность персонала. Система менеджмента качества зависит от степени заинтересованности компетентных сотрудников и от того, насколько они включены в деятельность организации. Критически важно выявлять, развивать и оценивать требуемые знания, навыки, социальную и производственную среду.

- ISO 10019 *Руководство по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг* дает рекомендации по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг. Оно содержит указания в части процесса оценки компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность, что потребности и ожидания организации, связанные с услугами консультантов, будут выполнены.

- ISO 19011 *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента* содержат рекомендации по управлению программой аудита, планированию и проведению аудитов систем менеджмента, а также по компетентности и оценке аудиторов и аудиторских групп. ISO 19011 предназначен для применения аудиторами, организациями, внедряющими системы менеджмента, а также организациями, которым необходимо проводить аудиты систем менеджмента.