

**Общие требования
к СМК в
соответствии с
международным
стандартом
ISO 9001:2015**

Тема 3

ПЛАН ЛЕКЦИИ

- Структура СТБ ISO 9001:2015.
- Характеристика разделов СТБ ISO 9001:2015.

ISO/IEC Directives

Part 1. Consolidated ISO Supplement

Назначение директивы:

- ❖ Определяет требования к нормативным документам на системы управления;
- ❖ Устанавливает новый, единый стандарт для структуры систем управления.

«Структура высокого уровня»:

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. Контекст организации;
5. Лидерство;
6. Планирование;
7. Обеспечивающие средства (поддержка);
8. Организация функционирования (деятельность);
9. Оценка результатов;
10. Улучшение.

Схема процессного подхода



Структура СТБ ISO 9001:2015

СТРУКТУРА СТБ ISO 9001:2008

Введение

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. **Контекст организации;**
5. **Лидерство;**
6. **Планирование;**
7. **Поддержка;**
8. **Операционная деятельность;**
9. **Оценивание пригодности;**
10. **Улучшение.**

Приложения.

5. Лидерство. Обязательства

- **Высшее руководство должно продемонстрировать свое лидерство и приверженность системе менеджмента качества посредством:**



Доцент кафедры ФХМСП БГТУ Шачек Т.М.

Лидерство

```
graph TD; A[Лидерство] --> B[1. Принятия на себя ответственности за результативность СМК]; A --> C[2. Обеспечения того, что в рамках СМК установлены политика и цели в области качества, которые согласованы с контекстом и стратегическими направлениями организации]; A --> D[3. Обеспечения того, что требования СМК были интегрированы в бизнес-процессы организации]; A --> E[4. Поддержки применения процессного подхода и риск-ориентированного мышления]; A --> F[5. Обеспечения наличия ресурсов, необходимых для СМК]; A --> B; B --> C; C --> D; D --> E; E --> F;
```

1. Принятия на себя ответственности за **результативность СМК**

2. Обеспечения того, что в рамках СМК установлены **политика и цели в области качества**, которые согласованы с контекстом и стратегическими направлениями организации

3. Обеспечения того, что требования СМК были интегрированы в **бизнес-процессы** организации

4. Поддержки применения **процессного подхода и риск-ориентированного мышления**

5. Обеспечения наличия **ресурсов**, необходимых для СМК

Лидерство

6. Распространения в организации понимания важности **результативного менеджмента качества** и соответствия требованиям СМК

7. Обеспечения того, чтобы СМК получала желаемые результаты

8. Вовлечения, направления и поддержки лиц, способствующих результативности СМК

9. Поддержки **улучшений**

10. Поддержки соответствующих должностных лиц в демонстрации ими **лидерства** в их зоне ответственности

5. Лидерство. Ориентация на потребителя

Ориентация на потребителя

Этот принцип реализуется, если:

- ✓ организация понимает весь спектр требований и ожиданий потребителей в отношении своей продукции;
- ✓ эти требования и ожидания доводятся до исполнителей, участвующих в создании продукции;
- ✓ организация анализирует степень удовлетворенности своих потребителей;
- ✓ организовано взаимодействие с потребителем.



5. Лидерство.

Ориентация на потребителя

5.1.2 Ориентация на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей и посредством обеспечения того, чтобы:

а) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования были выявлены, поняты и постоянно выполнялись;

5. Лидерство.

Ориентация на потребителя

5.1.2 Ориентация на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей и посредством обеспечения того, чтобы:

- b) риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать степень удовлетворенности потребителей, были определены и рассмотрены;
- c) в центре внимания находилось повышение степени удовлетворенности потребителей.

5. Лидерство. Политика в области качества

Это - К Е

Размером:

Политика в области качества должна:

1).....

2).....

3).....

4).....

5).....

5. Лидерство.

Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия для соответствующих ролей были распределены, доведены и понятны в организации.

Высшее руководство должно распределить ответственность и полномочия:

Организационные роли, ответственность и полномочия

1. За обеспечение соответствия СМК требованиям

2. За обеспечение достижения процессами намеченных **ВЫХОДОВ**

3. За предоставление отчетности высшему руководству по **показателям функционирования СМК** и возможностям по улучшению

4. За распространение и поддержку в организации **принципа ориентации на потребителя**

5. За сохранение целостности СМК при **планировании и внесении изменений**

5. Лидерство.

Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий, т.е.



5. Лидерство.

Организационные роли, ответственность и полномочия

7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы лица, работающие под управлением организации, были осведомлены :

- a) о политике в области качества;
- b) о соответствующих целях в области качества;
- c) об их вкладе в обеспечение результативности СМК, включая выгоды от улучшения показателей их деятельности;
- d) о последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.

5. Лидерство.

Организационные роли, ответственность и полномочия

Через назначенных и ответственных должностных лиц обеспечивается информирование персонала Организации по вопросам:

- менеджмента качества,
- целям в области качества,
- о путях достижения поставленных целей,
- о результативности и эффективности процессов, качестве продукции и эффективности функционирования СМК,
- о своей ответственности и полномочиях;
- о важности выполнения требований потребителя.



5. Лидерство.

Организационные роли, ответственность и полномочия

7.4 Коммуникация

Организация должна определить внутреннюю и внешнюю коммуникацию, относящуюся к СМК, включая:

- a) то, **по каким вопросам** будет осуществляться коммуникация;
- b) **когда** будет осуществляться коммуникация;
- c) **с кем** будет осуществляться коммуникация;
- d) **каким образом** будет осуществляться коммуникация;
- e) **кто** будет осуществлять коммуникацию.

7.4. Коммуникация

Внутренний обмен информацией

Как правило в организации разрабатываются процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Должностное лицо определяет

- состав информации и форму доведения ее до персонала;
- соответствующие каналы информирования внутри Организации таким образом, чтобы персонал был осведомлен об эффективности СМК.

7.4. Коммуникация

- В качестве средств информирования может быть использована локальная сеть ПК, электронная почта, доска объявлений, радио и т. д.
- Следует поощрять информирование и обратную связь как средство вовлечения персонала.

СТРУКТУРА СТБ ISO 9001:2008

Введение

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. **Контекст организации;**
5. **Лидерство;**
6. **Планирование;**
7. Поддержка;
8. **Операционная деятельность;**
9. **Оценивание пригодности;**
10. **Улучшение.**

Приложения.

6. Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

При планировании СМК организация должна учитывать факторы, указанные в 4.1, и требования, указанные в 4.2, а также определять **риски и возможности**, в отношении которых необходимы действия по реагированию, чтобы:

- a) обеспечивать уверенность в том, что система менеджмента качества может достигать желаемых результатов;
- b) повышать желательные эффекты;
- c) предотвращать или снижать нежелательные эффекты;
- d) достигать улучшения.

6. Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

Организация должна планировать:

- а) действия по реагированию на эти риски и возможности;
- б) то, как она будет:
 1. интегрировать и внедрять действия в процессы ее СМК (п. 4.4);
 2. оценивать результативность этих действий.

6. Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

Действия, предпринятые в отношении рисков и возможностей, д. б. пропорциональны их потенциальному влиянию на соответствие продукции и услуг.

Примечание 1. Способы обращения с рисками и возможностями могут включать:

- избегание риска, допущение риска с целью достижения возможности;
- устранение источника риска;
- изменение вероятности или последствий риска;
- разделение риска;
- удержание риска путем принятия обоснованного решения.

6. Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

Действия, предпринятые в отношении рисков и возможностей, д. б. пропорциональны их потенциальному влиянию на соответствие продукции и услуг.

Примечание 2. Возможности могут вести к:

- принятию новой практики деятельности;
- освоению новой продукции;
- выходу на новые рынки;
- получению новых клиентов;
- выстраиванию партнерских отношений;
- использованию новой технологии

и другим желаемым и стимулирующим возможностям, обеспечивающим учет потребностей организации или ее потребителей.

6. Планирование

6.2 Цели в области качества



6. Планирование

6.2 Цели в области качества

Цели в области качества должны:

1. **БЫТЬ**
2. **БЫТЬ.....**
3. **Учитывать.....**
4. **Иметь отношение.....**
5. **Подлежать**
6. **..... до**
7. **Пересматриваться....**

6. Планирование

6.2 Цели в области качества

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

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) иметь отношение к обеспечению соответствия продукции и услуг и повышению степени удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу;
- f) доводиться до сведения персонала;
- g) пересматриваться по мере необходимости.

Организация должна поддерживать документированную информацию о целях в области качества в актуальном состоянии.

Цели в области качества

Цели в области качества - это планируемые конкретные и измеримые результаты, которые необходимо достичь в течение установленного периода времени.

*Цели в области качества отвечают на вопрос:
«Чего мы должны достичь в области качества?»*

Пример Целей в области качества (фрагмент)

№ п/п	Цель	Показатель	Единица измерения	Значение за предыдущий период (год)	Целевое значение	Должность лица, ответственного за достижение цели
1.	Повысить уровень удовлетворенности заказчиков качеством предоставляемых услуг	Средний балл по результатам анкетирования заказчиков	Балл (max 10,0)	8,2	8,5	Генеральный директор
2.	Повысить качество СМР	Отношение общего количества работ, принятых без замечаний к качеству работ (от заказчика, технадзора и/или проектной организации) (в шт.) к общему количеству сданных работ (в шт.)	%	96	100	Директор филиала
3.	Обеспечить соблюдение сроков поставки МТР	Отношение исполненных в срок поставок МТР (в ед.) к общему количеству поставок МТР (в ед.)	%	97	100	Заместитель генерального директора



6. Планирование

6.2 Цели в области качества

При планировании целей в области качества организация должна определить:

1. **Что**.....
2. **Какие**
3. **Кто**.....
4. **Когда**.....
5. **Каким образом**.....

6. Планирование

6.3 Планирование изменений

В тех случаях, когда организация выявляет необходимость в изменениях СМК, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (п. 4.4).

Организация должна учесть:

- a) **цели изменений и их потенциальные последствия;**
- b) **сохранения целостности СМК;**
- c) **наличие ресурсов;**
- d) **распределение или перераспределение ответственности и полномочий.**

СТРУКТУРА СТБ ISO 9001:2008

Введение

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. **Контекст организации;**
5. **Лидерство;**
6. **Планирование;**
7. **Поддержка;**
8. **Операционная деятельность;**
9. **Оценивание пригодности;**
10. **Улучшение.**

Приложения.