



ISO
9001:2015



- ✓ **Что такое ISO?**
- ✓ **Чем нам поможет?**
- ✓ **Как это работает?**
- ✓ **Что от нас требует?**

FAQ



Что такое ISO?

- ISO - Международная организация по стандартизации
- Основана в 1947 году и с тех пор опубликовала более 19000 международных стандартов, которые распространяются почти на все аспекты технологии и бизнеса.
- Членами ИСО являются представители из 161 страны.
- При создании организации и выборе её названия учитывалась необходимость того, чтобы аббревиатура наименования звучала одинаково на всех языках. Для этого было решено использовать греческое слово *ισος* — равный, вот почему на всех языках мира Международная организация по стандартизации имеет краткое название «ISO»
- **ISO 9001: 2015** является моделью для системы управления качеством.



История развития ISO 9001

1987 г.

была подготовлена первая версия

1994 г.

была выпущена вторая версия и представляла собой уточненную версию 1987 года

2000 г.

была разработана третья версия путем радикального пересмотра версии 1994 года

2005 г./2008г

четвертая версия стандарта вышла разобщенно: в 2005 году был выпущен стандарт ISO 9000:2005, в 2008 и 2009 годах — стандарты ISO 9001 и 9004

2015 г.

пятая версия ISO 9001 была выпущена совместно с ISO 9000



Чем нам поможет ISO 9001?

- ❑ **Экономия расходов** - международные стандарты позволяют оптимизировать операции и, тем самым, улучшают конечный результат
- ❑ **Расширение потребительской удовлетворенности**
- стандарты помогают улучшить качество, повысить удовлетворенность потребителей и увеличить продажи
- ❑ **Доступ к новым рынкам** - стандарты помогают преодолеть торговые барьеры и открывают доступ на мировые рынки
- ❑ **Увеличение доли рынка** - стандарты помогают увеличить производительность и конкурентоспособность
- ❑ **Экологические преимущества** - стандарты помогают снизить негативное воздействие на окружающую среду



Как это помогает нам?

Потенциальными выгодами для организации от внедрения системы менеджмента качества, основанной на данном международном стандарте, являются:

- a) способность постоянно поставлять продукцию и предоставлять услуги, которые отвечают требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативно-правовым требованиям;*
- b) развитие возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;*
- c) учет рисков и возможностей, связанных с ее контекстом и целями;*
- d) способность демонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.*



Как это работает?

Причины для обновления стандарта

- увеличилась важность услуг;
- мир меняется;
- глобализация;
- более сложные системы поставок;
- повышенные ожидания заинтересованных сторон;
- доступность информации



Как это работает?

ISO 9001 нуждается в изменении, для того чтобы:

- ✓ адаптироваться к меняющемуся миру
- ✓ повысить способности организации для удовлетворения своих клиентов
- ✓ обеспечить согласованную базу для будущего
- ✓ отражать более сложные окружения, в которых функционируют организации
- ✓ обеспечить что новый стандарт отражает потребности всех заинтересованных сторон
- ✓ интегрироваться с другими системами менеджмента



Как это работает?

Ключевые изменения, которые внесены в новую версию стандарта по сравнению с версией ИСО 9001:2008:

- ✓ Изменена структура стандарта ИСО 9001:2015.
- ✓ Отход от классических корректирующих и предупреждающих действий. Вместо этого, новая версия стандарта ИСО 9001:2015 предлагает применять модель управления рисками
- ✓ Применение понятия «контекст организации»
- ✓ Переход от понятий «документ» (ISO 9001:2008 п.п. 4.2.3) и «записи» (ISO 9001:2008 п.п. 4.2.4) к понятию «документированная информация».



Как это работает?

Анализ структуры стандарта ИСО 9001 версии 2008 и 2015 года

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Введение	
1. Область применения	
2. Нормативные ссылки	
3. Термины и определения	
4. Система менеджмента качества	4. Среда (контекст) организации
5. Ответственность руководства	5. Лидерство
	6. Планирование
6. Менеджмент ресурсов	7. Поддержка
7. Выпуск продукции	8. Операции
8. Измерение, анализ и улучшение	9. Оценивание показателей
	10. Улучшение



Как это работает?

Международный стандарт ISO 9001:2015 использует процессный подход, включающий в себя цикл **PDCA (Plan – Do – Check – Act)** и **риск-ориентированное мышление.**

Цикл PDCA позволяет организации обеспечить уверенность в том, что ее процессы адекватно обеспечены ресурсами и управляются, и что возможности для улучшения выявлены и реализуются.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определить факторы, которые могут вызвать отклонение результатов ее процессов и системы менеджмента качества от запланированных, разработать средства и методы предупреждения для минимизации их негативного влияния, а также максимально использовать возникающие возможности.



Что от нас требуется?

0.3.1. Процессный подход



Рис. 1. Схематичное представление элементов единичного процесса



Что от нас требуется?

0.3.2. Цикл PDCA (Планируйте – Делайте – Проверяйте – Действуйте)

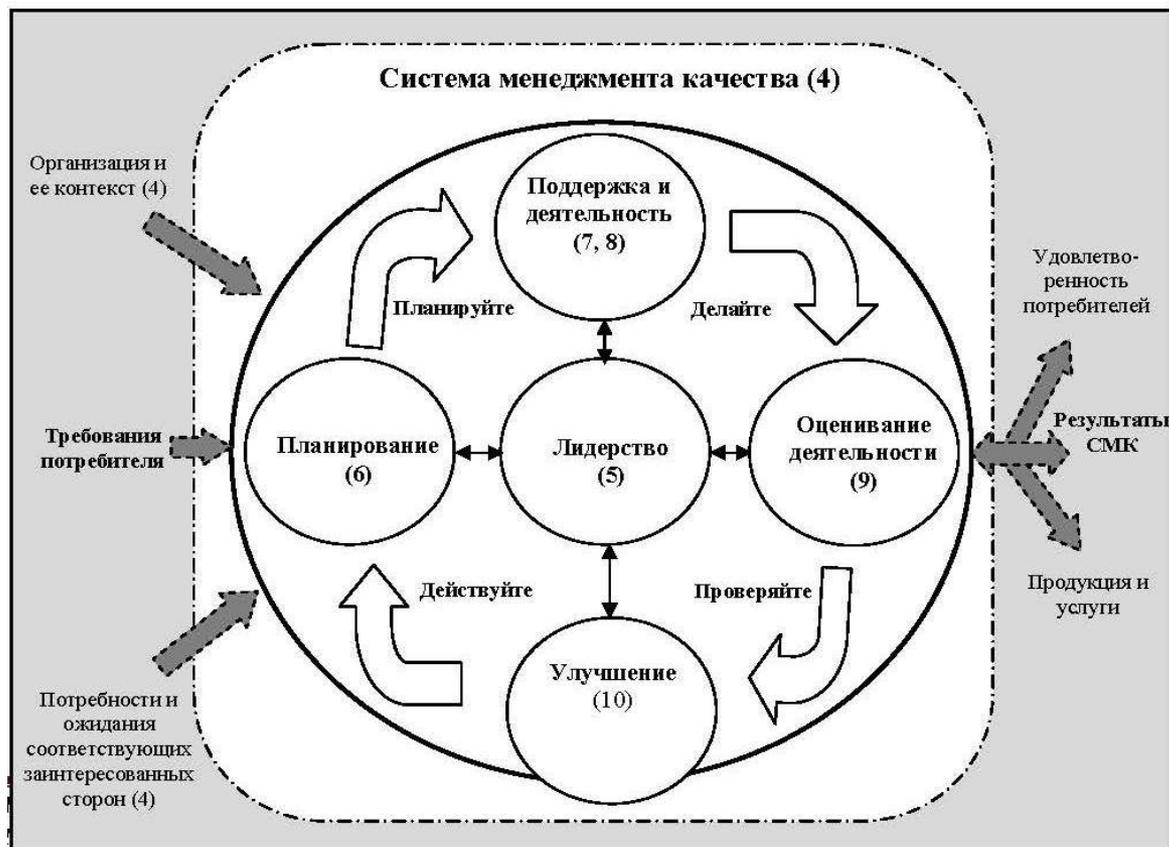


Рис. 2 Представление структуры настоящего международного стандарта в цикле PDCA



Что от нас требуется?

0.3.3. Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление существенно важно для достижения результативной системы менеджмента качества.

Концепция **риск-ориентированного мышления** подразумевалась и в предыдущей версии этого международного стандарта, включая, например, осуществление предупреждающих действий для исключения потенциально возможных несоответствий, анализа всех выявленных несоответствий, а также осуществление действий по предотвращению повторного возникновения несоответствий, соответствующих их влиянию.

Чтобы соответствовать требованиям стандарта ISO 9001:2015, организации необходимо **планировать и осуществлять действия в ответ на риски и возможности.**

Реагирование на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий.



Что от нас требуется?

Семь принципов системы менеджмента:

QMP 1 – Ориентация на потребителя

QMP 2 – Лидерство

QMP 3 – Вовлечение персонала

QMP 4 – Процессный подход

QMP 5 – Улучшение

QMP 6 – Принятие решений основанных на фактах

QMP 7 – Менеджмент взаимоотношений



Как это работает?

Семь принципов системы менеджмента:

QMP 1 – Ориентация на потребителя

Основная задача менеджмента качества заключается в удовлетворении потребностей клиентов и стремление превзойти их ожидания.

QMP 2 – Лидерство

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство целей и направлений развития и создают условия, в которых люди оказываются вовлеченными в достижение целей организации в области качества.



Как это работает?

Семь принципов системы менеджмента:

QMP 3 – Вовлечение персонала

Для организации жизненно важно, чтобы все сотрудники были компетентными, имели необходимые полномочия и были вовлечены в создание ценности.

QMP 4 – Процессный подход

Последовательно получаемые и предсказуемые результаты достигаются более результативно и эффективно, когда деятельность рассматривают в качестве взаимодействующих процессов, которые функционируют как согласованная система, и управляют деятельностью как такими взаимодействующими процессами.



Как это работает?

Семь принципов системы менеджмента:

QMP 5 – Улучшение

Успешная организация постоянно нацелена на улучшения.

QMP 6 – Принятие решений основанных на фактах

Решения, основанные на результатах анализа и оценивании данных и информации, позволяют с большей вероятностью достигать желаемых результатов.

QMP 7 – Менеджмент взаимоотношений

Для обеспечения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с заинтересованными сторонами, такими, например, как поставщики.

Хронология перехода сертификации ISO 9001:2015

2015

2016

2017

2018

Сентябрь 2015
Опубликованный
международный
стандарт

Сентябрь 2015 Начало 3-х летнего переходного периода до сентября 2018 года
Сертификация по ISO 9001: 2008 больше не будет действительна после сентября 2018 года



Что от нас требуется?



“совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы”

- Производственные процессы (штамповка, сварка, покраска)
- Процессы управления (администрация, аудит, HR)
- вспомогательные процессы (техническое обслуживание, склад, закупки)
- Процессы с клиентами (продажи, удовлетворенность клиентов)

4. Контекст организации

Организация должна:



- Выявить внешние и внутренние факторы, влияющие на ее способность достигать желаемых результатов;
- Осуществлять мониторинг и анализ информации, относящейся к этим внешним и внутренним факторам;
- Определить заинтересованных сторон и их требования к системе менеджмента качества;
- - Осуществлять мониторинг и анализ информации относительно этих заинтересованных сторон и их требований;
- Определять границы системы менеджмента качества;

4. Контекст организации

4.1 Понимание организации и ее контекста



Организация должна:

- Выявить внешние и внутренние факторы, влияющие на ее способность достигать желаемых результатов;
- Осуществлять мониторинг и анализ информации, относящейся к этим внешним и внутренним факторам;

Контекст организации (условия, в которых функционирует организация) (context of the organization)

- бизнес-среда.
- сочетание внутренних и внешних факторов и условий, которые могут иметь влияние на подход организации (3.01) к ее продукции (3.47), услугам (3.48), инвестициям и заинтересованным сторонам (3.02).

4. Контекст организации



Информация, которая может быть полезной в этом процессе может включать в себя:

- Бизнес-план
- Обзор стратегических планов
- Анализ конкурентов
- Экономические отчеты из секторов бизнеса
- SWOT Анализ
- Протоколы заседаний
- диаграммы, электронные таблицы, диаграммы составления графических схем связей
- Отчеты внешнего консультанта

4. Контекст организации



Проверочные вопросы

1. Есть ли понимание своих сильных и слабых сторон? (то, что внутри компании)
2. Есть ли понимание шансов и угроз? (то, что во вне компании)?

№п/п		
1.	В компании ведется ежегодный анализ деятельности (процессов). Из этого анализа видно, что стало лучше, что хуже и т.д	+
2.	Компания сравнивает себя с другими предприятиями в отрасли или в регионе	++
3.	Предприятие ежегодно разрабатывает годовой план/стратегию, включающую анализ сильных и слабых сторон, шансов и рисков	++
4.	Руководство предприятия затрудняется сформулировать сильные и слабые стороны	—
5.	Разные руководители по-разному формулируют сильные и слабые стороны предприятия, тоже самое касается шансов и угроз	+—

4. Контекст организации

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Организация должна:

- Определить заинтересованных сторон и их требование к системе менеджмента качества;
- Осуществлять мониторинг и анализ информации относительно этих заинтересованных сторон и их требований;



3.02 Заинтересованная сторона (interested party) –

лицо или организация (3.01), которые могут влиять на принятие решений или на осуществляемую деятельность, или на которых эти решения или деятельность влияют или, как они сами ощущают, могут повлиять.

Примеры: **Потребители** (3.26), собственники, сотрудники **организации** (3.01), **поставщики** (3.27), банкиры, союзы (объединения), партнеры или общество (общественность), которые могут включать в себя конкурентов или группы, высказывающие иную (противоположную) точку зрения.

4. Контекст организации

Организация принимает решение о требованиях заинтересованных сторон, которые имеют отношение к СМК путем рассмотрения:

- круг заинтересованных сторон, принимаемых во внимание,
- критерии для выбора соответствующих заинтересованных сторон,
- аспекты для выбора соответствующих требований.

Проверочные вопросы

1. Кто важен для нашей компании (заинтересованные стороны)?
2. Чего они (заинтересованные стороны) хотят?
3. Что хочет от нас закон?

Примеры из практики: Есть ответственные лица, проводящие анализ законодательных требований, касающихся разных вопросов функционирования предприятия (+). Проводятся маркетинговые исследования, охватывающие потребителей, смежников, дилеров предприятия (++). Проходит регулярная оценка удовлетворенности персонала (++). Оценка удовлетворенности заказчика (++). Известны только требования потребителей, представители предприятия затрудняются назвать другие заинтересованные стороны (+-).

Инструмент: анализ стейкхолдеров (заинтересованных сторон)

4. Контекст организации

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация должна:

- Определить **границы системы менеджмента качества;**
- Применять все требования ISO 9001:2015, если они применимы в рамках установленной области применения ее системы менеджмента качества.

Проверочные вопросы

1. Правильно ли выбрана область применения СМК ?
2. Ясно ли что (какие требования) мы исключаем и почему?

Примеры из практики: область написана в политике или руководстве по качеству (++). Исключения описаны подробно и обоснованно: не только написано, что мы не делаем, но и почему мы это не делаем (++). Из области применения необоснованно исключены вспомогательные подразделения завода, чья работа влияет на качество и сроки производства продукции (-+). Область применения не документирована (-).

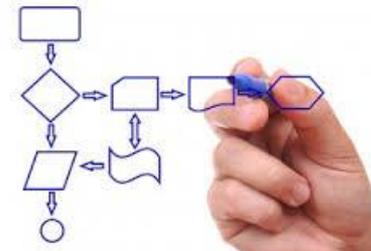
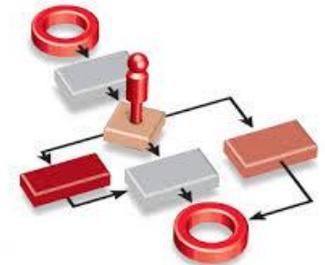
4. Контекст организации

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Организация должна определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, а также:



- *входы, выходы процессов;*
- *последовательность и взаимодействие этих процессов;*
- *критерий и методы, необходимые для обеспечения результативного функционирования процессов и управления ими;*
- *ресурсы;*
- *ответственность и полномочия;*
- *риски и возможности;*
- *осуществлять оценку процессов и вносить изменения;*
- *улучшать процессы и СМК в целом;*



4. Контекст организации

Проверочные вопросы

1. Определены ли процессы?
2. Управляем ли мы процессами? (входы и выходы / взаимодействие/ критерии оценки процесса/ ресурсы/ отв./ риски/ контроль/ улучшение) 



Примеры из практики: В ответ на просьбу перечислить процессы, руководитель перечислил подразделения (-). Есть перечень процессов предприятия, на каждый процесс есть стандарт, учитывающий все вопросы управления процессом (++)). В маленькой компании процессы известны, отдельные вопросы управления этими процессами описаны (критерии, риски...), остальное люди просто знают и делают, кроме того технологические процессы описываются общеотраслевыми или национальными стандартами (++)).

Инструменты: перечень процессов, схема/ таблица взаимодействия процессов, графическое описание процессов (блок-схемы)

5. Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

Высшее руководство должно:



- демонстрировать свое лидерство и приверженность системе менеджмента качества
- демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей;
- разработать, внедрить и поддерживать политику в области качества;
- довести политику в области качества до сведения сотрудников и обеспечивать ее доступность для заинтересованных сторон;
- Обеспечить, чтобы ответственность и полномочия для соответствующих ролей были распределены, доведены и понятны в организации

5. Лидерство

5.1 Лидерство и обязательства

Проверочные вопросы

1. Руководители в компании вообще в курсе об СМК и о том, что от них требуется?
2. Что и как персонал знает о намерениях руководства в отношении потребителей?



Примеры из практики: Руководители проходили обучение по СМК (+). В компании есть положение о ПРК и о владельцах процессов (++). Директор компании не знает ни о политике, ни о целях по качеству. Говорит, что за все отвечает зам.дир.по качеству (-+). Намерения оформлены в политику, она доведена до персонала под роспись (+). Персонал негативно относится к СМК, не понимает его смысла, считает «игрушкой» руководителей (-).

5. Лидерство

5.2 Политика в области качества

Проверочные вопросы

1. Есть ли политика по качеству?
2. Люди в курсе?



Примеры из практики: Цели ни одного из подразделений никак не связаны с политикой (–). Политика (копии) висит в каждом из подразделений (+). Политика опубликована на сайте (+). Политика часть Руководства по качеству (+)

5. Лидерство



Проверочные вопросы

1. Руководители в компании вообще в курсе об СМК и о том, что от них требуется?
2. Что и как персонал знает о намерениях руководства в отношении потребителей?

Примеры из практики: Руководители проходили обучение по СМК (+). В компании есть положение о ПРК и о владельцах процессов (++). Директор компании не знает ни о политике, ни о целях по качеству. Говорит, что за все отвечает зам.дир.по качеству (-+). Намерения оформлены в политику, она доведена до персонала под роспись (+). Персонал негативно относится к СМК, не понимает его смысла, считает «игрушкой» руководителей (-).

6. Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

Организация должна:

- определять **риски и возможности**, в отношении которых необходимы действия по реагированию;
- планировать:
 - a) действия по реагированию на эти риски и возможности;
 - b) то, как она будет:
 - 1) интегрировать и внедрять действия в процессы ее системы менеджмента качества;
 - 2) оценивать результативность этих действий.



6. Планирование

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

Организация должна:



- Установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов, необходимых для системы менеджмента качества;



- Планировать деятельность по достижению целей в области качества;

6.3 Планирование изменений

В тех случаях, когда организация выявляет необходимость в изменениях системы менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе.

7. Поддержка

7.1 Ресурсы

Организация должна:

- Определить и предоставить **ресурсы**, необходимые для разработки, внедрения и обеспечения функционирования и постоянного улучшения СМК;
- Определить и обеспечить наличие **лиц**, необходимые для результативного внедрения СМК, а также для обеспечения функционирования и управления процессами;
- Определить, обеспечить и поддерживать **инфраструктуру**;



7. Поддержка

Организация должна:

- Определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии среду;
- Определить и предоставить ресурсы для обеспечения достоверности и признаваемости результатов (выходов);
- Определить знания, необходимые для функционирования процессов и для достижения соответствия продукции и услуг;
- Определить внутреннюю и внешнюю коммуникацию;



7. Поддержка

7.2 Компетентность

Организация должна:

- а) определить необходимую **компетентность лиц(а)**, осуществляющих (его) под ее управлением работу, которая влияет на показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества;
- б) обеспечить, чтобы эти лица были компетентны на основе соответствующего **образования, подготовки или опыта;**
- с) где это возможно, осуществлять действия по приобретению необходимой компетентности и **оценивать результативность предпринятых действий;**
- д) сохранять соответствующую документированную информацию, как свидетельство компетентности.



7. Поддержка

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 системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения показателей их деятельности;
- d) о последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.



7. Поддержка

7.4 Коммуникация

Организация должна:

- определить **внутреннюю и внешнюю коммуникацию**, относящуюся к системе менеджмента качества, 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. Поддержка

7.5 Документированная информация

Система менеджмента качества организации должна включать:

- a) документированную информацию, требуемую стандартом ISO 9001:2015;
- b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.



Для управления документированной информацией организация должна в том объеме, в котором это приемлемо, рассмотреть следующее:

- a) распространение, доступа к ней, поиск и использования;
- b) хранения и защита, включая сохранение читабельности;
- c) управление изменениями (например, управление версиями);
- d) сроки хранения и порядок уничтожения



8. Деятельность

8.1 Планирование деятельности и управление ею

Организация должна:

8. Деятельность

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителями:

- а) предоставление информации, относящейся к продукции и услугам;
- б) обращение с запросами, контрактами или заказами, включая их изменения;
- в) получение от потребителей обратной связи относительно продукции и услуг, включая их жалобы;
- г) обращение с собственностью потребителей или управление ею;
- д) установление специфических требований, относящихся к действиям в непредвиденных обстоятельствах, когда это уместно.

8. Деятельность

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

Организация должна обеспечить, чтобы:

а) **требования** к продукции и услугам **были определены**, включая:

1) все применимые законодательные и нормативные правовые требования;

2) те, которые рассматриваются организацией как необходимые,

б) она **могла удовлетворить требования** к предлагаемым ею продукции и услугам.

8. Деятельность

8.2.3. Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

До того, как организация примет на себя обязательство поставить потребителю продукцию и услуги, организация должна провести анализ, охватывающий:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования, относящиеся к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не заявленные потребителями, но необходимые для обеспечения установленного или, если это известно, предполагаемого использования;
- c) требования, установленные организацией;
- d) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;
- e) требования контракта или заказа, отличающиеся от тех, которые были выражены первоначально.

8. Деятельность

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

Организация должна разработать процесс проектирования и разработки, который приемлем для обеспечения последующего создания продукции и услуг, внедрить его и обеспечить его функционирование..

8. Деятельность

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

Организация должна :

- обеспечить, чтобы поставляемые ей извне процессы, продукция и услуги соответствовали требованиям;
- определить **методы управления**, которые должны быть применены к внешне поставляемым процессам, продукции и услугам, когда:
 - а) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения в состав собственной продукции и услуг организации;
 - б) продукция и услуги предоставляются потребителю(ям) напрямую внешним поставщиком по поручению (от имени) организации;
 - с) процесс или часть процесса осуществляются внешним поставщиком на основе решения организации.

8. Деятельность

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

Организация должна :

- определить и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга показателей деятельности и переоценки внешних поставщиков на основе их способности осуществлять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с установленными требованиями.
-



Организация должна сохранять документированную информацию об этих видах деятельности и всех необходимых действиях, являющихся следствием оценки

8. Деятельность

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

Организация должна :

- **обеспечить** адекватность требований прежде, чем они будут доведены до сведения внешнего поставщика.
- **довести до сведения** внешних поставщиков свои требования, касающиеся:
 - a) **процессов, продукции и услуг**, которые должны быть поставлены;
 - b) получения одобрения: 1) продукции и услуг; 2) методов, процессов и оборудования; 3) выпуска продукции или оказания услуг;
 - c) **компетентности персонала**, включая необходимую квалификацию ;
 - d) взаимодействий внешнего поставщика с организацией;
 - e) управления и мониторинга показателей деятельности внешнего поставщика, которые будут применяться организацией;
 - f) деятельности **по верификации или валидации**, которые организация или ее потребитель собираются осуществлять на месте выполнения работ внешним поставщиком

8. Деятельность

8.5 Производство продукции и предоставления услуг.

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна :

- осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях
- применять подходящие способы идентификации выходов в тех случаях, когда необходимо обеспечить соответствие продукции и услуг.
- по ходу производства продукции и предоставления услуг идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям.
- управлять уникальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, а также сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

8. Деятельность

8.5 Производство продукции и предоставления услуг.

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна :

- обеспечить **сохранность выходов** во время производства продукции и предоставления услуг в той степени, в которой это будет необходимо для обеспечения соответствия требованиям;
- выполнить **требования к деятельности после поставки**, связанной с продукцией и услугами.
- проводить **анализ изменений в создании продукции и предоставлении услуг**, и управлять ими в том объеме, который необходим для сохранения постоянного соответствия требованиям.



Организация должна сохранять **документированную информацию** о результатах анализа изменений, о лицах, санкционировавших изменение, и о всех необходимых действиях, являющихся следствием анализа.

8. Деятельность

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

На соответствующих стадиях организация должна осуществлять запланированные мероприятия по верификации того, что требования к продукции и услуге были выполнены.

Передача продукции и услуг потребителям не должна осуществляться до тех пор, пока **все запланированные мероприятия** не будут осуществлены с **положительными результатами**, если на иное не будет получено согласие соответствующих уполномоченных лиц и/или органов и, где это возможно, потребителей.



Организация должна сохранять документированную информацию о выпуске продукции и предоставлении услуги, которая включает:

- а) доказательства соответствия критериям приемки;
- б) прослеживаемость лиц(а), санкционировавших(его) выпуск продукции и предоставление услуги.

8. Деятельность

8.7 Управление несоответствующими выходами

Организация должна:

- обеспечить, чтобы выходы, несоответствующие требованиям, были идентифицированы и находились под управлением для предотвращения их непредназначенного использования или поставки.
- поступать с несоответствующими выходами одним или несколькими из указанных ниже способов:

а) осуществить коррекцию;

б) изолировать, сдерживать, возвращать или приостанавливать поставку продукции и оказание услуг;

с) информировать потребителя;

д) получить разрешение на признание соответствия на основе разрешения на отклонение.



Организация должна сохранять документированную информацию, которая описывает несоответствие, осуществленные действия; полученные разрешения на отклонение и указывает полномочное лицо и/или орган, принявшее решение об осуществлении действий в отношении несоответствия.

9. Оценка показателей деятельности

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

Организация должна определить:

- **Что** необходимо подвергать мониторингу и измерениям?
- **Методы** мониторинга, измерений, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверности их результатов?
- **Когда** должна проводиться мониторинг и измерения?
- **Когда** результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены?



Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию, служащую свидетельством полученных результатов.

9. Оценка показателей деятельности

Организация должна :

- оценивать **показатели функционирования и результативность** системы менеджмента качества;
- проводить **мониторинг восприятия потребителями** того, в какой степени **удовлетворены их потребности и ожидания** и определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.
- анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемую в ходе **мониторинга и измерений**.

Результаты анализов должны быть использованы для оценки:

- Соответствия продукции и услуг;
- Степени удовлетворенности потребителей;
- Показателей и результативности системы менеджмента качества;
- Успешности планирования;
- Результативности действий по реагированию на риски и возможности;
- Показателей деятельности внешних поставщиков;
- Необходимости улучшений системы менеджмента качества

9. Оценка показателей деятельности

9.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить **внутренние аудиты** через запланированные интервалы времени для получения информации о том, является ли система менеджмента качества:

- a) **соответствующей**: 1) собственным требованиям организации к своей системе менеджмента качества; 2) требованиям настоящего международного стандарта;
- b) **результативно внедренной и функционирующей**.



9. Оценка показателей деятельности

Организация должна:

- а) планировать, разрабатывать и поддерживать программу(ы) аудита, включая частоту, методы ответственности, требования к планированию, и отчетности), которые должны учитывать важность выбранных для проверки процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;
- б) для каждого аудита устанавливать критерии и области;
- в) отбирать аудиторов и проводить аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;
- д) обеспечить, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующих руководителей;
- е) осуществлять соответствующие коррекции и корректирующих действий без необоснованной задержки;



Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельства реализации программы аудита и результаты аудита.

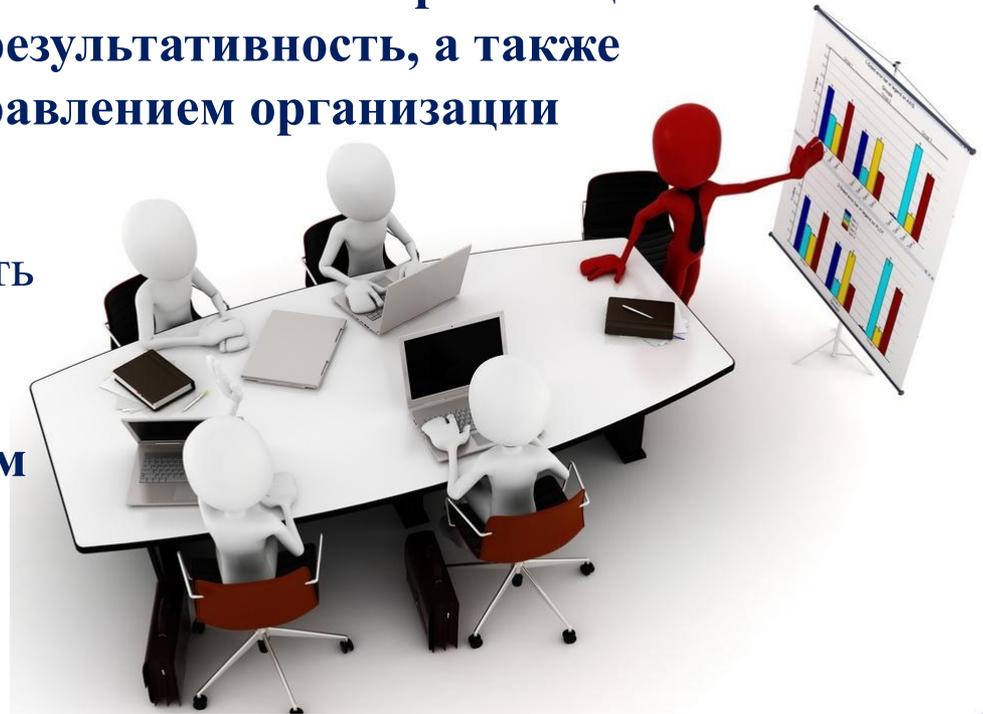
9. Оценка показателей деятельности

9.3 Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно через установленные периоды времени проводить **анализ системы менеджмента качества организации**, чтобы обеспечить ее сохраняющиеся пригодность, адекватность и результативность, а также **Связь со стратегическим направлением организации**

Результаты (выходы) анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся:

- а) к возможностям для улучшения;**
- б) ко всем необходимым изменениям системы менеджмента качества;**
- с) к потребностям в ресурсах.**



Организация должна сохранять документированную информацию, служащую свидетельством результатов анализа со стороны руководства.

10. Улучшение

Организация должна определять и отбирать возможности для **улучшения** и осуществлять необходимые действия для **выполнения** требований потребителей и **повышения** их удовлетворенности.

Это должно включать:

- a) **улучшение продукции и услуг** в целях выполнения требований, равно как и в целях учета будущих потребностей и ожиданий;
- b) **коррекцию, предупреждение или снижение влияния нежелательных воздействий**;
- c) **улучшение показателей и повышение результативности** системы менеджмента **качеств**



10. Улучшение

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

При появлении несоответствий, включая все те, о которых стало известно из жалоб, **организация должна:**

- a) **отреагировать** на несоответствие
- b) **оценить** необходимость в действиях по устранению причин(ы) несоответствия с тем, чтобы они(о) не повторились или не возникли где-нибудь в другом месте, на основе:
 - c) **осуществить** все необходимые действия;
 - d) **проанализировать** результативность каждого осуществленного корректирующего действия;
 - e) **уточнить**, при необходимости, риски и возможности, выявленные в ходе планирования;
 - f) **внести**, при необходимости, **изменения** в систему менеджмента качества.



Организация должна сохранять документированную информацию, служащую свидетельством:

- a) характера несоответствий и всех последующих действий, связанных с ними;
- b) результатов всех корректирующих действий

10. Улучшение

10.3 Постоянное улучшение



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

Организация должна рассмотреть результаты анализов и оценки, а также выходные данные анализа со стороны руководства для установления того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть рассмотрены в качестве составной части деятельности по постоянному улучшению..