

Тема № 3. (1.1.2 і 1.2.1)

Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку. Побудова системи управління якістю згідно стандартів ISO. Базові моделі систем управління якістю. Основні елементи системи якості.

3.1 Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку.

3.1.1 Схema розвитку уявлень про процесний підхід за В.В. Репіним

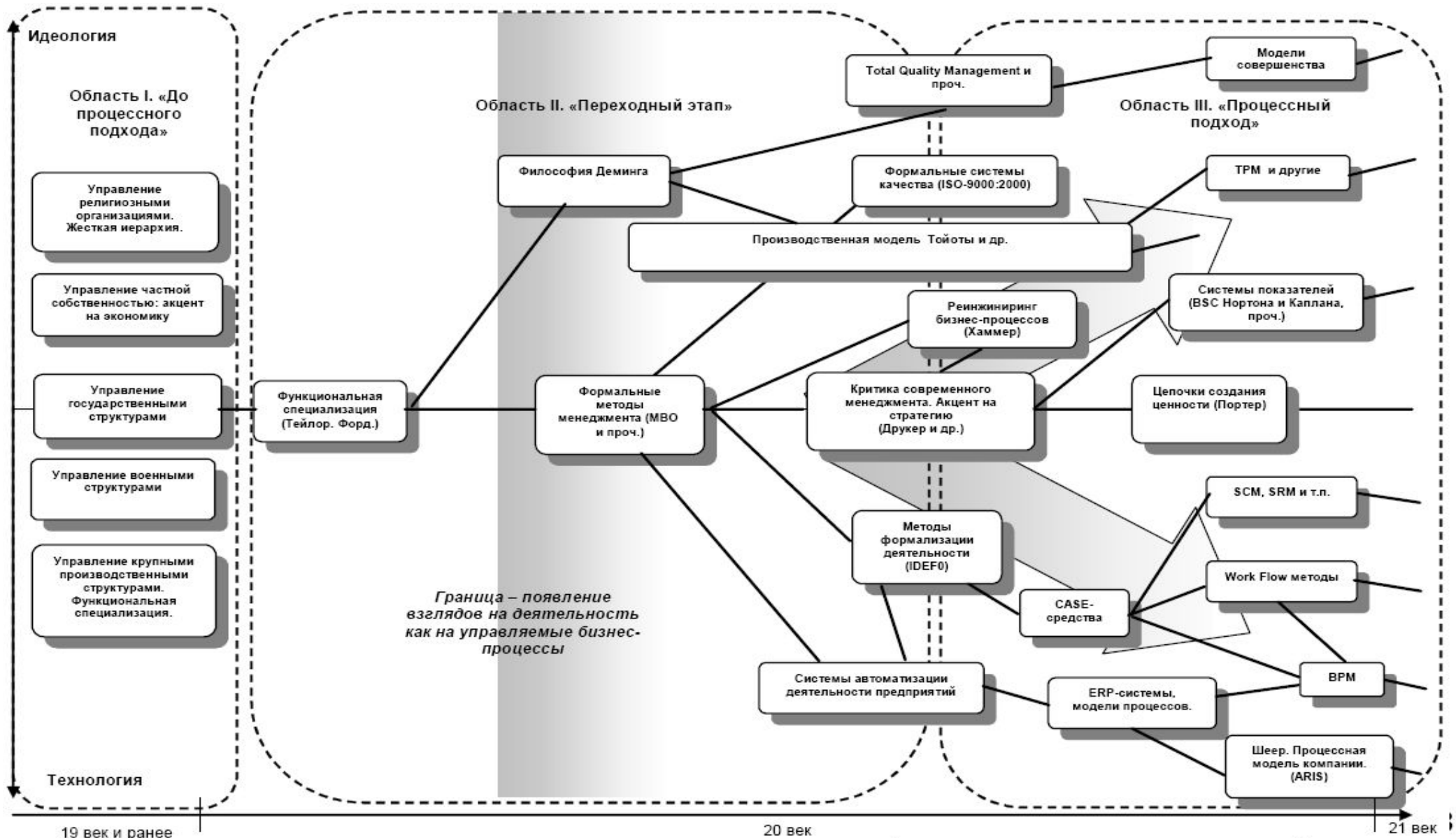


Рисунок 1.1. Эволюция развития взглядов на процессный подход к управлению

Розвиток систем якості у СРСР ¹⁰

	1	2	3	4	5
Назва системи	Дата та місце розробки	Сутність системи	Критерій управління	Об'єкт управління	Сфера застосування
БІП (бездефектное изготовление продукции)	1995 р. Саратов	Чітке виконання технологічних операцій	Окремий: відповідність якості результатів праці вимогам НТД Загальний: відсоток продукції зданої з першого разу	Якість праці окремого виконавця Якість праці колективу через якість праці окремого виконавця	Виробництво
СБТ (система бездефектного труда)	1961 р. Львів	Високий рівень виконання операцій всіма співробітниками	Окремий: відповідність якості результатів праці встановленим вимогам Загальний: коефіцієнт якості праці	Якість окремого виконавця Якість праці колективу через якість праці окремого виконавця	Будь-яка стадія життєвого циклу продукції
КАНАРСПИ (качество, надежность, ресурс с первых изделий)	1958 р. Горький	Високий рівень конструкторської та технологічної готовності виробництва	Відповідність перших промислових виробів встановленим вимогам	Якість виробів та якість праці колективу	Проектування, технологічне підготовка виробництва, виробництва
НОРМ (научная организация труда по увеличению моторесурса)	1964 р. Ярославль	Підвищення технічного рівня та якості виробів	Відповідність рівня моторесурсу запланованому значенню за загального планування	Якість виробів та якість праці колективу	Життєвий цикл продукції
КСУКП (комплексной системы управления качеством продукции предприятия)	1975 р. Львів	Управління якістю на основі стандартизації	Відповідність якості продукції найвищим досягненням науки та техніки	Якість виробів та якість праці колективу	Життєвий цикл продукції
КСПЭП и КР (комплексные системы повышения эффективности производства и качества работы)					
КСУКП и ЭИР (комплексная система управления качеством продукции и эффективным использованием ресурсов)	1980 р. Дніпропетровськ, Краснодар	Управління якістю продукції та ефективністю виробництва	Ефективність виробництва, через підвищення якості	Якість продукції, економічні показники підприємства	Життєвий цикл продукції
КСПЭП (комплексная система повышения эффективности производства)	-	-	-	-	-

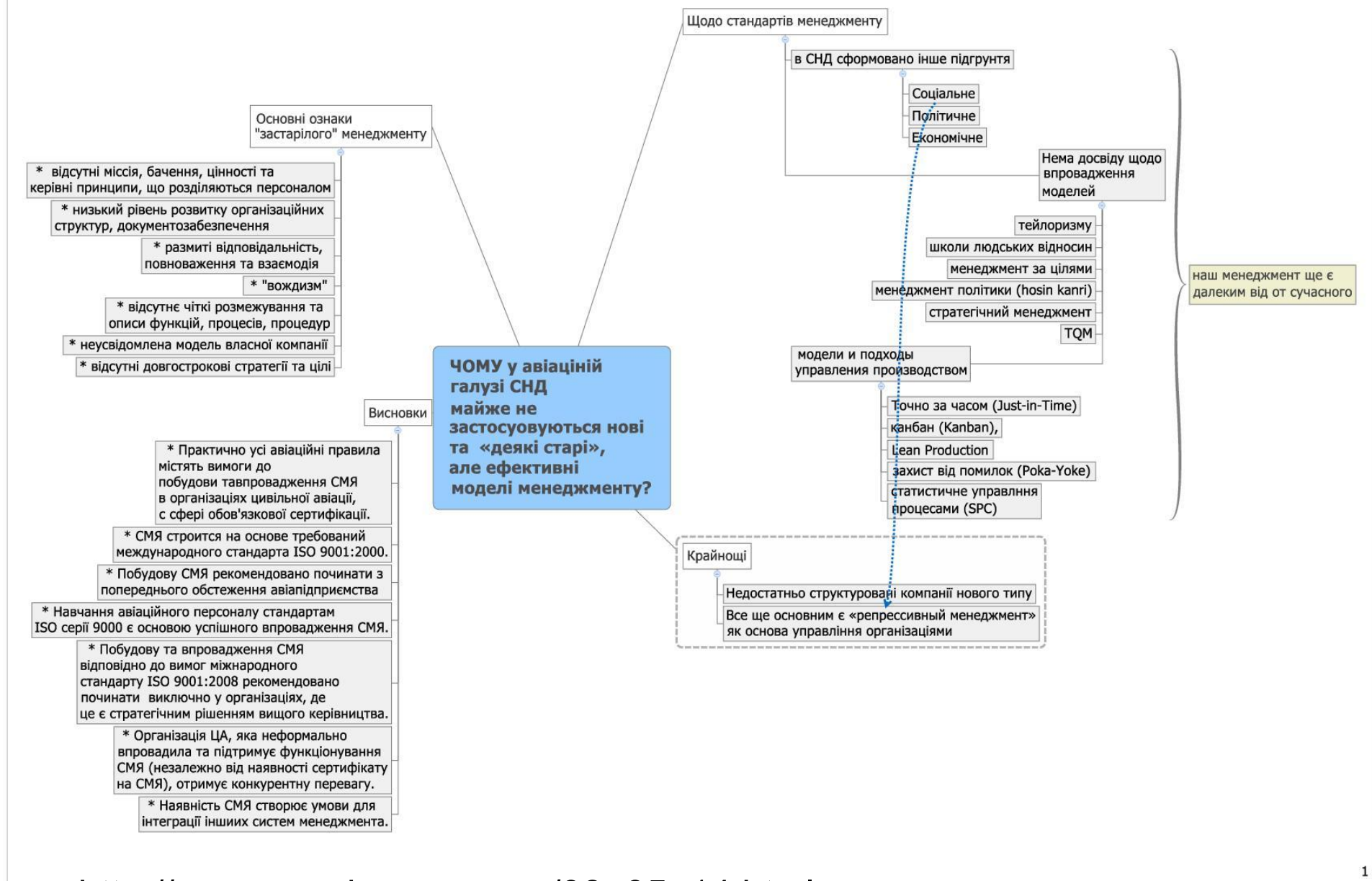
Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: Учебное пособие. - Спб.: Питер, 2008. - 560 с.: ил.

3.1.3. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку.

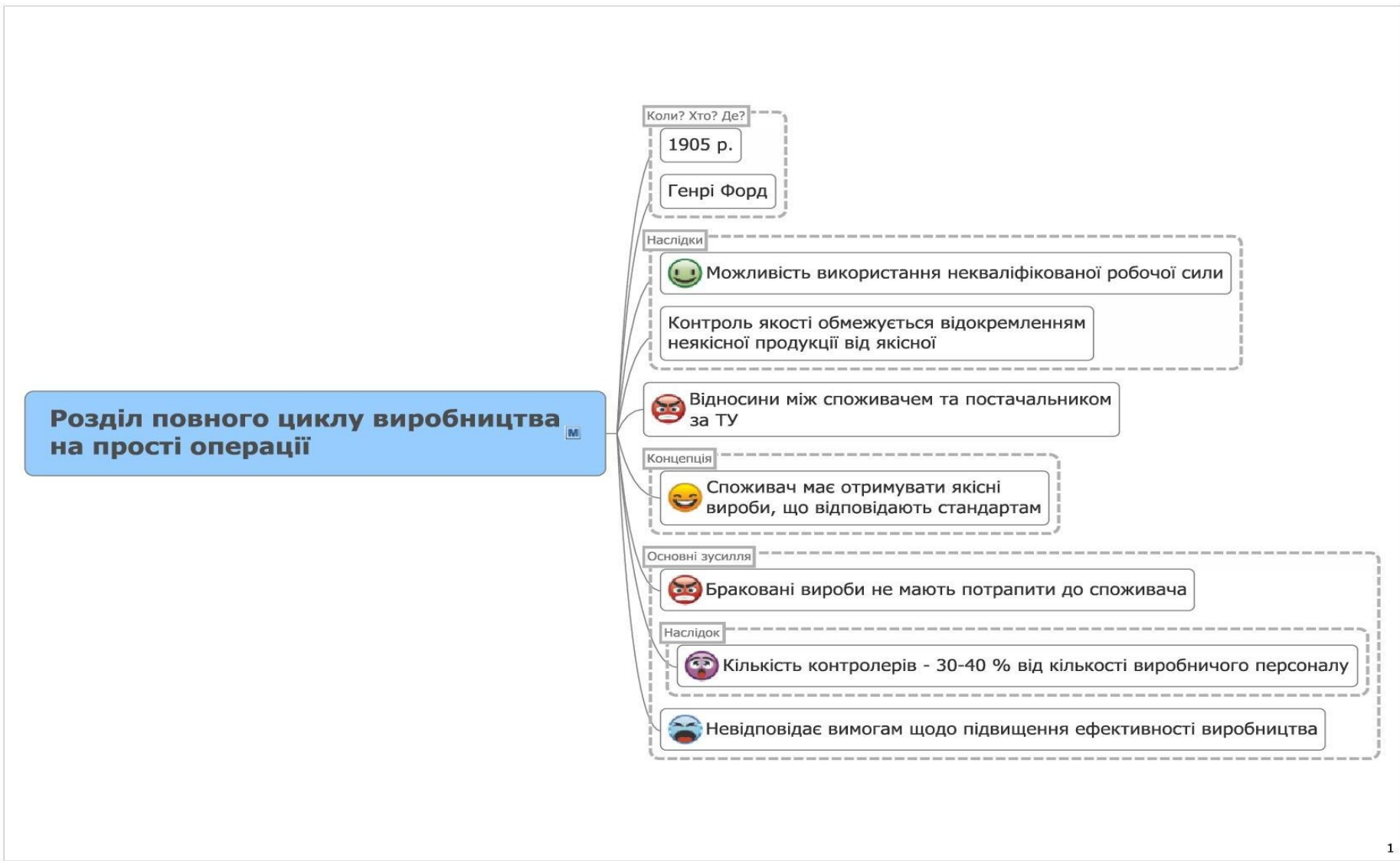
До систем менеджменту організації ЦА може відноситись

Назва СМ	Назва СМ англійською мовою	Скорочення	Стандарт щодо СМ
Система управління безпекою польотів	Safety Management System	SMS	Авіаційні стандарти SMS Канади, США, Австралії та Великобританії
Система управління авіаційною безпекою	Security Management System	SeMS	
Система менеджменту якості	Quality Management System	QMS	ISO 9001:2008
Система управління щодо ризиків підприємства	Enterprise Risk Management System	ERMS	AS/NZS 4360:2004
Система управління постачальниками	Supplier Management System	SUMS	
Система управління щодо безпеки навколишнього середовища	Environmental Safety Management System	ESMS	ISO 14001:2004
Система управління щодо професійної безпеки та охорони праці	Occupational Health and Safety management Systems	OHSAS	OHSAS 18001:2007

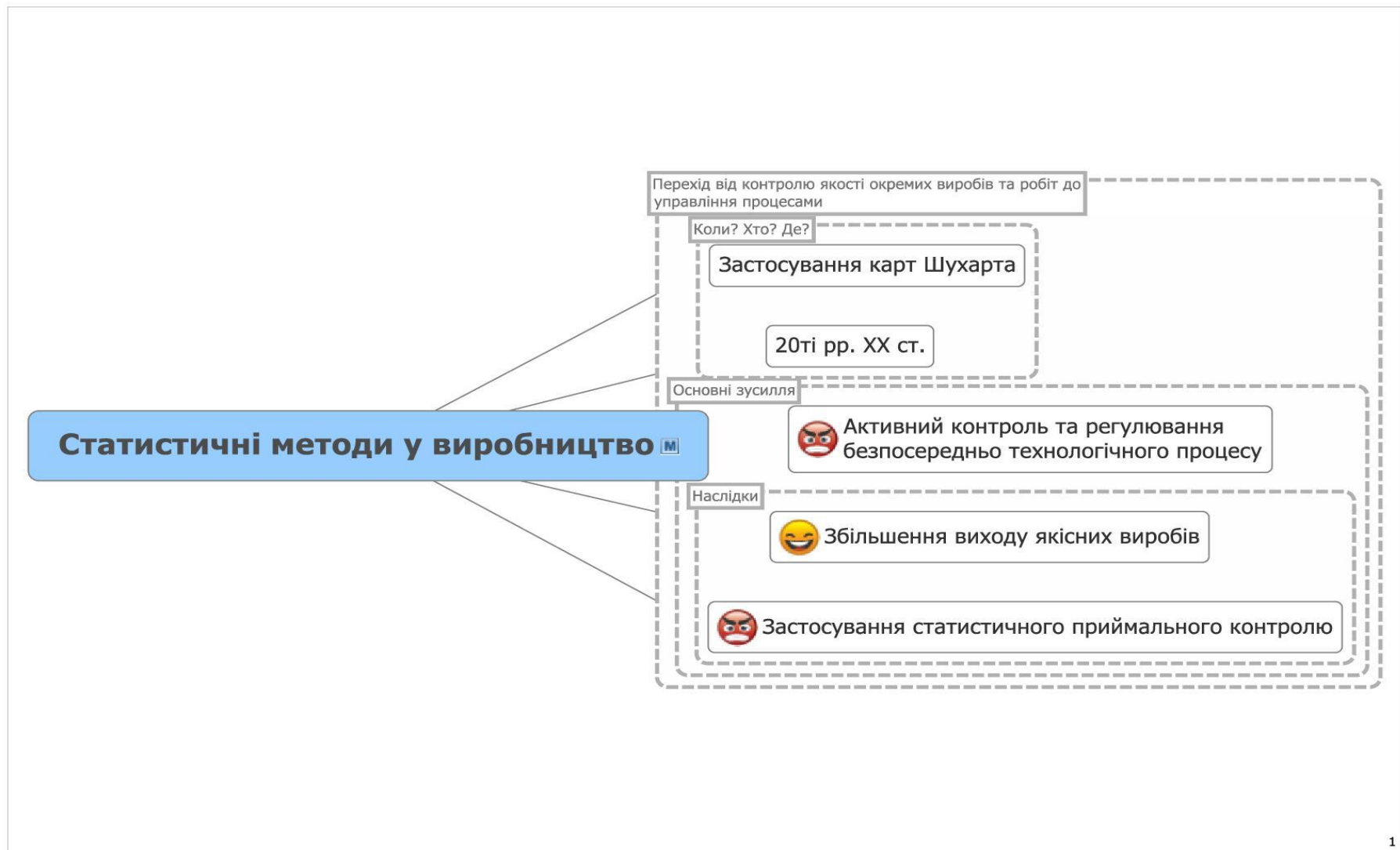
3.1.4 Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку. Причини «неефективності» системи в окремих організаціях.



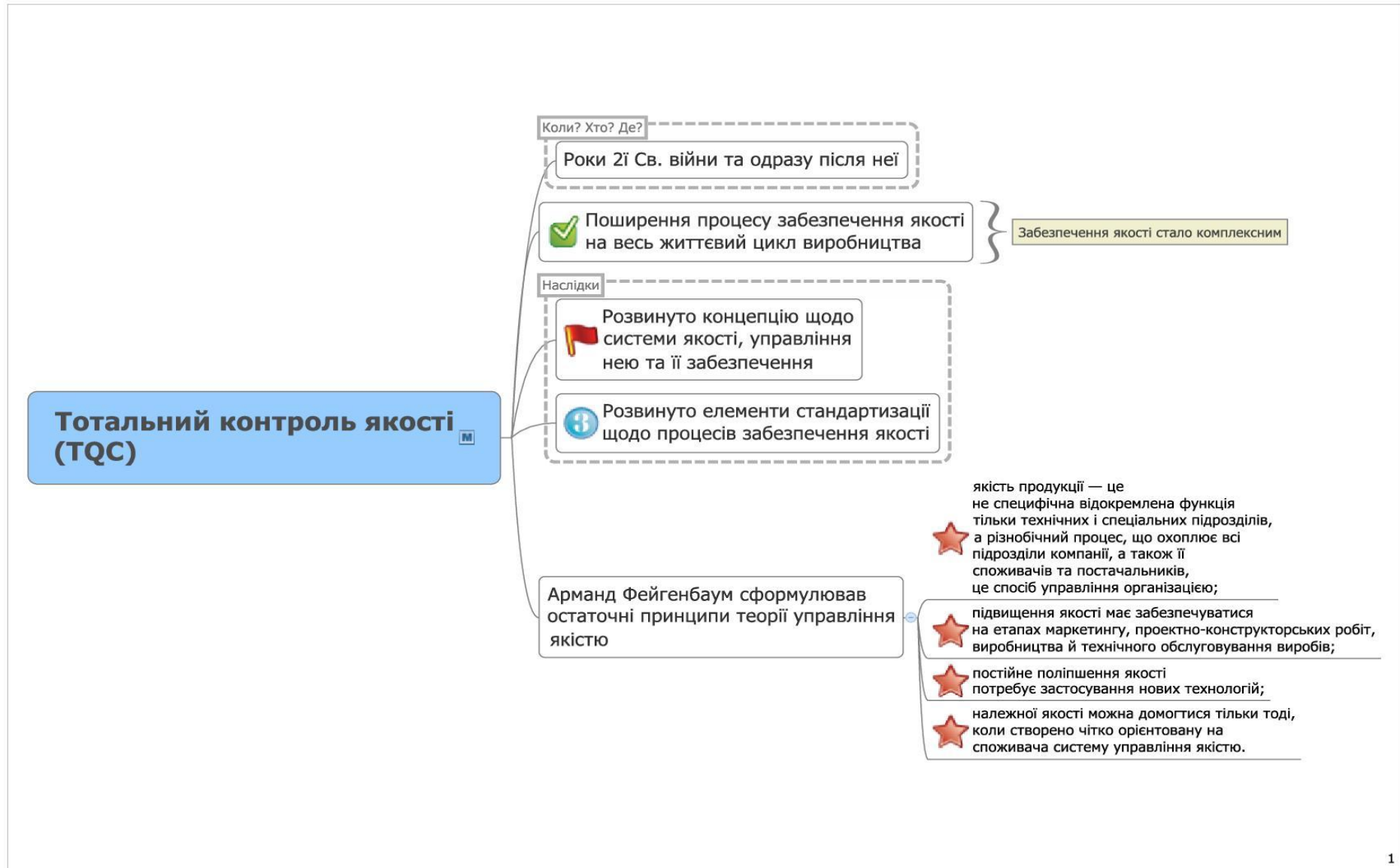
3.1.5.1 Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку. Розподіл повного циклу виробництва на прості операції



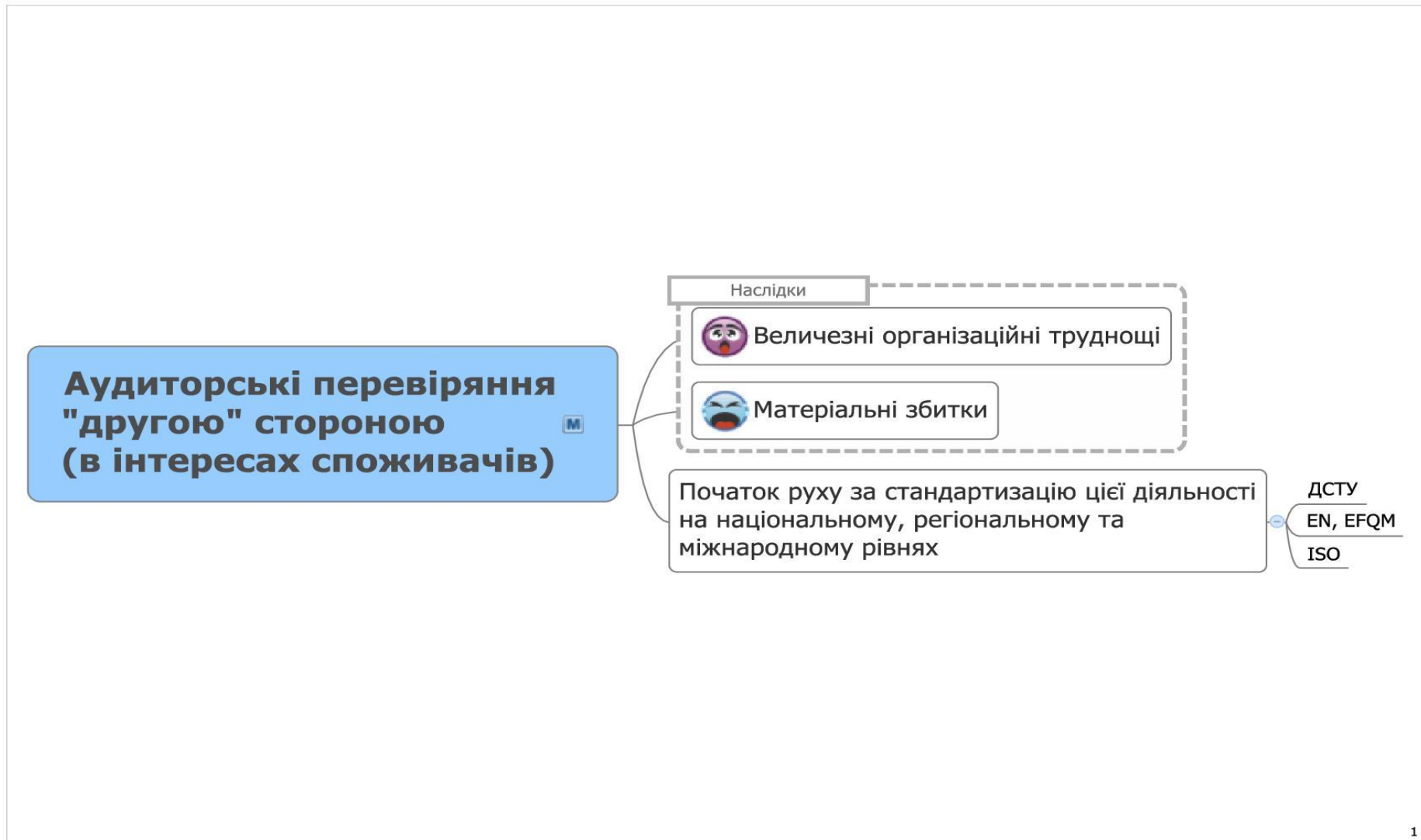
3.1.5.2 Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку. Впровадження статистичних методів



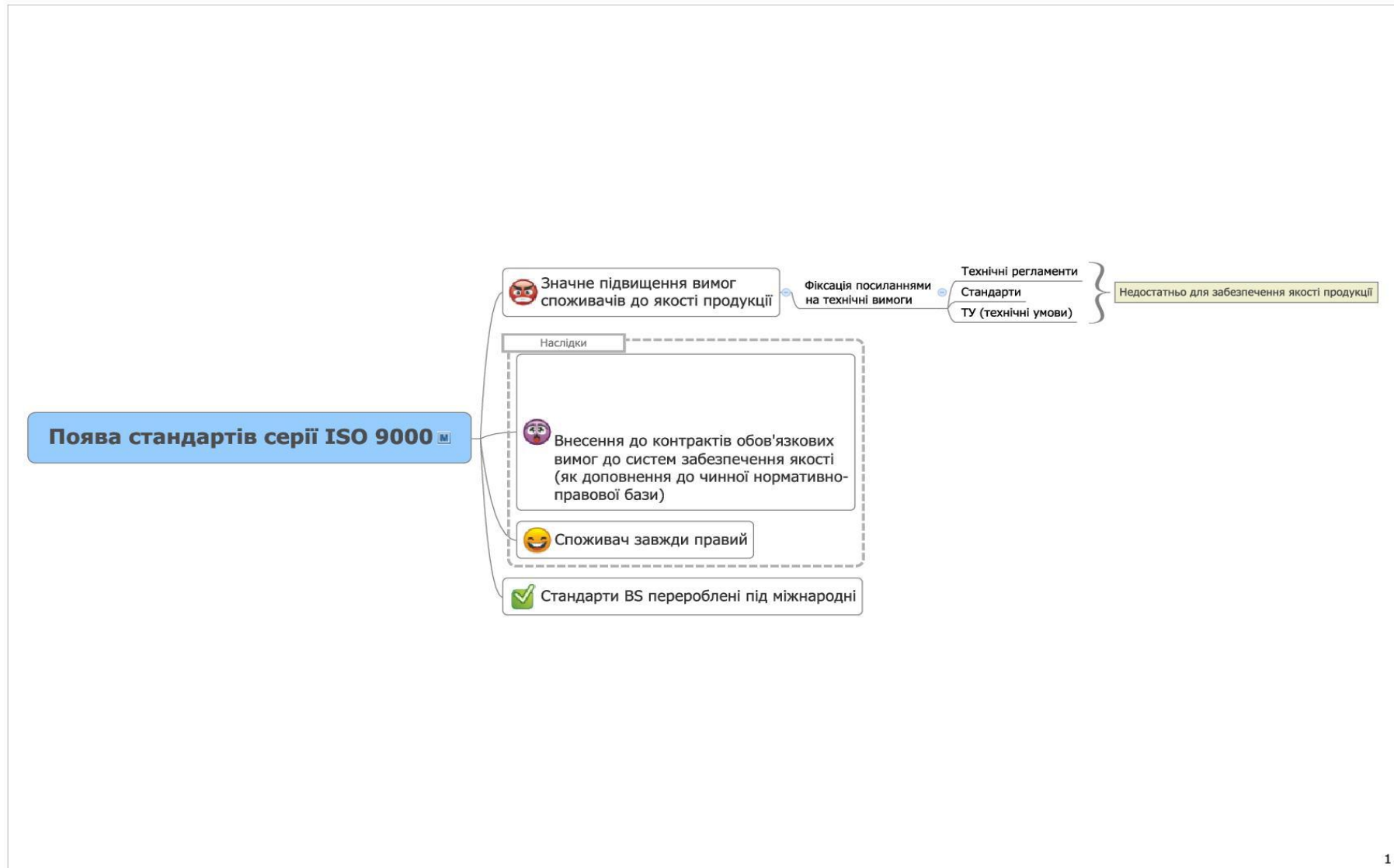
3.1.5.4 Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку. Тотальний контроль якості



3.1.5.5 Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку. Аудиторські перевіряння «другою» стороною



3.1.5.6 Міжнародні стандарти ISO серії 9000, історія розвитку. Поява стандартів ISO 9000



3.2. Побудова системи управління якістю згідно з стандартами ISO 1 і 2 редакції



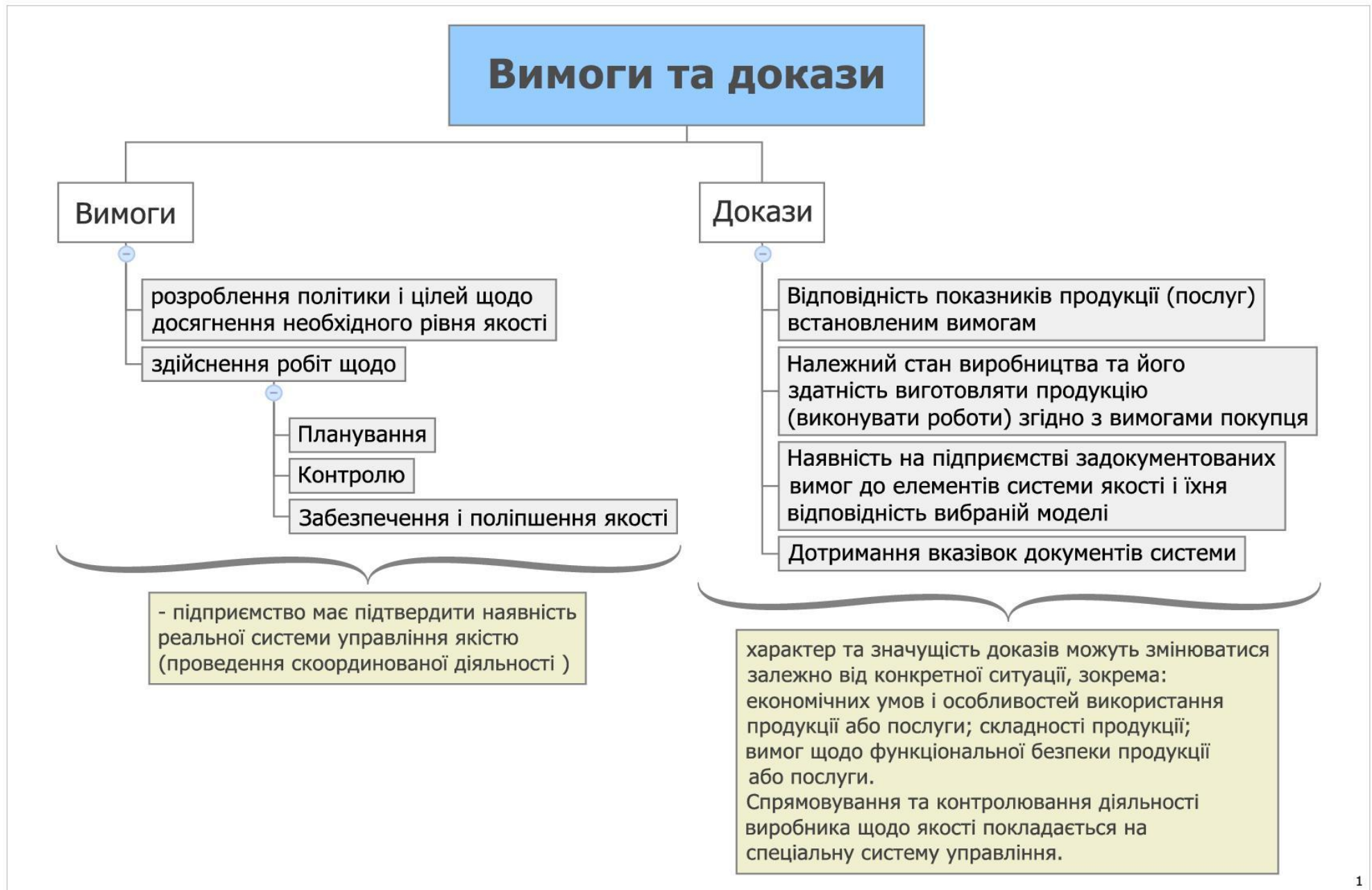
3.3.1 Базові моделі систем управління якістю. Петля якості



3.4.1 Основні елементи системи якості (За 1 і 2 редакцією стандарту.

Застосування головних елементів системи управління якістю			
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Елементи системи	1	2	3
1. Відповідальність керівництва за якість (організаційна структура, права та обов'язки)	✓ +	✓ +	✓ +
2. Вимоги до системи забезпечення якості (організація роботи, інструкції)	✓ +	✓ +	✓ +
3. Аналіз контракту (договору)	✓ +	✓ +	✗ -
4. Управління проектом (контроль якості виконання проектних робіт)	✓ +	✗ -	✗ -
5. Управління документацією	✓ +	✓ +	✓ +
6. Праця з постачальниками щодо якості матеріалів та комплектувальних виробів	✓ +	✓ +	✗ -
7. Доставка продукції замовнику	✓ +	✓ +	✗ -
8. Маркування та облік продукції (ідентифікація)	✓ +	✓ +	✗ -
9. Контроль у процесі виробництва	✓ +	✓ +	✗ -
10. Контроль продукції, здійснення випробувань (у тому числі вхідний контроль покупної продукції)	✓ +	✓ +	✓ +
11. Перевірка контрольно-вимірювального та випробувального обладнання	✓ +	✓ +	✓ +
12. Статус служби технічного контролю (свідчення щодо проведення контролю та випробувань)	✓ +	✓ +	✓ +
13. Ізолювання браку (порядок використання продукції, що не відповідає вимогам нормативно-технічних документів)	✓ +	✓ +	✓ +
14. Аналіз якості, робота з рекламациями	✓ +	✓ +	✗ -
15. Вимоги до експлуатації (використання) продукції, збереження, пакування, перевезення	✓ +	✓ +	✓ +
16. Вимоги до документації з якості	✓ +	✓ +	✓ +
17. Систематична самоперевірка якості	✓ +	✓ +	✗ -
18. Навчання персоналу	✓ +	✓ +	✓ +
19. Застосування статистичних методів контролю	✓ +	✓ +	✓ +

3.4.2 Основні елементи системи якості. Що вимагається та як доводиться відповідність?



3.4.3 Основні елементи системи якості. Загальне керівництво

За визначенням міжнародних стандартів під системою управління якістю розуміють сукупність організаційної структури, відповідальності, процедур, процесів і ресурсів, що забезпечують здійснення загального керівництва якістю.

Загальне керівництво — це аспект загальної функції управління, **що визначає та здійснює політику щодо якості**. Таким чином, система створюється та впроваджується як засіб, що забезпечує здійснення конкретної політики та досягнення **визначеної найвищим керівництвом мети стосовно якості**. Тому особлива увага приділяється питанням формування та документального **оформлення керівництвом підприємства** політики щодо якості продукції чи послуг, котрі надаються

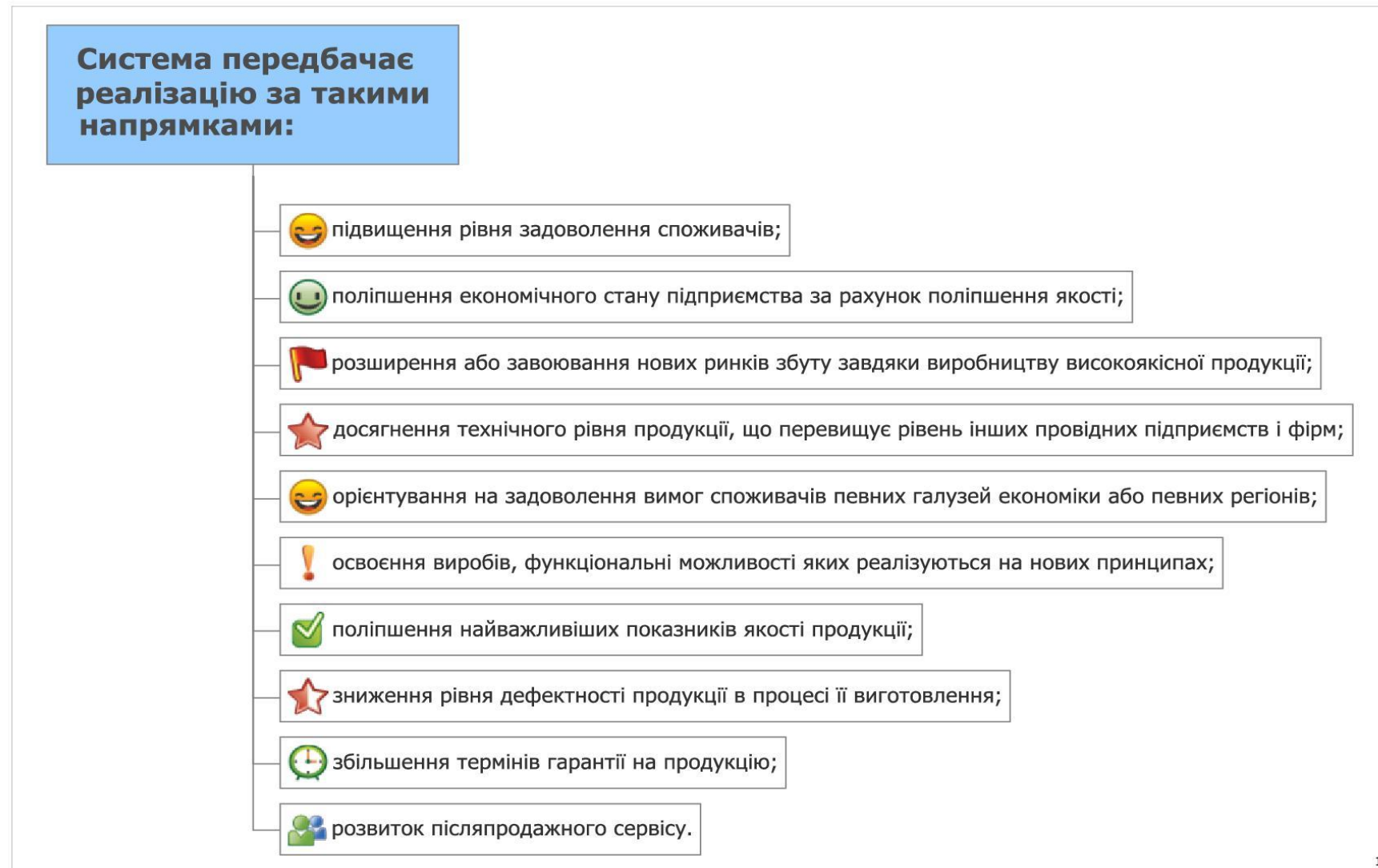
3.4.4 Основні елементи системи якості. Політика в сфері якості

Політика у сфері якості — це офіційно сформульовані вищим керівництвом загальні наміри і спрямованість діяльності організації у зв'язку з якістю. Політика щодо якості становить основу для встановлення конкретних завдань у цій сфері та їх відповідного документування.

Найвдалішим вважається формулювання такої політики як стратегічного принципу розвитку і засобу спрямування зусиль підприємства для поліпшення показників його діяльності. Наприклад, бути постійно світовим лідером або значно збільшити частку ринку за рахунок переваг в технічному рівні та якості певного виду продукції. Зрозуміло, що така мета під силу тільки фірмам зі сталим виробничим досвідом та традиціями, фірмам, що мають великий інноваційний потенціал. Наприклад, політика щодо якості в одній із філій корпорації «Ксерокс» має таке визначення: «Головна мета компанії — підтримувати лідерство щодо якості продукції, котра виробляється. Ця мета потребує максимального задоволення споживача з тим, щоб він віддавав перевагу продукції нашої компанії. Мета може бути досягнута тільки в тому разі, коли вироби функціонують у повній відповідності з вимогами до них і продаються за конкурентоспроможними цінами».

3.4.5 Основні елементи системи якості. Можливі завдання системи

Найчастіше політика щодо якості трансформується в систему цілей та завдань, виконання яких можна проаналізувати.



3.4.6 Основні елементи системи якості. Порівняння змісту та вимог версій стандарту 94-ого та 2000-го рр.

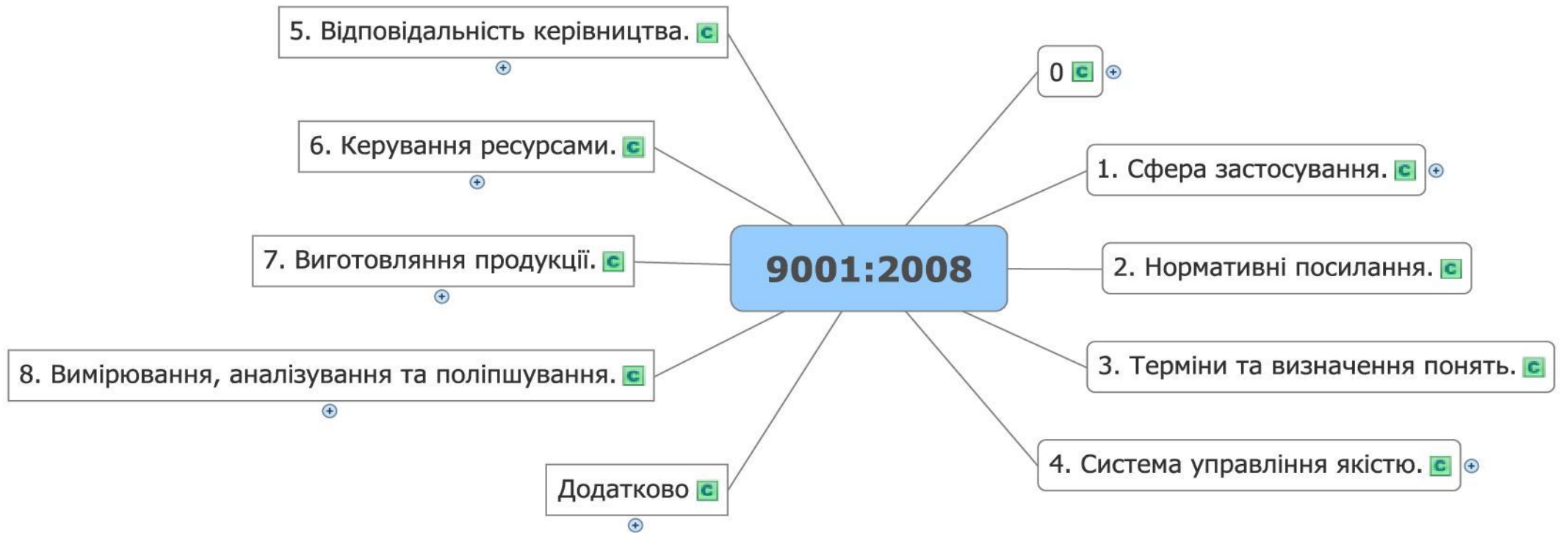
Критеріальний зміст та ВИМОГИ	Редакція стандартів	
	ІСО 9000:1994	ІСО 9000:2000
Підхід до формування системи	Функціональний (поелементний)	Процесний
Вимоги до встановлення процедур	Жорсткі	Гнучкі
Концептуальний підхід	Задоволення вимог споживачів	Орієнтація на задоволення вимог усіх заінтересованих сторін і підвищення конкурентоспроможності фірми
Головний очікуваний результат	Запобігання невідповідностям	Постійне вдосконалювання діяльності
Головне завдання системи	Виконання встановлених вимог	Досягнення запланованого результату, неухильне підвищення ефективності діяльності

Узагальнена схема системи процесів організації

(продукт розглядається як результат сукупності взаємозв'язаних чи взаємодіючих видів діяльності, котра перетворює вхідні елементи на вихідні).







0.1 Загальні положення.

Запровадити систему управління якістю має бути стратегічним рішенням організації.
На розроблення та запровадження системи управління якістю в організації впливають:

- a) середовище організації, зміни в цьому середовищі, а також ризики, пов'язані з цим середовищем;
- b) зміна потреб організації;
- c) конкретні цілі організації;
- d) продукція, яку постачають;
- e) застосовувані процеси;
- f) розмір і структура організації.

Цей стандарт у жодному разі не передбачає однаковості структури систем управління якістю чи однаковості документації.

Вимоги до систем управління якістю, установлені в цьому стандарті, доповнюють вимоги до продукції. Інформацію, позначену як «Примітка», призначено для кращого розуміння чи уточнення відповідної вимоги.

Цей стандарт можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони, зокрема органи сертифікації, щоб оцінити здатність організації дотримувати вимоги замовника, законодавчі й регламентувальні вимоги, застосовні до продукції, і власні вимоги організації.

Цей стандарт розроблено з урахуванням принципів управління якістю, сформульованих в ISO 9000 та ISO 9004.

0.2 Процесний підхід.

Застосовуючи такий підхід у межах системи управління якістю, особливу увагу приділяють:

- a) розумінню та виконанню вимог;
- b) потребі розглядати процеси з погляду створювання додаткових цінностей;
- c) отриманню результатів функціонування процесу та досягненню результативності;
- d) постійному поліпшуванню процесів на основі об'єктивного вимірювання.

ISO 9001 та ISO 9004 — це стандарти на системи управління якістю, призначені доповнювати один одного, але їх також можна застосовувати окремо.

0.3 Зв'язок з ISO 9004.

Стандарт ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, що їх можна застосовувати для внутрішніх цілей організації або для сертифікування чи укладання контрактів. У ньому зосереджено увагу головним чином на результативності системи управління якістю для задоволення вимог замовника.

0.4 Сумісність з іншими системами управління.

Під час розроблення цього стандарту було належним чином ураховано положення ISO 14001:2004, щоб забезпечити більшу сумісність обох стандартів для вигоди широкого кола користувачів. У додатку А показано відповідність між ISO 9001:2008 та ISO 14001:2004.

Цей стандарт не стосується вимог, специфічних для інших систем, пов'язаних, наприклад, з довкіллям, охороною праці та професійною безпекою, фінансами чи ризиками.

1. Сфера застосування. М

1.1. Загальні положення.

Цей стандарт установлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація:

- a) потребує показати свою здатність постійно надавати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги;
- b) зорієнтована на підвищення задоволеності замовника через результативне застосування системи, зокрема процесів її постійного поліпшення та забезпечування відповідності вимогам замовника та застосовним законодавчим і регламентувальним вимогам.

1.2. Застосування.

Усі вимоги цього стандарту — загальні, вони застосовні в усіх організаціях, незалежно від їхнього типу, розміру та продукції, яку вони постачають.

Якщо внаслідок характеру діяльності організації та її продукції неможливо застосувати деяку(-і) вимогу(-и) цього стандарту, можна розглянути питання щодо її(їх) вилучення.

4. Система управління якістю.

4.1. Загальні вимоги.

Організація повинна:

- a) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації (див. 1.2);
- b) визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- c) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування та контролювання цих процесів;
- d) забезпечувати наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримання функціонування й моніторингу цих процесів;
- e) здійснювати моніторинг, вимірювання, якщо це застосовно, і аналізування цих процесів;
- f) уживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного поліпшування цих процесів.

Організація повинна керувати цими процесами відповідно до вимог цього стандарту.

Якщо організація вирішує передати сторонньому виконавцю виконання будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, вона повинна забезпечити контроль такого процесу.

У системі управління якістю потрібно встановити вид і обсяг контролю таких переданих стороннім виконавцям процесів.

Документація системи управління якістю має охоплювати

4.2.1. Загальні положення.

- a) документально оформлені політику та цілі у сфері якості;
- b) настанову щодо якості;
- c) задокументовані методики та протоколи, які вимагає цей стандарт;
- d) документи, зокрема протоколи, що їх організація визначила як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

Організація повинна розробити та підтримувати настанову щодо якості, яка охоплює:

4.2.2. Настава щодо якості.

- a) сферу застосування системи управління якістю, зокрема детальний опис і обґрунтування будь-яких вилучень (див. 1.2);
- b) задокументовані методики, установлені для системи управління якістю, або посилання на них;
- c) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

4.2. Вимоги до документації.

4.2.3. Управління документацією

Потрібно розробити задокументовану методику для визначення необхідних засобів контролювання, щоб:

- a) затвердити документи як відповідні перед їх введенням у дію;
- b) критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи;
- c) забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів;
- d) забезпечити наявність відповідних версій застосованих документів у місцях їх використання;
- e) забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів;
- f) забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, що їх організація визначила як необхідні для планування та функціонування системи управління якістю, і контроль їх розповсюдження;
- g) запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати належну ідентифікацію цих документів у разі їх зберігання для будь-якої цілі.

Документи, які вимагає система управління якістю, потрібно контролювати.

Протоколи, розроблені для надання доказів відповідності вимогам і результативного функціонування системи управління якістю, потрібно контролювати.

4.2.4. Управління протоколами

Організація повинна розробити задокументовану методику для визначення необхідних засобів контролювання щодо ідентифікування, зберігання, захисту, пошуку, збереження та вилучення протоколів.

Потрібно, щоб протоколи були розбірливими, придатними для легкого ідентифікування та відновлювання.

Забезпечення процесного підходу

4.1 Загальні вимоги

Організація повинна розробити, задокументувати, запровадити й підтримувати систему управління якістю та постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог цього стандарту.

Організація повинна:

- a) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації
- b) визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- c) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечування результативності функціонування та контролювання цих процесів;
- d) забезпечувати наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримування функціонування й моніторингу цих процесів;
- e) здійснювати моніторинг, вимірювання, якщо це застосовно, і аналізування цих процесів;
- f) уживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного поліпшування цих процесів.

Організація повинна керувати цими процесами відповідно до вимог цього стандарту.

Якщо організація вирішує передати сторонньому виконавцю виконання будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, вона повинна забезпечити контроль такого

процесу.

У системі управління якістю потрібно встановити вид і обсяг контролю таких переданих стороннім виконавцям процесів.

Вимоги до Настанови з якості

4.2.2 *Настанова щодо якості*

Організація повинна розробити та підтримувати настанову щодо якості, яка охоплює:

- a) сферу застосування системи управління якістю, зокрема детальний опис і обґрунтування будь-яких вилучень (див. 1.2);
- b) задокументовані методики, установлені для системи управління якістю, або посилання на них;
- c) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

Управління документацією

4.2.3 Контроль документів

Документи, які вимагає система управління якістю, потрібно контролювати. Протоколи — це документи особливого типу, і їх потрібно контролювати відповідно до вимог, наведених у 4.2.4.

Потрібно розробити задокументовану методику для визначання необхідних засобів контролювання, щоб:

- a) затвердити документи як відповідні перед їх уведенням у дію;
- б) критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи;
- с) забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів;
- d) забезпечити наявність відповідних версій застосовних документів у місцях їх використання;
- е) забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів;
- f) забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, що їх організація визначила як необхідні для планування та функціонування системи управління якістю, і контроль їх розповсюдження;
- g) запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати належну ідентифікацію цих документів у разі їх зберігання для будь-якої цілі.

4.2.4 Контроль протоколів

Протоколи, розроблені для надання доказів відповідності вимогам і результативного функціонування системи управління якістю, потрібно контролювати.

Організація повинна розробити задокументовану методику для визначання необхідних засобів контролювання щодо ідентифікування, зберігання, захисту, пошуку, збереження та вилучання протоколів.

Потрібно, щоб протоколи були розбірливими, придатними для легкого ідентифікування та відновлювання.

Склад документації системи менеджменту якості

Степень документирования системы менеджмента качества организации может различаться в зависимости от следующих факторов:

- размера и видов деятельности организации,
- сложности процессов и форм их взаимодействия,
- компетентности персонала.

Документація системи управління якістю має охоплювати (ISO 9001 – 4.2.1):

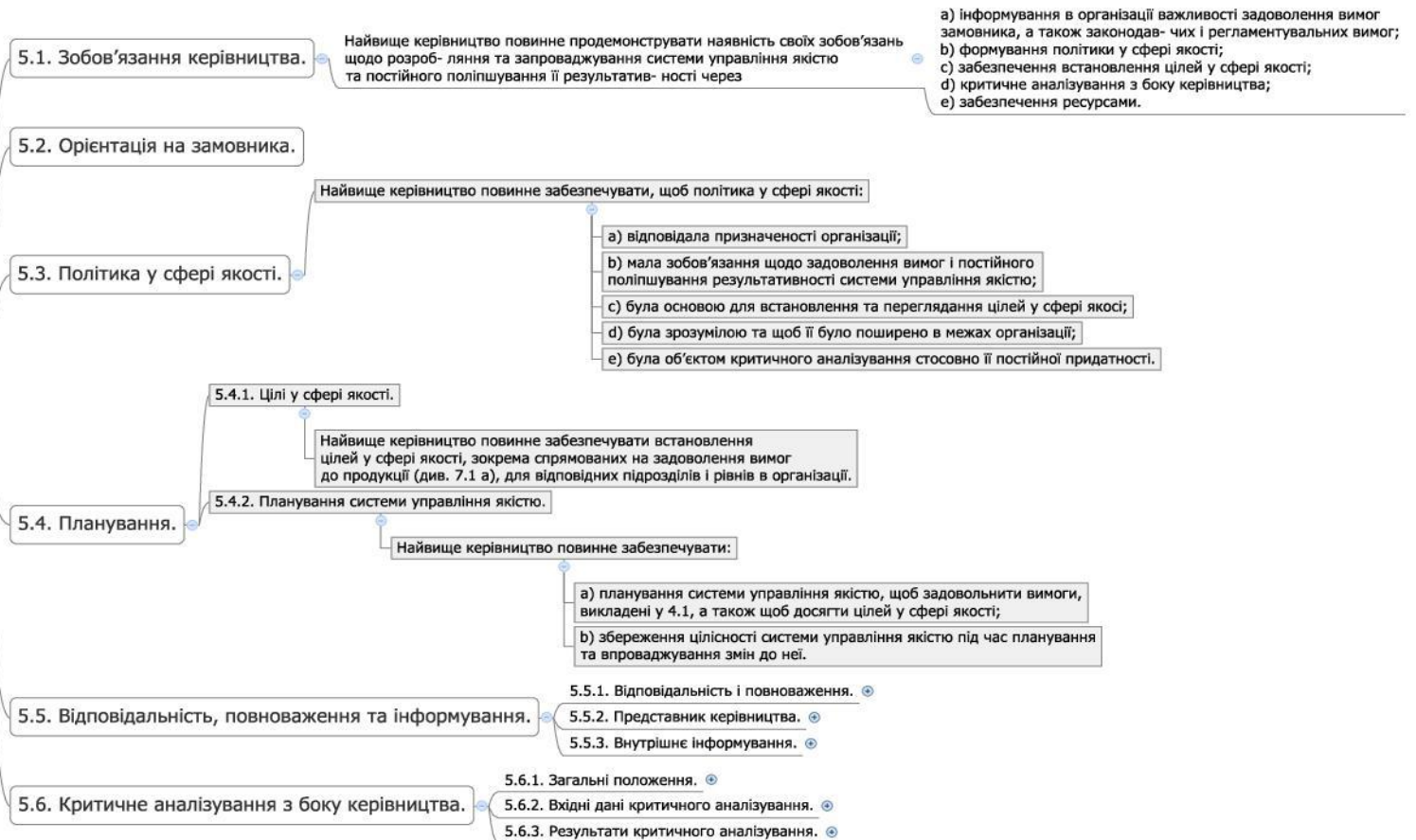
а) документально оформлені політику та цілі у сфері якості;
настанову щодо якості;
задокументовані методики та протоколи, які вимагає цей стандарт;
документи, зокрема протоколи, що їх організація визначила як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

Система менеджмента качества обычно включает в себя следующие документы (ISO 10013 – 4.1):

- а) политику и цели в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры
- г) рабочие инструкции,
- д) формы.
- е) планы качества;
- ж) технические условия;
- з) внешние документы;
- и) записи.

Документы системы менеджмента качества могут быть представлены в любой форме и на любом носителе.

5. Відповідальність керівництва. ^M



6. Керування ресурсами.

6.1. Забезпечення ресурсами.

Організація повинна визначити необхідні ресурси та забезпечувати їх наявність для:

- a) запровадження та підтримання системи управління якістю та постійного поліпшення її результативності;
- b) підвищення задоволеності замовників виконанням їхніх вимог.

6.2. Людські ресурси.

6.2.1. Загальні положення.

Персонал, залучений до робіт, які впливають на відповідність продукції вимогам до неї, повинен бути компетентним, тобто мати належні освіти, професійну підготовленість, навички та досвід.

6.2.2. Компетентність, підготовленість і обізнаність.

Організація повинна:

- a) визначити необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, які впливають на відповідність продукції вимогам до неї;
- b) якщо це застосовно, забезпечувати проведення навчання або вживати інших заходів для досягнення потрібної компетентності;
- c) оцінювати результативність ужитих заходів;
- d) забезпечувати обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності та щодо свого внеску в досягнення цілей у сфері якості;
- e) вести відповідні записи стосовно освіти, професійної підготовленості, навичок і досвіду (див. 4.2.4).

6.3. Інфраструктура.

До інфраструктури, залежно від обставин, належать:

- a) будівлі, виробничі площі та пов'язані з ними комунальні споруди;
- b) устаткування (як технічні, так і програмні засоби), пов'язане з процесами;
- c) допоміжні служби (наприклад, транспортні, комунікаційні чи інформаційні системи).

6.4. Робоче середовище.

Організація повинна визначити робоче середовище, необхідне для досягнення відповідності продукції вимогам до неї, та керувати ним.

7. Виготовлення продукції.

7.1. Планування виготовлення продукції.

Плануючи виготовлення продукції, організація повинна належним чином визначити:

a) цілі у сфері якості та вимоги до продукції;

b) потреби в розроблянні процесів і документів, а також у забезпеченні ресурсами, специфічними для продукції;

c) необхідні роботи щодо перевіряння, затвердження, моніторингу, вимірювання, інспектування та випробовування, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції;

d) протоколи, необхідні для надання доказів того, що процеси виготовлення й кінцева продукція задовольняють вимоги (див. 4.2.4).

Потрібно, щоб результат цього планування був у формі, яка відповідає методу виконання роботи, прийнятому в організації.

7.2. Процеси, що стосуються замовників.

7.3. Проектування та розроблення.

7.4. Закупівля.

7.5. Виробництво та обслуговування.

7.6. Контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування.

Дані щодо закупівлі продукції

Організація повинна забезпечувати відповідність за куповуваної продукції встановленим закупівельним вимогам.

Потрібно, щоб вид і обсяг контролю постачальника та за купленої продукції залежали від того, як впливає ця продукція на подальші процеси виготовлення продукції чи на кінцеву продукцію.

Організація повинна оцінювати та вибирати постачальників, беручи до уваги їх здатність постачати продукцію відповідно до вимог організації. Потрібно встановити критерії вибирання, оцінювання та повторного оцінювання.

Потрібно вести записи щодо результатів оцінювання та будь-яких необхідних дій, передбачених за цими результатами (див. 4.2.4).

7.4.2 Інформація стосовно закупівлі

Потрібно, щоб в інформації стосовно закупівлі було описано продукцію, яку необхідно за купити, зокрема, якщо доцільно, вимоги до:

- a) схвалення продукції, методик, процесів і устаткування;
- b) кваліфікації персоналу;
- c) системи управління якістю.

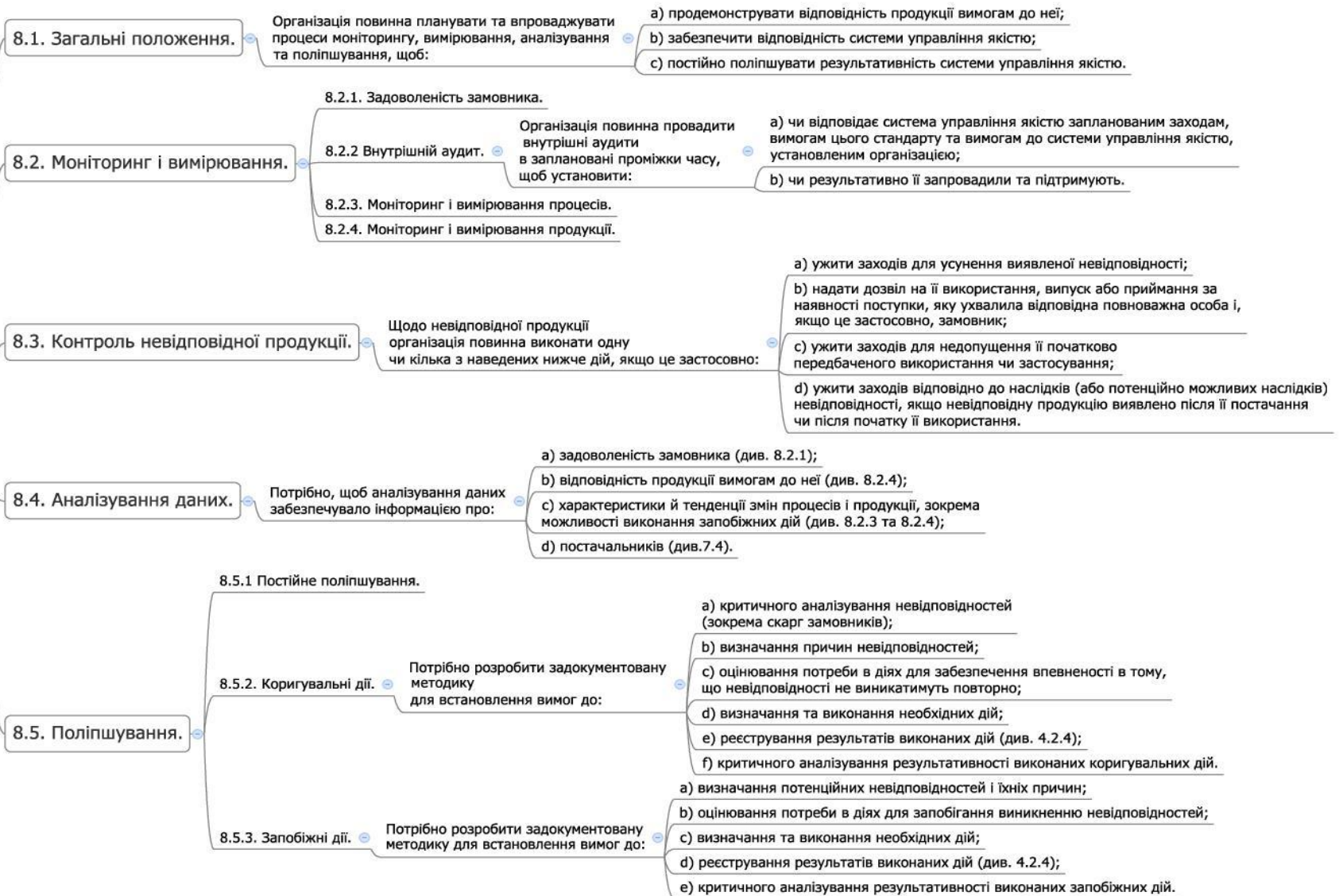
Організація повинна забезпечити адекватність установлених закупівельних вимог, перш ніж повідомляти про них постачальнику.

7.4.3 Перевіряння за купленої продукції

Організація повинна визначити та впровадити інспектування чи інші заходи, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що за куплена продукція задовольняє встановлені закупівельні вимоги.

Якщо організація чи її замовник мають намір провести перевіряння в постачальника, організація повинна в інформації стосовно закупівлі зазначити передбачені заходи перевіряння продукції та спосіб її випуску.

8. Вимірювання, аналізування та поліпшування.



Ідентифікація персоналу при перевірках продукції та зберігання результатів випробувань і контролю

8.2.4 Моніторинг і вимірювання продукції

Організація повинна здійснювати моніторинг і вимірювання характеристик продукції, щоб перевірити задоволення вимог до продукції. Це потрібно виконувати на відповідних етапах процесу виготовлення продукції згідно із запланованими заходами (див. 7.1). **Докази відповідності критеріям приймання потрібно зберігати.**

У протоколах потрібно зазначити особу(осіб), яка(-і) надає(-ють) дозвіл на випуск продукції для постачання замовнику (див. 4.2.4).

Випускати продукцію й надавати послуги замовнику не потрібно доти, доки не буде задовільно вжито запланованих заходів (див. 7.1), крім випадків, коли це схвалила відповідна повноважна особа і, якщо це застосовно, схвалив замовник.

Вимоги до системи якості по забезпеченню процесного управління (ISO 9001 і рекомендації ISO/TC 176/SC 2/N 544R) 5.11

Вимога п.4 .1 а

Організація має визначати процеси, необхідні для СМЯ та їх застосування у всій організації

Рекомендації, п.5 а	Результат (вихід)
<ul style="list-style-type: none">- визначити, які процеси необхідні для СМЯ;- визначити, хто є споживачем (внутрішнім та зовнішнім) кожного процесу;- виявити вимоги цих споживачів;- призначити власників процесів;- визначити процеси сторонніх організацій;- встановити входи/виходи кожного процесу	<ol style="list-style-type: none">1. Перелік процесів СМЯ:<ul style="list-style-type: none">- життєвого циклу- допоміжних2. Схема ранжування процесів по функціям організації3. Схема організаційної структури СМЯ4. Матриця розподілу відповідальності, повноважень і взаємодії

Вимоги до системи якості по забезпеченню процесного управління (ISO 9001 і рекомендації ISO/TC 176/SC 2/N 544R) 5.11

Вимога п.4 .1 б

Організація має визначати послідовність і взаємодію цих процесів

Рекомендації, п.5 в	Результат
<ul style="list-style-type: none">- прослідкувати повну послідовність виконання кожного процесу;- зробити його опис (картою процесу або діаграмою);- виявити усі інтерфейси кожного процесу;- визначити потребу в документуванні процесів та їх інтерфейсів	<ol style="list-style-type: none">1. Схема мережі процесів системи менеджменту якості2. Текстовий опис мереж процесів3. Матриця інтерфейсів4. Опис порядку та правил взаємодії власників процесів під час документування процесів та їх інтерфейсів

Вимоги до системи якості по забезпеченню процесного управління (ISO 9001 і рекомендації ISO/TC 176/SC 2/N 544R) 5.11

Вимога п.4 .1 в

Організація має визначати критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності, як під час здійснення, так і під час управління цими процесами

Рекомендації, п.5 с	Результат
<ul style="list-style-type: none">- виділити характеристики процесів, що впливають на їх результат;- встановити критерії для моніторингу, менеджменту і аналізу;- ввести ці критерії в процеси СМЯ та ЖПЦ;- оцінити ефективність процесів (собівартість, простоти, брак);- вибрати методи збору даних	<ol style="list-style-type: none">1. Перелік особливо відповідальних процесів ЖПЦ2. Перелік процесів СМЯ, результативність яких підлягає обов'язковій оцінці3. Склад критеріїв та методів оцінки результативності процесів

Вимоги до системи якості по забезпеченню процесного управління (ISO 9001 і рекомендації ISO/TC 176/SC 2/N 544R) 5.11

Вимога п.4 .1 г

Організація має забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримки цих процесів та їх моніторингу

Рекомендації

- встановити потребу в ресурсах для кожного процесу;
- встановити канали комунікації;
- визначити зовнішні та внутрішні джерела інформації про процеси;
- встановити зворотній зв'язок з споживачем;
- визначити вимоги щодо оформлення даних;
- визначити вимоги щодо оформлення записів, що підлягають зберіганню

Результат

- 1.Схема кваліфікаційної структури
2. Схема / дислокація місць збору даних
3. Форми документів для реєстрації даних
4. Перелік записів, що підлягають зберіганню

Вимоги до системи якості по забезпеченню процесного управління (ISO 9001 і рекомендації ISO/TC 176/SC 2/N 544R) **5.11**

Вимога п.4 .1 д

Організація має здійснювати моніторинг, вимірювання та аналіз цих процесів

Рекомендації	Результат
<ul style="list-style-type: none">- визначати вимоги щодо моніторингу стану процесів;- визначати вимоги щодо процесу аналізу зібраної інформації;- визначати вимоги щодо результативності такого аналізу	<ol style="list-style-type: none">1. Аркуш результативності процесів (склад критеріїв та періодичність оцінки)2. Інструкція по застосуванню статистичних методів3. Методика аналізу причин невідповідностей4. Перелік процесів, що підлягають покращенню

Вимоги до системи якості по забезпеченню процесного управління (ISO 9001 і рекомендації ISO/TC 176/SC 2/N 544R) 5.11

Вимога п.4 .1 е

Організація має запроваджувати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів і постійного покращення цих процесів

Рекомендації, п.5 f	Результат
<ul style="list-style-type: none">- визначити напрями покращення процесів;- встановити необхідність у корегуючих / попереджувальних діях;- відслідковувати виконання цих дій;- визначити їх результативність	<ol style="list-style-type: none">1. Форма документу «Цілі в галузі якості»2. Програма заходів (план-графік)

Вимога 4.2.г

Документація СМЯ має включати документи, необхідні організації для забезпечення ефективного планування, здійснення процесів та управління ними.

Рекомендації п.6.

Організація має регулярно визначати склад процесів, що підлягають документуванню на базі постійно змінюваних вимог споживачів, існуючого напряму діяльності корпоративної стратегії.

Фактори, що мають враховуватися:

ефект в галузі якості, ризик незадоволеності споживача,
встановлені і запропоновані якості, економічний ризик,
результативність та ефективність, компетенція персоналу, взаємозв'язок процесів (співучасть)

Відмінні особливості вимог ISO 9001:2008 от ISO 9001:2000

5.12

1. Покращена сумісність ISO 9001 зі стандартом ISO 14001: 2004.
2. Під час передачі процесу стороннім організаціям організація має забезпечити управління таким процесом (р.4.1 і 7.4) – процеси аутсорсингу.
3. Записи про відповідність і про результативність повинні знаходитися під управлінням. Має бути встановлена процедура щодо управління записами (р. 4.2.4).
4. Примітка: термін “виробниче середовище” відноситься до умов, в яких виконують роботу фізичні, екологічні і інші чинники (р.6.4).
5. В процесі планування випуску продукції організація має визначити необхідну діяльність по верифікації і валідації, моніторингу, вимірюванню, контролю і випробуванням для конкретної продукції. (р.7.1.с.).
6. Організація має валідувати всі процеси виробництва і обслуговування, результати яких не можуть бути верифіцировані подальшим моніторингом і вимірюваннями. (р.7.5.2).
7. Для необхідності забезпечення достовірних результатів устаткування для моніторингу і вимірювань має бути відкалібровано або повірено у встановлені терміни (р.7.6.а).

8. Примітка: моніторинг сприйняття споживачами може включати отримання інформації:
 - про дослідження задоволеності споживачем;
 - дані від споживачів про якість поставленої продукції;
 - дослідження думок користувачів;
 - аналіз відтоків клієнтів;
 - претензії по гарантіях. (р.8.2.1)
9. Для визначення відповідальності і вимог, пов'язаних з плануванням і проведенням аудитів, веденням записів і складанням звітів має бути встановлена документована процедура (р.8.2.2).
10. Керівництво, відповідальне за галузі діяльності, що перевіряються, має забезпечити здійснення всіх необхідних корекцій і корегуючих дій без змін відстрочки для усунення невідповідностей та їх причин (р.8.2.2).
11. Під час визначення відповідних методів організація має враховувати тип і обсяг моніторингу або вимірювань, необхідних для кожного процесу (р.8.2.3).
12. Записи мають вказувати особу, яка санкціонувала випуск продукції (р.8.2.4).

Призначення і основні характеристики стандартів ISO 9004 і ISO 19011.

Стандарт ISO 9004.

Порівняно з попередніми виданнями стандарти ISO 9001 та ISO 9004 тепер утворюють узгоджену пару стандартів з управління якістю. ISO 9001 націлений на забезпечення якості продукції та підвищення задоволеності замовників, тоді як ISO 9004 спрямований на ширшу перспективу управління якістю для надання рекомендацій щодо поліпшення показників діяльності.

Цей державний стандарт сприяє прийняттю процесного підходу в розробленні, впровадженні та поліпшенні результативності та ефективності системи управління якістю для підвищення задоволеності зацікавлених сторін виконанням їхніх вимог.

Відмінності ISO 9001 і ISO 9004.

Стандарт ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, які можна застосовувати для внутрішніх цілей організації або для цілей сертифікації чи контрактних цілей. Він зосереджує увагу переважно на результативності системи управління якістю з погляду дотримання вимог замовника.

Стандарт ISO 9004 містить рекомендації, які охоплюють ширший діапазон цілей системи управління якістю, ніж стандарт ISO 9001, зокрема щодо постійного поліпшення загальних показників та ефективності і результативності діяльності організації. ISO 9004 рекомендують як настанову для організацій, найвище керівництво яких бажає досягти показників, вищих ніж передбачені вимогами ISO 9001. Проте ISO 9004 не призначений для цілей сертифікації чи для контрактних цілей.

(Порівняно з ISO 9001, цілі, пов'язані із задоволенням інтересів замовників і з якістю продукції, розширені і містять Задоволеність зацікавлених сторін і показники діяльності організації.)

Основні вимоги стандарта до постійного поліпшення діяльності.

Розд. 4.1. Для того, щоб створити організацію, орієнтовану на замовника, найвище керівництво повинне:

- а) визначити системи та процеси, які були б зрозумілі та керовані в напрямку підвищення їхньої результативності й ефективності;
- б) забезпечити результативне та ефективне функціонування процесів та управління ними, вимірами та даними, які використовують для визначення задовільних показників діяльності організації
(для цього застосовувати методи, придатні для оцінювання поліпшення процесів, наприклад, самооцінювання і аналізування з боку керівництва.)

4.2 Документація

Характер та обсяг документації, адаптованої до профілю організації, повинні задовольняти контрактні, законодавчі та регламентувальні вимоги, потреби та очікування замовників та інших зацікавлених сторін. Документація може бути подана в будь-якій формі чи на будь-якому носії, залежно від потреб організації,

Для того, щоб документація, створювала можливість задовольнити потреби та очікування зацікавлених сторін, керівництво повинне враховувати:

- контрактні вимоги замовників та інших зацікавлених сторін;
- прийняття міжнародних, національних, регіональних та інших стандартів;
- відповідні законодавчі та регламентувальні вимоги;
- рішення, які приймає організація;
- джерела зовнішньої інформації, яка сприяє підвищенню компетентності організації;

• (продовження)

• інформацію про потреби та очікування зацікавлених сторін. Створення, застосування документації і управління нею слід оцінювати з погляду результативності та ефективності організації за такими критеріями:

- функціональність (наприклад, швидкість опрацювання);
- зручність користування;
- необхідні ресурси;
- політика та цілі;
- поточні та майбутні вимоги до управління знаннями;
- зіставне оцінювання (бенчмаркінг) систем документації;
- взаємозв'язки, застосовувані замовниками організації, її постачальниками та іншими зацікавленими сторонами.

4.3 Застосування принципів управління якістю

Для успішного очолювання і спрямування діяльності організації потрібно, щоб управління нею було систематичним та прозорим. Запропоновані в цьому державному стандарті рекомендації щодо управління базуються на восьми принципах управління.

Ці принципи розроблені для застосування найвищим керівництвом із метою спрямування діяльності організації на поліпшення її показників. Ці принципи управління якістю інтегровані в зміст цього державного стандарту і перелічені нижче.

- а) Орієнтація на замовника
- б) Лідерство
- в) Залучення працівників
- г) Процеси и й підхід
- д) Системний підхід до управління
- е) Постійне поліпшення
- ж) Прийняття рішень на підставі фактів
- й) Взаємовигідні стосунки з постачальниками

Успішне застосування організацією восьми принципів управління дасть змогу зацікавленим сторонам одержати переваги такі, наприклад, як зростання прибутків, створення цінностей та підвищення стабільності.

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА

Лідерство, зобов'язання і активна участь найвищого керівництва відіграють істотну роль у розробленні та актуалізації результативної та ефективної системи управління якістю, що дає змогу забезпечити переваги для зацікавлених сторін. Для здобуття цих переваг необхідно забезпечити, підтримувати та підвищувати задоволеність замовників. Найвище керівництво повинне розглянути такі заходи:

- вироблення бачення, політики і стратегічних цілей, узгоджених із кінцевою метою організації;
- доведення прикладами своєї діяльності провідної ролі в організації для зміцнення довіри з боку працівників організації;
- інформування про напрями діяльності організації та цінності, пов'язані з якістю та системою управління якістю;
- участь у проектах щодо поліпшення, а також у пошуку нових методів, вирішень та створенні нової продукції;
- застосування системи зворотного зв'язку для безпосереднього одержання інформації про результативність та ефективність системи управління якістю;
- визначення і впровадження допоміжних процесів, які впливають на результативність та ефективність процесів випуску продукції;
- створення середовища, яке сприяє залученню та професійному росту працівників;
- створення структури та забезпечення ресурсів, необхідних для підтримки стратегічних планів організації.

Найвище керівництво повинне також встановити методи вимірювання показників діяльності організації, щоб визначити, чи було досягнуто запланованих цілей.

Методи охоплюють:

- вимірювання фінансових показників;
- вимірювання показників процесів на всіх рівнях в організації;
- зовнішні вимірювання, такі, як зіставне оцінювання (бенчмаркінг) і оцінювання третьою стороною;
- оцінювання задоволеності замовників, працівників організації та інших зацікавлених сторін;
- оцінювання сприйняття замовниками та іншими зацікавленими сторонами показників продукції, яку постачають;
- вимірювання інших чинників успіху, визначених керівництвом

Керівництво повинне також аналізувати та оптимізувати взаємодії процесів, як з випуску продукції, так і допоміжних (розд. 5.1.2).

Слід також враховувати:

- забезпечення установлення послідовності та взаємодії процесів для результативного та ефективного одержання бажаних результатів;
- забезпечення чіткого визначення та контролювання процесів, їх входів, та виходів;
- моніторинг входів та виходів для перевірки того, чи окремі процеси взаємопов'язані і чи функціонують вони результативно та ефективно;
- визначення ризиків та управління ними і використання можливостей для поліпшення показників діяльності;
- управління даними аналізу для сприяння постійному поліпшенню процесів;
- призначення керівників процесів і покладання на них повної відповідальності та надання повноважень;
- управління кожним процесом для досягнення пов'язаних з ним цілей;
- потреби та очікування зацікавлених сторін.

Цілі повинні уможливлювати їхнє вимірювання для сприяння результативному та ефективному аналізуванню з боку керівництва.
(розд. 5.4.1)

Формулюючи цілі, керівництво повинне враховувати:

- поточні та майбутні потреби організації та обслуговувані ринки;
- відповідні висновки аналізування з боку керівництва;
- поточні показники продукції та процесів;
- рівні задоволеності зацікавлених сторін;
- результати самооцінювання;
- дані зіставного оцінювання (бенчмаркінгу), аналізування конкурентів, можливостей для поліпшення;
- ресурси, необхідні для реалізації цілей.

5.4.2 Планування якості

Керівництво повинне взяти на себе відповідальність за планування якості в організації.

Це планування повинне бути зосереджене на визначенні процесів, необхідних для результативної та ефективної діяльності для досягнення цілей та задоволення вимог у сфері якості в організації, узгоджених з її стратегією.

Входами результативного та ефективного планування є:

- стратегія організації;
- визначені цілі організації;
- визначені потреби й очікування замовників та Інших зацікавлених сторін;
- оцінювання законодавчих та регламентувальних вимог;
- оцінювання даних про показники продукції;
- оцінювання даних про показники процесів;
- уроки минулого досвіду;
- виявлені можливості для поліпшення;
- дані про оцінювання і зниження відповідних ризиків.

6 УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ

6.1.2 Питання, які слід враховувати

Слід враховувати питання, пов'язані з ресурсами, що дають змогу поліпшувати показники діяльності організації, а саме:

- результативне, ефективне та своєчасне постачання ресурсів залежно від можливостей та обмежень;
- матеріальні ресурси, наприклад, удосконалене устаткування для процесів випуску продукції та допоміжних процесів;
- нематеріальні ресурси, наприклад, інтелектуальна власність;
- ресурси та механізми, призначені для сприяння інноваційним заходам щодо постійного поліпшення;
- організаційні структури, що враховують потреби проектування та матричного управління;
- управління інформацією та інформаційні технології;
- підвищення компетентності за допомогою загальної та професійної підготовки і стажування;
- розвинення лідерських якостей та умінь, потрібних майбутнім керівникам організації;
- застосування природних ресурсів і їхній вплив на навколишнє середовище, та
- планування майбутніх потреб у ресурсах.

7. Випуск продукції

7.1.2 Питання, які слід враховувати

Процеси слід документувати, наскільки це необхідно, для підтримки їхнього результативного та ефективного функціонування. Пов'язана з процесами документація повинна давати можливість для:

- визначення та поширення інформації про істотні характеристики процесів;
- здійснення підготовки функціонування процесів;
- здійснення обміну знаннями та досвідом у бригадах та робочих колективах;
- проведення вимірювань та аудитів процесів;
- аналізування, перевіряння та поліпшування процесів.

Необхідно оцінювати роль працівників у процесах для:

- забезпечення охорони їхнього здоров'я та безпеки;
- забезпечення набуття необхідних умінь;
- підтримки координації процесів;
- отримання від працівників вхідних даних для аналізування процесів;
- стимулювання інноваційної діяльності працівників.

8 ВИМІРЮВАННЯ, АНАЛІЗУВАННЯ ТА ПОЛІПШЕННЯ

Організація повинна постійно здійснювати моніторинг дій щодо поліпшення її показників і реєструвати їх впровадження, тим самим одержуючи дані для подальших поліпшень.

Результати аналізування даних діяльності з поліпшення є одним із входів аналізування з боку керівництва, що дає інформацію для поліпшення показників діяльності організації.

8.1.2 Питання, які слід враховувати

Вимірювання, аналізування та поліпшення передбачають що:

- а) дані вимірювань слід перетворювати на корисні для організації інформацію та знання;
- б) вимірювання, аналізування та поліпшення продукції і вдосконалення процесів слід застосовувати для встановлення організацією необхідних пріоритетів;
- в) застосовувані організацією методи вимірювань повинні періодично аналізуватись, а дані постійно перевірятись на точність і повноту;
- г) зіставне оцінювання (бенчмаркінг) окремих процесів слід застосовувати як один із засобів поліпшення результативності та ефективності процесів;
- д) вимірювання задоволеності замовника слід розглядати як такі, що мають першочергове значення для оцінювання діяльності організації;
- е) проведення вимірювань із наданням та поширенням одержаної інформації є важливим для організації і є підставою для поліпшення показників її діяльності;
- ж) повинні бути впроваджені необхідні засоби для обміну інформацією, отриманою за результатами аналізування вимірювань;
- и) результативність та ефективність обміну інформацією із зацікавленими сторонами повинні вимірюватись;
- к) моніторинг та аналізування даних про показники процесів і продукції можуть бути корисними й тоді, коли цих показників уже досягнуто, для того, щоб краще зрозуміти природу досліджуваної характеристики;
- л) застосування відповідних статистичних та інших методів може полегшити розуміння відхилень як у процесах, так і у вимірюваннях;
- м) слід передбачати періодичне самооцінювання, яке дасть змогу оцінювати досконалість системи управління якістю, рівень досягнутих організацією показників, а також визначати можливості для поліпшення показників

8.2.1.3 Внутрішній аудит

Для оцінювання сильних та слабких місць системи управління якістю найвище керівництво повинне забезпечити встановлення результативного та ефективного процесу внутрішнього аудиту. Внутрішній аудит є для керівництва інструментом незалежного оцінювання будь-якого наміченого процесу чи діяльності. Внутрішній аудит – це незалежний засіб одержання об'єктивного доказу виконання встановлених вимог.

Важливо, щоб за результатами внутрішніх аудитів керівництво забезпечувало виконання заходів щодо поліпшення. Планування внутрішніх аудитів повинне бути гнучким і давати змогу змінювати спрямування, залежно від одержаних під час аудиту даних та об'єктивних доказів.

Питання, які слід враховувати під час внутрішнього аудиту, охоплюють:

- ефективне та результативне впровадження процесів;
- можливості постійного поліпшення;
- спроможності процесів;
- результативне та ефективно застосування статистичних методів;
- використання інформаційних технологій;
- аналізування даних про витрати, пов'язані з якістю;
- результативне та ефективно використання ресурсів;
- результати та очікування щодо показників процесів та продукції;
- адекватність та точність вимірювань показників;
- діяльність із поліпшення;
- зв'язки із зацікавленими сторонами.

Стандарт ДСТУ ISO 19011

Настанови щодо здійснення аудитів систем управління

ЯКІСТЮ І (АБО) ЕКОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ

Зміст:

1. Сфера застосування

2. Нормативні посилання

3. Терміни та визначення понять

4. Принципи здійснення аудиту

5. Управління програмою **аудиту**

Цілі та обсяг програми аудиту

Відповідальність за програму аудиту, ресурси та методики

програми аудиту

Виконання програми аудиту

Протоколи за програмою аудиту

Моніторинг та аналізування програми аудиту

6. Аудиторська діяльність

Розпочинання аудиту, Аналізування документів

Підготування до аудиторської діяльності на місцях

Здійснення аудиторської діяльності на місцях

Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

Завершення аудиту

Виконання подальших дій після аудиту

7. Компетентність та оцінювання аудиторів

Особисті якості, Знання та вміння, Освіта, досвід роботи,

аудиторська підготовленість і досвід проведення аудитів, Підтримування та поліпшення компетентності, Оцінювання аудиторів

Загальна характеристика стандарту

Використання настанов стандарту може різнитися залежно від розміру, характеру діяльності та складності організації, яка піддана аудиту, а також від цілей та сфери аудитів, що проводять.

У розділі 4 описано принципи здійснення аудиту. Ці принципи допомагають користувачу правильно оцінити сутність аудиту і є необхідною передумовою для розуміння розділів 5, 6 та 7.

Розділ 5 містить настанови щодо управління програмами аудиту та охоплює такі питання, як розподіл відповідальності за управління програмами аудиту, установлення цілей програми аудиту, координування пов'язаних з аудитом робіт і забезпечення групи з аудиту достатніми ресурсами.

Розділ 6 містить настанови щодо проведення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління, включаючи формування групи з аудиту.

Розділ 7 містить настанови щодо необхідної аудитору компетентності та описує процес оцінювання аудиторів.

Особливості структури і вимог стандарту ISO 9001:2015

Версію ISO 9001:2015 року розроблено у відповідності з директивою ISO Annex SL. Директива визначає вимоги до нормативних документів щодо систем управління. Вона встановлює новий, єдиний стандарт до структури систем управління (не тільки ISO 9001, але і для інших систем менеджменту).

Відповідно до цієї директиви - всі стандарти систем управління будуть приведені до однієї структури і будуть містити однакові назви розділів

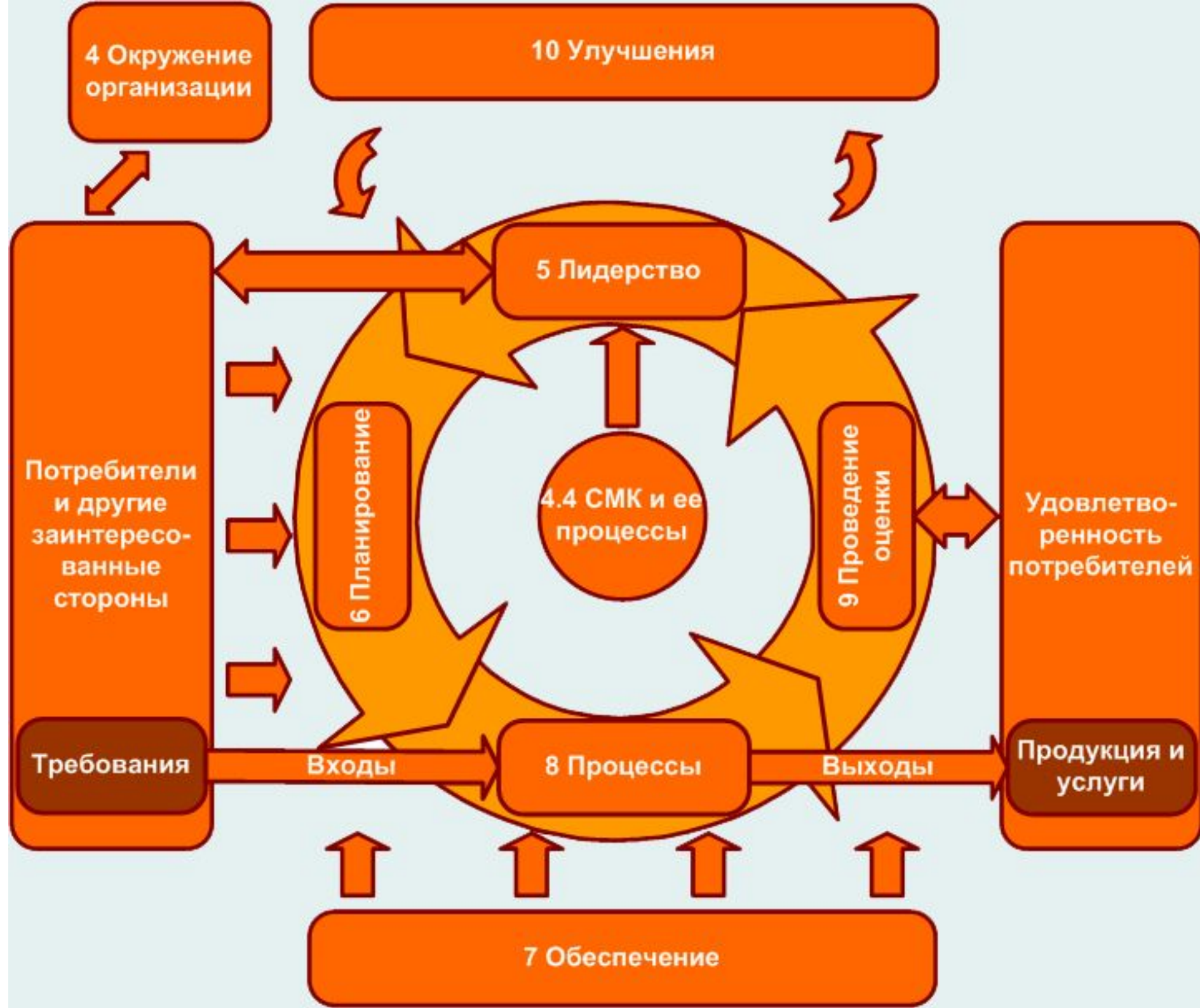
Цель пересмотра стандарта ISO 9001 –

поддержание его в актуальном состоянии, с учетом быстро меняющейся внешней обстановки, с гарантией того, что он продолжает обеспечивать «уверенность в том, что организации могут *системно производить продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителей и отвечающую законодательным и регулирующим нормам*». С этой целью были проанализированы результаты исследований эффективности применения стандарта ISO 9001 предприятиями и организациями в мире. По результатам исследований отмечены очевидные экономические выгоды для предприятий и организаций от внедрения и сертификации СМК на соответствие требованиям ISO 9001, *слабые места при внедрении процессного подхода и разработки документации, и факты недобросовестной сертификации* органами, не имеющими национальной аккредитации.

Структура стандарта ISO 9001:2015 включает в себя следующие разделы:

- 0. Введение*
- 1. Область применения*
- 2. Нормативные ссылки*
- 3. Термины и определения*
- 4. Контекст организации*
- 5. Лидерство*
- 6. Планирование СМК*
- 7. Обеспечение*
- 8. Функционирование*
- 9 Оценка результатов деятельности*
- 10. Улучшение*

Взаємозв'язок розділів стандарту визначається процесним підходом



ТРЕБОВАНИЯ ISO 9001:2015

Требования разделов включают в себя следующие положения.

Раздел 0. Введение. Содержит общие сведения об ISO , стандартах ISO серии 9000, процессном подходе, цикле PDCA, управлении рисками, взаимосвязи стандарта ISO 9001:2015 со стандартами на другие системы управления.

Разработка и внедрение СМК организации зависит от бизнес-среды, в которой находится организация, изменений в этой среде, особенно от таких факторов, как

- a) Специфические цели организации;
- b) риски, связанные с этой средой и целями;
- c) потребностей и ожиданий потребителей организации и других значимых заинтересованных сторон;
- d) поставляемой продукции или услуг;
- e) Сложности процессов, которые осуществляет организация и взаимодействия;
- f) компетентности персонала, работающего в организации или сотрудничающего с организацией;
- g) размера и организационной структуры. Настоящий международный стандарт не нацелен на унификацию структур систем менеджмента качества или унификацию документации.

Раздел 0

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.

Раздел 0

Мышление, основанное на оценке рисков

Риск – это влияние неопределенности на ожидаемый результат и концепция мышления, ориентированного на оценку риска.

Стандарт делает эту концепцию более четкой и включает ее в требования, касающиеся разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организации могут выбрать при разработке более широкий подход в отношении рисков, нежели тот, что определен требованиями настоящего Международного Стандарта (**стандарт ISO 31000** дает методiku управления рисками, которая может быть применена организацией в конкретных условиях).

Раздел 0

Стандарт определяет требования, согласующиеся с организационным планированием и управлением процессами:

- Понимание контекста организации, ее системы менеджмента качества и процессов(раздел4)
- Лидерство, политика и ответственность (раздел5)
- Процессы планирования и оценка рисков и возможностей (раздел6)
- Процессы обеспечения, включая ресурсы, персонал и информацию (раздел7)
- Процессы производства ,связанные с потребителями, продукцией и услугами (раздел8)
- Процессы оценки результативности (раздел9)
- Процессы улучшения (раздел10).

Раздел 1. Область применения. В этом разделе указана область применения стандарта ISO 9001:2015. В сравнении с версией 2008 года область применения осталась та же:

- стандарт применяется для целей демонстрации способности организации выпускать продукцию или предоставлять услуги, соответствующие требованиям потребителей.

- Во-вторых, с целью повышения удовлетворенности потребителей как и раньше, требования стандарта могут применяться к организациям различных сфер деятельности и различного размера.

Раздел 2. Нормативные ссылки. В этом разделе указываются ссылки на взаимосвязанные стандарты.

Раздел 3. Термины и определения. Этот раздел содержит термины и определения, применяемые в стандарте. Многие из терминов стандарта входят в новую версию стандарта ISO 9000:2014.

Розділ 3

Документированная информация (documented information) -

информация (3.50), для которой требуется, чтобы она управлялась и поддерживалась в рабочем состоянии организацией (3.01) и носитель, на котором она содержится

Примечание 1 : Документированная информация может быть в любом формате и на любом носителе и из любого источника.

Примечание 2 : Документированная информация может относиться к

- *системе менеджмента качества (3.33), включая связанные с ней процессы (3.12);*
- *информации (3.50), созданной организацией (3.01) для обеспечения функционирования (документация);*
- *доказательствам достигнутых результатов (записям).*

Розділ 3

Аудит (audit)-

систематический и независимый *процесс* (3.12) для получения *свидетельств аудита* (3.61) и их объективной оценки с целью определения степени соответствия *критериям аудита* (3.60)

Примечание 1 : Аудит может быть внутренним (первой стороны) или внешним (второй или третьей стороны), а также может быть комбинированным или совместным.

Примечание 2 : Внутренние аудиты, называемые иногда аудитам первой стороны, выполняются самой *организацией* (3.01) или в ее интересах для *анализа* (3.68) *менеджмента* (3.29) и иных внутренних целей, и могут давать основания организации для заявления о *соответствии* (3.18).

Розділ 3

Программа аудита (audit programme)-

один или несколько *аудитов* (3.17), запланированных на конкретный период и имеющих общую цель

Критерии аудита (audit criteria)-

совокупность *политик* (3.07), *документированной информации* (3.11) или *требований* (3.03), используемых как эталон при оценке соответствия на основании *свидетельств аудита* (3.61)

Объективное свидетельство / свидетельство аудита (objective / audit evidence)-

записи, изложение фактов или иная *информация* (3.50), которая существенна с точки зрения *критериев аудита* (3.60) и может быть проверена

Выводы аудита (audit findings) - результаты оценки собранных *свидетельств аудита* (3.61) на соответствие критериям аудита (3.60)

Примечание 1 : Выводы аудита устанавливают *соответствие* (3.18) или *несоответствие* (3.19).

Примечание 2 : На основании выводов аудита могут выявляться возможности *улучшения* (3.28) или стандартизации лучших практик.

Примечание 3 : Если критериями аудита (3.60) выступают законодательные требования (3.38) или регуляторные требования (3.39), выводы аудита могут называться «соответствием» или «несоответствием».

Раздел 4. Контекст организации.

Раздел включает в себя 4 подраздела:

4.1 Понимание организации и ее контекста.

В этом разделе стандарт требует определить внутренние и внешние условия (проблемы) работы организации (ее окружение) которые влияют на способность ее системы менеджмента качества достигать ожидаемого результата (ов).

Примечание 1 Пониманию внешнего контекста может способствовать учет проблем, относящихся к юридической, технологической, культурной, социальной и экономической областям, к сфере конкуренции и рынка, на международном, национальном, региональном или местном уровне.

Примечание 2 Пониманию внутреннего контекста может способствовать учет вопросов, связанных с ценностями, культурой знаний и деятельностью организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

От организации требуется определить заинтересованные стороны, которые оказывают влияние на систему качества, определить требования заинтересованных сторон и осуществлять регулярный мониторинг этих требований.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация должна определить границы и применимость системы менеджмента качества с тем, чтобы установить ее область применения. Определяя эту область, организация должна принять во внимание:

- а) внешние и внутренние проблемы, упомянутые в 4.1;
- б) требования соответствующих заинтересованных сторон, упомянутых в 4.2;
- с) продукцию и услуги, поставляемые организацией.

В тех случаях, когда требование настоящего Международного Стандарта в рамках его области действия может быть применено, оно должно быть применено организацией. Если какое-либо требование (требования) настоящего Международного Стандарта не может быть применено, это не должно влиять на способность или обязательства организации гарантировать соответствие продукции и услуг.

Область применения должна быть оформлена и управляться как документированная информация, определяющая:

- продукцию и услуги, включенные в сферу действия системы менеджмента качества; - обоснование любой ситуации, когда требование настоящего Международного Стандарта не может быть применено.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Организация должна установить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и непрерывно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия.

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

- a) требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) критерии, методы, включая измерения и соответствующие показатели деятельности, необходимые для гарантии результативного выполнения и контроля этих процессов;
- d) необходимые ресурсы и гарантировать их доступность;
- e) распределение ответственности и полномочий для этих процессов;
- f) риски и возможности в соответствии с требованиями п. 6.1, а также спланировать и выполнить в отношении них соответствующие действия;
- g) методы мониторинга, измерения (там, где это возможно) и оценки процессов, а также, если необходимо, изменений процессов с тем, чтобы гарантировать достижение ими ожидаемых результатов;
- h) возможности для улучшения процессов и системы менеджмента качества.

Организация должна управлять документированной информацией в объеме, необходимом для обеспечения выполнения процессов, и сохранять документированную информацию в объеме, необходимом для обеспечения уверенности, что процессы выполняются, как и запланировано.

Раздел 5. Лидерство.

Раздел включает в себя 3 подраздела:

5.1 Лидерство и обязательства. Раздел включает в себя требования к высшему руководству организации.

Высшее руководство должно *демонстрировать свое лидерство* в системе 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 со стратегическим направлением развития и контекстом организации;
- c) Гарантии того, что политика в области качества доведена до сведения персонала, понята им и применяется в организации;
- d) Гарантии того, что требования системы менеджмента качества встроены в бизнес-процессы организации;
- e) Расширения осведомленности о процессном подходе;
- f) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества,

Роздел 5

g) донесения важности результативного менеджмента качества и выполнения требований системы менеджмента качества и требований к продукции и услугам;

h) Обеспечения достижения системой менеджмента качества ожидаемых результатов;

i) вовлечения, руководства и поддержки персонала, вносящего вклад в результативность системы менеджмента качества;

j) поощрения непрерывного улучшения;

k) поощрения демонстрации лидерства на различных уровнях управления в границах установленной ответственности.

5.1.2 Ориентация на потребителя

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

5.2 Политика в области качества

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

- a) соответствует целям и контексту организации;
- b) обеспечивает основу для постановки и пересмотра целей в области качества;
- c) включает обязательство выполнения применимых требований;
- d) Включает обязательство постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Политика в области качества должна:

- a) Быть оформлена как документированная информация;
- b) Быть доведена до 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 того, что процессы производят ожидаемые результаты,
- c) отчетности о функционировании системы менеджмента качества, возможностях для улучшения и необходимости изменений или инноваций, а также для формирования отчетов 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.

Раздел 6. Планирование системы менеджмента качества.

Раздел включает в себя три подраздела:

6.1 Действия по обработке рисков и выявлению возможностей. Это принципиально новый блок требований ISO 9001:2015. *Организация должна определить риски и возможности, которые способны повлиять на систему качества и результаты работы организации.*

Также требуется создать план реагирования на риски и возможности, чтобы:

- a) гарантировать, что система менеджмента качества может достигать ожидаемых результатов,
- b) Предотвратить или уменьшить нежелательные последствия,
- c) Обеспечить постоянное улучшение.

Организация должна планировать:

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

6.2 Цели в области качества и планирование достижения целей.

В соответствии с требованиями данного раздела организация должна установить *цели в области качества для всех уровней, функций и процессов.*

Организация должна сохранять документированную информацию о целях в области качества. Планируя достижение целей в области качества, организация должна определить а) что необходимо сделать;

б) Какие ресурсы потребуются; с) кто будет ответственным;

д) когда цели будут достигнуты; е) как результаты будут оцениваться.

6.3 Планирование изменений.

Если организация определит необходимость в изменениях системы качества, то такие *изменения* должны осуществляться в плановом порядке и системно.

Организация должна принять во внимание: а) цель изменения или любые его последствия; б) целостность системы менеджмента качества;

с) доступность ресурсов; д) распределение или перераспределение ответственности и полномочий.

Раздел 7. Обеспечение.

Этот раздел включает в себя пять подразделов:

7.1 Ресурсы. Раздел представляет общие требования по управлению ресурсами, *требования по управлению человеческими ресурсами, инфраструктурой и производственной средой, ресурсами для проведения мониторинга и измерений, а также требования по управлению знаниями.*

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

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.

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

- поверенными или откалиброванными по измерительным эталонам, соответствующим международным или национальным эталонам в установленные периоды времени или до применения,
- промаркированы так, чтобы был определен их статус калибровки;
- защищены от несанкционированной регулировки, повреждения или ухудшения характеристик вследствие износа, которые могут сделать недействительными статус калибровки и последующие

7.2 Компетентность. По своему содержанию, требования данного раздела схожи с требованиями п.п. 6.2 стандарта ISO 9001:2008. Он содержит в себе *требования к компетенции персонала организации.*

7.3 Осведомленность. Здесь ИСО 9001:2015 устанавливает *требования к осведомленности персонала по вопросам политики и целей в области качества, результативности системы качества и выполнению требований системы менеджмента качества.*

7.4 Комуникації. Этот раздел стандарта ISO 9001:2015 требует от организации *определить внешние и внутренние взаимодействия, которые могут повлиять на систему качества.*

включая:

а) На какой предмет обмениваться информацией; б) когда обмениваться информацией; в) с кем обмениваться информацией; г) как обмениваться информацией.

7.5 Документированная информация. Стандарт ИСО 9001:2015 вводит новое понятие, которое заменяет собой применяющиеся в версии 2008 г. понятия «документированная процедура» и «записи». Раздел *содержит общие требования к документированной информации, требования к ее созданию и обновлению,* а также требования по управлению документированной информацией.

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

- размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- б) сложности процессов и их взаимодействия;
- в) компетентности персонала.

Раздел 8. Функционирование.

В состав этого раздела входят семь подразделов:

8.1 Оперативное планирование и управление . В соответствии с требованиями данного раздела *организация должна планировать, применять и управлять процессами*, необходимыми для обеспечения соответствия требованиям для поставки продукции и услуг посредством:

- a) определения требований к продукции и услугам;
- b) Установления критериев для процессов и приемки продукции и услуг,
- c) Определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;
- d) Управления процессами в соответствии с критериями;
- e) сохранения документированной информации в объеме, необходимом для обеспечения уверенности, что процессы были выполнены, как запланировано, и демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

8.2 Определение требований к продукции и услугам. По требованиям этого раздела ISO 9001:2015 организация должна определить и установить процессы взаимодействия с потребителями, определить требования, связанные с продукцией и услугами и проводить регулярный анализ требований, связанных с продукцией и услугами. Для выполнения этих требований должны быть определены и установлены соответствующие процессы,

связанные с:

- a) информацией, относящейся к продукции и услугам;
- b) Управлением запросами, контрактами или заказами, включая изменения;
- c) Получением мнений и отзывов потребителей, включая жалобы;
- d) управлением или обработкой собственности пользователя, если применимо;
- e) Особыми требованиями к действиям в непредвиденных обстоятельствах, если необходимо

8.3 Разработка и проектирование продукции и услуг. В этом разделе представлены общие требования по проектированию и разработке, требования по планированию проектирования и разработке, проектированию и разработке входных данных, проектированию и разработке методов контроля, проектированию и разработке выходных данных, проектированию и разработке изменений.

8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить:

- a) требования, существенные для конкретного вида продукции и услуг, которые должны быть спроектированы и разработаны, включая, насколько это применимо, функциональные и эксплуатационные требования;
- b) Применимые законодательные и регуляторные требования;
- c) стандарты, нормы и правила, которые организация обязуется выполнять;
- d) Потребности во внутренних и внешних ресурсах для проектирования и разработки продукции и услуг;
- e) Потенциальные последствия неудачи в силу особенностей продукции и услуг;
- f) уровень контроля процесса проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и заинтересованными сторонами

8.4 Управление поставкой продукции и услуг внешнего происхождения.

Требования этого раздела схожи с требованиями раздела 7.4 стандарта ISO 9001:2008 по управлению закупками. В раздел включены **общие требования по управлению внешним обеспечением, требования к виду и степени управления внешним обеспечением, требования по управлению информацией по внешнему обеспечению.**

8.5 Производство продукции и услуг. Этот раздел содержит требования по управлению производством продукции и услуг.

Организация должна создать управляемые условия для производства продукции и услуг, включая поставку и деятельность после поставки.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо: а) доступность документированной информации, которая определяет характеристики продукции и услуг;

б) доступность документированной информации, определяющей действия, которые должны быть выполнены, и результаты, которые должны быть получены;

с) действия по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для подтверждения, что процессы и их результаты соответствуют контрольным показателям, а продукция и услуги соответствуют критериям приемки;

8.6 Выпуск продукции и услуг

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

Свидетельства соответствия с критериями приемки должны сохраняться.

Продукция и услуги не должны поставляться потребителю, пока успешно не завершены запланированные мероприятия по проверке соответствия или пока поставка не санкционирована уполномоченным лицом и, там, где это применимо, потребителем.

Документированная информация должна обеспечивать возможность установить лицо (лица), разрешившие выпуск продукции и услуг для поставки потребителю.

8.7 Управление несоответствующими выходами процессов, продукцией и услугами

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

Организация должна предпринять соответствующее корректирующее действие, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции или услуг. Это применимо также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции или во время оказания услуг.

В той мере, насколько это применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующих выходов процессов, продукции и услуг следующие действия (раздельно или в комбинации):

a) коррекция, b) изоляция, предотвращение передачи далее, возврат и при
остановка поставки продукции и услуг;

c) информирование потребителя; d) получение полномочий для:

- использования «как есть»;

- выпуска, возобновления или повторной поставки продукции и услуг;

- приемки с разрешением на отклонение.

Раздел 9. Оценка результатов деятельности.

Раздел включает в себя три подраздела:

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка. В раздел включены общие требования по проведению мониторинга, измерений, анализу и оценке, *требования по измерению удовлетворенности потребителей, а также требования по анализу и оценке работы организации и системы качества.*

9.2 Внутренний аудит. Здесь представлены **требования по планированию, организации и проведению внутренних аудит.** В целом, требования данного раздела схожи с требованиями п.п. 8.2.2 стандарта ISO 9001:2008.

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 цели в области качества, значимость проверяемых процессов, данные, полученные по обратной связи с потребителем, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;
- b) Определять критерии и область аудита для каждого аудита;

- с) выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) гарантировать, что результаты аудитов переданы соответствующим руководителям;
- е) 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. Раздел содержит требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, соответствие и результативность.Р

Анализ менеджмента должен планироваться и осуществляться с учетом:

- a) Статуса мероприятий, предусмотренных предыдущим анализом;
- b) изменений в состоянии внешних и внутренних проблем, которые важны для системы менеджмента качества, включая ее стратегическое направление развития;
- c) Информации о качестве работы, включая тенденции и данные по:
 - 1) Несоответствиям и корректирующим действиям;
 - 2) результатам мониторинга и измерений;
 - 3) результатам аудитов;
 - 4) Удовлетворенности потребителя;
 - 5) вопросам, касающимся внешних поставщиков и других соответствующих заинтересованных сторон;
 - 6) соответствию ресурсов, необходимых для поддержания результативной системы менеджмента качества;
 - 7) Выполнению процессов и соответствию продукции и услуг;

Розділ 9.3

- d) результативности предпринятых действий для обработки рисков и реализации возможностей (см. раздел 6.1);
- e) новых потенциальных возможностей для постоянного улучшения.

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

- a) Возможностями постоянного улучшения;
- b) любой потребностью в изменениях системы менеджмента качества, включая потребности в ресурсах.

Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа менеджмента.

Раздел 10. Улучшения.

Раздел включает в себя три подраздела.

10.1 Общие требования.

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

Эта деятельность включает в себя, насколько это применимо:

- a) Улучшение процессов ,для предотвращения несоответствий;
- b) Улучшение продукции и услуг в плане выполнения известных и предполагаемых требований;
- c) Улучшение результатов системы менеджмента качества..

10.2 Несоответствия и корректирующие действия.

При выявлении несоответствия, включая и то, что стало известно из жалоб, организация должна: а) реагировать на несоответствие и, в той мере, насколько применимо:

1) Предпринимать действия по управлению несоответствием и его исправлению;

2) Предпринимать действия в отношении последствий;

б) 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;

с) Осуществлять любое необходимое действие;

д) Анализировать результативность всех предпринятых корректирующих действий;

е) Вносить изменения в систему менеджмента качества, если необходимо.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

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, имели ли место недоработки и есть ли возможности, которые могли бы быть использованы в рамках постоянного улучшения.

Где это применимо, организация должна выбирать и применять подходящие инструменты и методологии для изучения причин неудовлетворительной работы и осуществления постоянного улучшения.

Основные отличия ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015

ИСО 9001:2008	ИСО 9001:2015
0 Введение	
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения	
4 Система менеджмента качества	4 Организационная среда
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
	6 Планирование
6 Менеджмент ресурсов	7 Поддержание
7 Выпуск продукции	8 Операции
8 Измерение, анализ и улучшение	9 Оценивание показателей
	10 Улучшения

Использование принципов менеджмента качества.

ИСО 9001:2008	ИСО 9001:2015
1 Ориентация на потребителя	1 Ориентация на потребителя
2 Роль руководства	2 Лидерство
3 Вовлечение персонала	3 Вовлечение персонала
4 Процессный подход	4 Процессный подход
5 Системный подход к менеджменту	5 Улучшения
6 Постоянные улучшения	
7 Принятие решений на основе фактов	6 Принятие решений на основе фактов
8 Взаимовыгодные отношения с поставщиками	7 Управление взаимоотношениями

Основные изменения в новой версии стандарта

Требования.

Отменены

Требования разработки Руководства по качеству и шести обязательных документированных процедур. (Необходимо отметить, что требование «Шесть документированных обязательных процедур» на практике всегда неправильно интерпретировалось).

Требование назначения представителя руководства по качеству.

Термины «документ» и «запись». Вместо них введен термин **«документированная информация»**.

Термин «аутсорсинг». Вместо него введен термин **«внешнее обеспечение»**.

Введены или усилены

Понятие «соответствующие заинтересованные стороны».

Концепция «Принятие решений с учетом рисков». Сделан больший акцент на получение добавленной ценности для организации и ее потребителей.

Увеличена гибкость при использовании документации. Обеспечена лучшая применимость в организациях, оказывающих услуги.

Усилены требования к лидерству. Требование того, что цели должны определять «кто», «что» и «когда». Требования по планированию изменений.

Концепция «Знания организации».

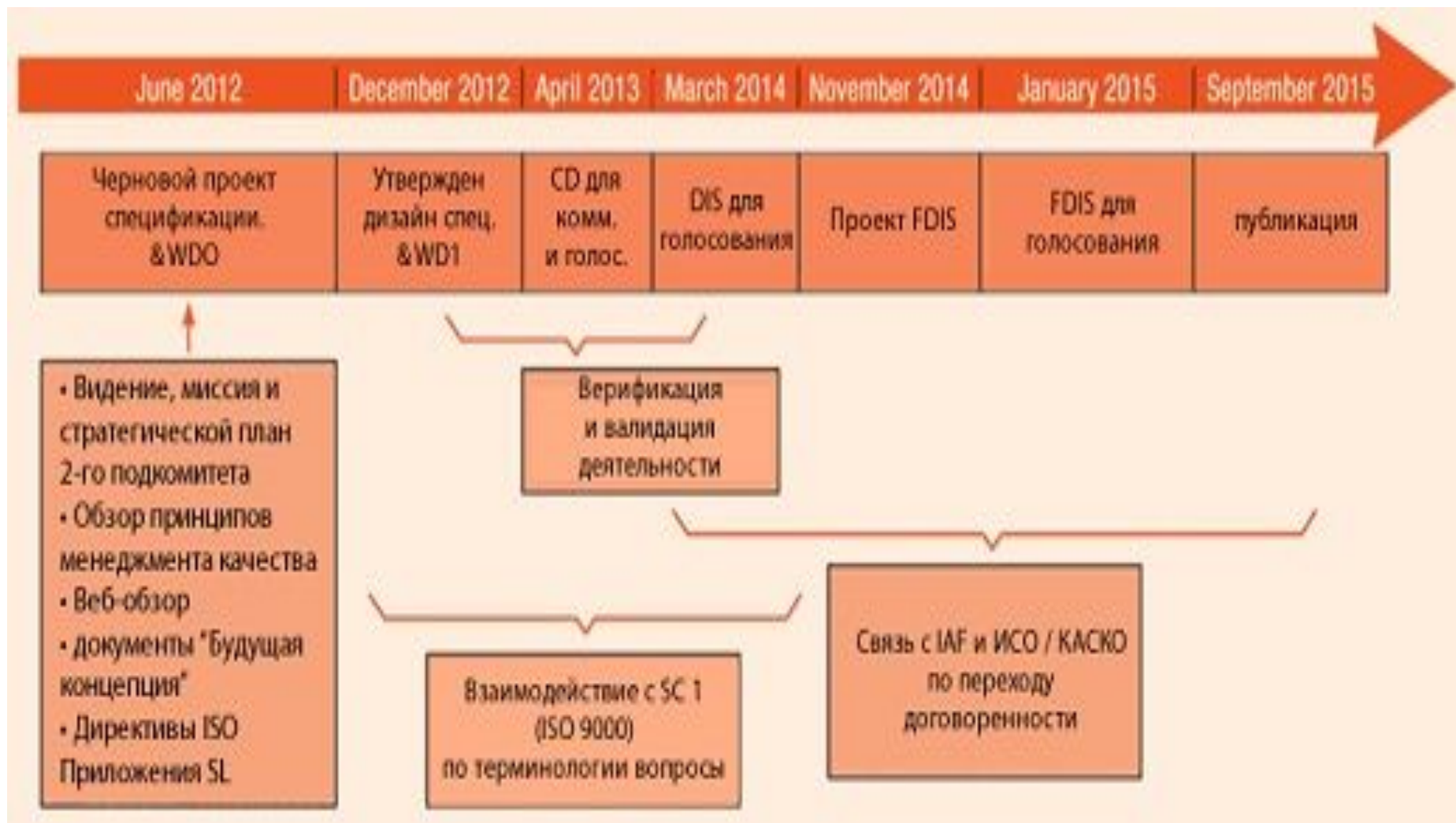
Требование о том, что планирование операций должно осуществляться с учетом рисков.

Сделан больший акцент на достижение процессами соответствия требованиям к продуктам и услугам, и удовлетворенности потребителей.

Внутренние аудиты содержат требования рассмотрения связанных рисков.

Анализ со стороны руководства должен учитывать стратегическое направление развития организации.

Прогнозируемый график по подготовке и публикации стандарта ISO 9001:2015



Этапы перехода на версию стандарта ИСО 9001:2015

