

Первая редакция  
2016-11-01

---

---

**Системы менеджмента качества –  
Руководящие указания по  
применению ISO 9001:2015**

*Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application  
de l'ISO 9001:2015*

---

Логотип  
ISO

Номер для ссылки  
ISO 9002:2016

© ISO 2016

**Уведомление об авторских правах**

Текст

## Оглавление

Предисловие .....	5
Введение .....	6
<b>1 Область применения .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Контекст организации.....</b>	<b>1</b>
4.1 Понимание организации и ее контекста .....	1
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон .....	3
4.3 Определение области действия системы менеджмента качества .....	4
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы.....	5
<b>5 Лидерство .....</b>	<b>7</b>
5.1 Лидерство и обязательства .....	7
5.1.1 Общие положения .....	7
5.1.2 Ориентация на потребителя.....	9
5.2 Политика .....	9
5.2.1 Разработка политики в области качества.....	9
5.2.2 Информирование о политике в области качества .....	10
5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия.....	11
<b>6 Планирование.....</b>	<b>12</b>
6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей .....	12
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения.....	13
6.3 Планирование изменений .....	15
<b>7 Обеспечение .....</b>	<b>16</b>
7.1 Ресурсы .....	16
7.1.1 Общие положения .....	16
7.1.2 Персонал.....	17
7.1.3 Инфраструктура .....	17
7.1.4 Среда выполнения процесса.....	18
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений .....	18
7.1.6 База знаний организации .....	20
7.2 Компетентность .....	21
7.3 Осведомленность .....	22
7.4 Коммуникации .....	23
7.5 Документированная информация .....	23
7.5.1 Общие положения .....	23
7.5.2 Создание и обновление .....	24
7.5.3 Управление документированной информацией .....	24
<b>8 Функционирование.....</b>	<b>26</b>
8.1 Оперативное планирование и управление.....	26
8.2 Требования к продуктам и услугам.....	27
8.2.1 Связь с потребителем.....	27
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам .....	27
8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам .....	28
8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам.....	29
8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг .....	29
8.3.1 Общие положения .....	29
8.3.2 Планирование проектирования и разработки .....	30
8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки .....	31
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой.....	31

8.3.5	Результаты проектирования и разработки .....	33
8.3.6	Изменения в ходе проектирования и разработки .....	34
8.4	Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами .....	34
8.4.1	Общие положения .....	34
8.4.2	Тип и степень контроля внешних поставок.....	35
8.4.3	Информация для внешних поставщиков .....	36
8.5	Производство продуктов и услуг.....	37
8.5.1	Управление производством продуктов и услуг.....	37
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость .....	38
8.5.3	Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам.....	39
8.5.4	Сохранность.....	40
8.5.5	Деятельность после поставки .....	41
8.5.6	Управление изменениями .....	41
8.6	Выпуск продуктов и услуг .....	42
8.7	Управление несоответствующими результатами.....	42
9	Оценка результатов деятельности.....	44
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	44
9.1.1	Общие положения .....	44
9.1.2	Удовлетворенность потребителя.....	45
9.1.3	Анализ и оценка.....	45
9.2	Внутренний аудит.....	46
9.3	Анализ менеджмента .....	48
9.3.1	Общие положения .....	48
9.3.2	Исходные данные для анализа менеджмента.....	49
9.3.3	Результаты анализа менеджмента.....	50
10	Улучшение.....	50
10.1	Общие сведения.....	50
10.2	Несоответствие и корректирующее действие .....	50
10.3	Постоянное улучшение .....	52
	Библиография.....	53

## Предисловие

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

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

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

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

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

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

## Введение

Данный документ был разработан с целью оказать помощь пользователям при применении требований стандарта ISO 9001:2015 *Системы менеджмента качества – Требования*.

Данный документ представляет руководящие указания раздел за разделом в той же последовательности, что и разделы с 4-го по 10-й ISO 9001:2015; однако он не содержит рекомендаций Приложений А и В ISO 9001:2015.

Данный документ дает примеры того, что может делать организация, но он не содержит дополнительных относительно ISO 9001 требований. Примеры в данном документе не являются полными и представляют лишь возможные варианты, не все из которых могут подходить любой организации.

Стандарт ISO 9001 содержит требования, выполнение которых может быть объективно проверено или оценено. Данный документ включает в себя примеры, указания и возможные варианты, которые нацелены на помощь как при внедрении системы менеджмента качества, так и улучшении ее связи с общим менеджментом организации. Хотя рекомендации данного документа согласованы с моделью системы менеджмента качества стандарта ISO 9001, они не нацелены на интерпретацию требований ISO 9001 или применение для аудита или оценки.

В силу того, что стандарт ISO 9001 носит универсальный характер, данный документ может быть использован организациями любого типа, размера, уровня зрелости, в любой отрасли и в любом географическом месте расположения. Однако способ применения этих рекомендаций может отличаться в силу таких факторов, как размер или сложность организации, принятой в ней модели управления, разнообразия ее видов деятельности и характера рисков и возможностей, с которыми она сталкивается.

Риск определяется уровнем неопределенности, присущей системе менеджмента качества. Риски существуют во всех системах, процессах и функциях. Мышление, основанное на оценке рисков, гарантирует, что эти риски будут определены, учтены и контролироваться в ходе разработки и применения системы менеджмента качества.

Концепция мышления, основанного на оценке рисков, присутствовала и в предыдущих редакциях ISO 9001, например, в таких требованиях, как определение типа и степени управления внешними поставщиками, основанном на влиянии продукции, которую они планируют поставлять, или осуществление корректирующих действий, основанное на потенциальном влиянии выявленного несоответствия.

Кроме того, в предыдущих редакциях ISO 9001 присутствовал раздел, посвященный предупреждающим действиям. Применение мышления, основанное на оценке рисков, делает подход целостным. В плане предупреждения и снижения нежелательных последствий он становится более основанным на предупреждении за счет раннего выявления и принятия мер, нежели на ответной реакции.

Не все процессы системы менеджмента качества имеют равный уровень риска в плане способности организации достигать ее целей в области качества. Некоторые требуют большего внимания, формализованного планирования и управления, нежели другие.

В ISO 9001 нет требования по применению формальных методов управления рисками при определении и формировании мер по обработке рисков и реализации возможностей. Организации могут сами выбирать методы, которые подходят их потребностям. Стандарт ISO 31010 содержит набор инструментов и методов для оценки рисков, которые могут быть приняты во внимание с учетом контекста организации.

В некоторых случаях организация может уже иметь работающий формализованный процесс управления рисками, вызванный наличием соответствующих требований потребителей или

законодательных и нормативных требований. В такой ситуации организация может доработать ее формализованный процесс управления рисками до выполнения требований ISO 9001, связанных с рисками и возможностями.

В дополнение к Приложению А ISO 9001:2015 ИСО опубликовала ряд других стандартов по менеджменту качества, а также информационных материалов, которые могут помочь пользователю и дать информацию по дополнительным методам внедрения:

- руководство ИСО: *ISO 9001:2015 for Small Businesses – What to do ? Advice from ISO/TC 176* (ISO 9001:2015 для малого бизнеса – Что надо делать? Советы от ISO/TC 176)
- документы Группы по практике аудита ISO 9001<sup>i</sup> на сайте:  
[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)
- открытая информация на сайте подкомитета ISO/TC 176/SC2:  
[www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- руководство ИСО: *The Integrated Use of Management System Standards* (Совместное использование стандартов на системы менеджмента).

Дополнительные стандарты и документы указаны в Библиографии.

---

<sup>i</sup> Эти материалы в переводе А. Горбунова доступны по адресу <http://pgm-online.com/publications/translations/> [прим. пер.]

# Система менеджмента качества – Руководящие указания по применению ISO 9001:2015

## 1 Область применения

Данный документ содержит рекомендации, разъясняющие смысл требований ISO 9001:2015, с примерами действий, которые организация может предпринять для выполнения этих требований. Он не добавляет, не удаляет или как-то еще изменяет эти требования.

Данный документ не устанавливает обязательных подходов к внедрению и не дает каких-то предпочтительных способов интерпретации.

## 2 Нормативные ссылки

На следующие документы есть нормативные ссылки в тексте, так что полностью или частично они являются требованиями данного документа. Для датированных ссылок применяется только указанная редакция. Для недатированных ссылок применяется последняя редакция ссылочного документа (включая любые изменения).

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

ISO 9001:2015 *Системы менеджмента качества – Требования*

## 3 Термины и определения

Для целей данного документа применяются термины, данные в ISO 9000:2015.

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных для применения в сфере стандартизации по следующим адресам:

- платформа ISO Online browsing: доступна на <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

## 4 Контекст организации

### 4.1 Понимание организации и ее контекста

Целью этого требования является обеспечение понимания внутренних и внешних факторов, существенных с точки зрения целей и стратегического направления развития организации и которые могут повлиять, как положительно, так и отрицательно, на способность организации достигать запланированных в рамках ее системы менеджмента качества результатов. Организации следует помнить, что внутренние и внешние факторы могут меняться и, следовательно, их необходимо отслеживать и пересматривать. Организация может проводить анализ контекста через запланированные интервалы времени и в ходе таких мероприятий, как анализ менеджмента.



Информация о внутренних и внешних факторах может быть получена из разных источников, таких как внутренняя документированная информация и совещания, из публикаций в национальной и международной прессе, интернет-сайтов, материалов национальных статистических органов и других правительственных учреждений, профессиональных и технических изданий, материалов конференций и встреч с представителями соответствующих учреждений, встреч с потребителями и соответствующими заинтересованными сторонами, а также материалов профессиональных ассоциаций.

Примеры внутренних и внешних факторов, существенных для контекста организации, могут включать, но не ограничиваться этим, следующее:

a) внешние факторы, связанные с:

- 1) макроэкономическими аспектами, такими как прогнозы по курсу валют, экономическая ситуация, прогноз инфляции, доступность кредитов;
- 2) социальными аспектами, такими как региональный уровень безработицы, ощущение безопасности, уровень образования, праздничные и рабочие дни;
- 3) политическими аспектами, такими как политическая стабильность, государственные инвестиции, региональная инфраструктура, международные торговые соглашения;
- 4) технологическими аспектами, такими как новые направления в технологии, материалах и оборудовании, срок действия патентов, профессиональные кодексы поведения;
- 5) конкуренцией, включая долю рынка, занимаемую организацией, подобные или замещающие продукты или услуги, тенденции лидеров рынка, тенденции роста клиентской базы, стабильность рынка;
- 6) факторами, влияющими на рабочую среду, такие как регламентирующие требования профсоюзов, законодательные и нормативные требования, в том числе экологическое законодательство и кодексы;

b) внутренние факторы, связанные с:

- 1) общим результатом деятельности организации;
- 2) факторами, относящимися к ресурсам, таким как инфраструктура (см. ISO 9001:2015, 7.1.3), производственная среда для выполнения процессов (см. ISO 9001:2015, 7.1.4), корпоративные знания организации (см. ISO 9001:2015, 7.1.6);
- 3) персоналом, такие как компетентность сотрудников, корпоративная этика и культура, отношения с профсоюзами;
- 4) операционной деятельностью, такие как возможности процесса или производства и оказания услуг, показатели системы менеджмента качества, оценка удовлетворенности потребителя;
- 5) управлением организацией, такие как правила и процедуры принятия решений или организационная структура.

На стратегическом уровне могут быть использованы такие инструменты, как SWOT-анализ<sup>ii</sup> и PESTLE-анализ<sup>iii</sup>. Простым решением для организаций в зависимости от масштаба и сложности их деятельности может быть мозговой штурм или задание вопросов «что, если».

<sup>ii</sup> анализ сильных (**S**trengths) и слабых сторон (**W**eaknesses), возможностей (**O**pportunities) и угроз (**T**hreats) [прим. пер.]

<sup>iii</sup> анализ политических (**P**olitical), экономических (**E**conomical), социальных (**S**ocial), технологических (**T**echnological), законодательных (**L**egal) и экологических (**E**cological) факторов [прим. пер.]

## 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Цель этого подраздела состоит в том, чтобы гарантировать, что организация учитывает существенные требования значимых заинтересованных сторон, в числе которых не только их непосредственные потребители. Смысл в том, чтобы сфокусироваться только на тех значимых заинтересованных сторонах, имеют влияние на способность организации поставлять продукты и услуги, отвечающие требованиям. И хотя это напрямую не установлено в ISO 9001, организация может рассматривать свои внешние и внутренние факторы (см. ISO 9001:2015, 4.1) до – чтобы помочь себе в этом – определения значимых заинтересованных сторон.

Перечень значимых заинтересованных сторон для каждой организации уникален. Организация может разработать критерии отнесения к значимым заинтересованным сторонам, учитывая следующее:

- a) возможное влияние на деятельность организации или ее решения;
- b) способность создавать риски и возможности;
- c) возможное влияние на рынок;
- d) способность влиять на организацию посредством своих решений или действий.

ПРИМЕР 1 Примерами заинтересованных сторон, которые могут рассматриваться организацией как значимые, служат, но не ограничиваются этим:

- потребители;
- конечные пользователи или бенефициары;
- партнеры по совместному предприятию;
- франчайзеры;
- владельцы интеллектуальной собственности;
- дочерние и головные организации;
- собственники, акционеры;
- банки;
- профсоюзы;
- сотрудники и все, кто работает от имени организации;
- законодательные и регулирующие органы (местные, региональные, национальные или международные);
- торговые и профессиональные ассоциации;
- местные общественные группы;
- неправительственные организации;
- расположенные рядом в данной местности организации;
- конкуренты.

Чтобы понять потребности и ожидания значимых заинтересованных сторон, можно использовать ряд методов. Это может быть работа с теми, кто отвечает за процессы или применение методов, позволяющих собирать информацию. Эти методы включают в себя, но не ограничиваются этим:

- анализ полученных заказов;
- анализ законодательных и нормативных требований юридическим подразделением или структурой, отвечающей за соответствие;

- лоббирование и неформальное общение;
- участие в соответствующие ассоциациях;
- бенчмаркинг;
- исследование рынка;
- анализ взаимосвязей в цепочке поставок;
- анкетирование потребителей или конечных пользователей;
- отслеживание потребностей, ожиданий и удовлетворенности.

ПРИМЕР 2 Примеры требований заинтересованных сторон включают, но не ограничиваются этим:

- требования потребителей в отношении соответствия, цены, доступности или поставки;
- контракты, которые заключены с потребителем или внешними поставщиками;
- отраслевые нормы и стандарты;
- соглашения с общественными группами или неправительственными организациями;
- законодательные и нормативные требования к поставляемым продуктам и услугам, а также те, которые влияют на способность организации поставлять такие продукты и услуги;
- меморандум о взаимопонимании;
- разрешения, лицензии или иные формы санкционирования;
- предписания, выпущенные надзорными органами;
- договоры, соглашения и протоколы;
- соглашения с органами государственной власти и потребителями;
- добровольно принимаемые принципы и нормы;
- добровольная маркировка или экологические обязательства;
- обязательства, вытекающие из договорных отношений с организацией,
- политики для сотрудников.

Информация, полученная таким образом, должна быть учтена при планировании системы менеджмента качества (см. ISO 9001:2015, раздел 6).

Организация должна помнить, что значимые заинтересованные стороны и их существенные требования могут быть различными для различных продуктов и услуг, а также меняться в силу непредвиденных обстоятельств или ожидаемой реакции на события на рынке.

Организации следует иметь надежные системы мониторинга и анализа существенных требований ее заинтересованных сторон. Эти мониторинг и анализ могут осуществляться в рамках процесса, связанного с требованиями потребителей, проектирования и разработки продуктов и услуг, а также (на более высоком стратегическом уровне) в ходе анализа менеджмента.

### **4.3 Определение области действия системы менеджмента качества**

Цель этого подраздела в том, чтобы определить границы системы менеджмента качества таким образом, который поможет организации выполнить требования и получить ожидаемые результаты системы.

В соответствии с пунктами «а» – «с» раздела 4.3 ISO 9001:2015 область действия следует устанавливать, основываясь на:

- а) внешних и внутренних факторах, которые указаны в требованиях раздела 4.1 ISO 9001:2015;

- b) существенных требованиях значимых заинтересованных сторон (таких, как регулирующие органы или потребители), которые определены в соответствии с требованиями раздела 4.2 ISO 9001:2015;
- c) продуктах и услугах, поставляемых организацией.

При определении области действия организации следует также устанавливать границы системы менеджмента качества, принимая во внимание такие факторы, как:

- инфраструктура организации;
- различные места расположения организации и виды деятельности;
- коммерческие политики и стратегии;
- выполняемые самой организацией или осуществляемые вне ее функции, виды деятельности, процессы, поставляемые извне продукты и услуги.

Все требования ISO 9001 считаются применимыми до тех пор, пока оказывают влияние на способность организации поставлять продукты и оказывать услуги, соответствующие требованиям, или повышать удовлетворенность потребителей.

При определении применимости требований ISO 9001 организации следует рассматривать каждое отдельное требование, а не просто признавать неприменимым весь раздел. Иногда в разделе могут быть применимы только некоторые требования или же все требования раздела могут быть применимыми, либо не применимыми.

Область действия должна управляться как документированная информация. Область действия должна включать подробности, касающиеся охватываемых продуктов и услуг. Она также должна включать в себя обоснование признания неприменимым любого требования. Эта документированная информация должна оформляться и управляться тем способом, который, по мнению организации, удовлетворяет ее потребностям, будь это руководство или вебсайт.

## 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

**4.4.1** Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация определяет в соответствии с ISO 9001 процессы, необходимые для ее системы менеджмента качества. Это включает в себя не только процессы производства продуктов и услуг, но также процессы, которые необходимы для результативного функционирования системы, такие как внутренний аудит, анализ менеджмента и другие (в том числе процессы, выполняемые внешними поставщиками). Например, если организация определила потребность в процессе, связанном с ресурсами для мониторинга и измерения, то этот процесс должен будет отвечать требованиям ISO 9001:2015, 7.1.5. Уровень детализации, с которым должны быть определены процессы, может различаться в зависимости от контекста организации и применения мышления, основанного на оценке рисков, учитывая степень, с которой процесс влияет на способность организации получать запланированные результаты, вероятность появления проблем в процессе и возможные последствия этих проблем.

Процесс – это совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, которая использует входы для получения запланированных результатов. В соответствии с п.п. «а» – «h» раздела 4.4.1 ISO 9001:2015:

- a) организации следует определить требуемые входы и ожидаемые от процесса выходы; требуемые процессу входы следует рассматривать с точки зрения того, что требуется для запланированного выполнения процесса; ожидаемые результаты следует рассматривать с точки зрения того, что ожидается либо потребителями, либо следующими процессами; входы и выходы могут быть вещественными (например, материалы, компоненты или оборудование) или нематериальными (например, данные, информация или знания);

- b) при определении последовательности и взаимодействия этих процессов должны быть проанализированы связи предшествующих и последующих процессов; методы детализации последовательности и взаимодействия зависят от характера организации; могут использоваться различные методы, такие как сохранение и управление документированной информацией (например, карты процессов или блок-схемы) или более простые подходы, такие как устные пояснения последовательности и взаимодействия процессов;
- c) убедиться, что процессы результативны (т.е. формируют запланированные результаты), организацией должны быть определены и применены критерии и методы управления процессом; в качестве критериев для мониторинга и измерений могут выступать параметры процесса или спецификации продуктов и услуг; показатели деятельности должны быть связаны с мониторингом и измерениями или могут быть связаны с целями в области качества организации (критериями); другие методы определения показателей деятельности включают, но не ограничиваются этим, отчеты, графики или результаты аудитов;
- d) организации следует определить ресурсы, необходимые для выполнения процессов, такие как персонал, инфраструктура, производственная среда, корпоративные знания и ресурсы для мониторинга и измерений (см. ISO 9001:2015, 7.1); анализ наличия ресурсов должен включать учет возможностей и ограничений существующих внутренних процессов и тех, что выполняются внешними поставщиками;
- e) организации следует при назначении ответственности и полномочий для ее процессов сначала определить виды деятельности, в них входящие, а затем определить лиц, кто будет нести ответственность; ответственность и полномочия могут устанавливаться в документированной информации, такой как организационная структура, документированные процедуры, операционные политики и должностные инструкции, или более простым способом – устными распоряжениями;
- f) организации следует гарантировать, что любые действия, необходимые для обработки рисков и реализации возможностей, связанные с процессами, выполняются (см. ISO 9001:2015, 6.1);
- g) организации следует рассмотреть данные о функционировании, полученные из анализа критериев, заданных для мониторинга и измерений; проанализировать и оценить эти данные; и осуществить любые изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы неизменно производили запланированные результаты;
- h) организация может использовать результаты анализа и оценки для определения необходимых мер по улучшению; улучшения могут быть сделаны на уровне процесса (например, снижением вариаций в способах выполнения деятельности) или на уровне системы менеджмента качества (например, снижением объема бумажной работы, связанной с этой системой, позволяющей персоналу больше сконцентрироваться на управлении процессом).

**4.4.2** Цель этого подраздела состоит в том, чтобы гарантировать, что организация определяет необходимый объем документированной информации.

Документированная информация – это информация, которая должна управляться организацией, и носитель, на котором она расположена.

Соответствующее лицо (например, владелец процесса, владелец результата процесса, лицо, контролирующее процесс) должно анализировать, какая информация используется в процессе для неизменного получения запланированного результата. Для информации (например, процедур, рабочих инструкций, наглядных пособий, информационно-коммуникационных систем, чертежей, спецификаций, систем показателей, отчетов, KPI, А.

протоколов совещаний, показательных образцов, разговоров), которая используется, должен выполняться анализ важности с точки зрения обеспечения потребности процесса. В результате должно быть принято решение, какая информация должна рассматриваться как документированная информация. Например, когда высшее руководство осуществляет стратегическое планирование, оно может по Интернету консультироваться и изучать такую важную информацию, как отчеты о текущем и перспективном состоянии отрасли, в которой работает организация, разработанные правительственными учреждениями и другими соответствующими сторонами. Эту информацию не стоит рассматривать, как документированную информацию, так как она получена из общедоступных источников. И наоборот, бизнес-план, который, кроме всего прочего (например, миссии организации, ее видения, ценностей и карты процессов), содержит цели в области качества, описания рисков и возможностей, стратегии должен бы рассматриваться как документированная информация.

Организация сама определяет различные типы документированной информации, необходимой для обеспечения функционирования ее процессов и системы менеджмента качества. При определении типа и объема необходимой документированной информации организации следует оценить ее собственные потребности и использовать мышление, основанное на оценке рисков. Также следует учесть размер организации, виды деятельности, типы продуктов и услуг, сложность ее процессов, ресурсы и т.д. и возможные последствия несоответствий.

В то время, как ISO 9001 определяет применение документированной информации в ряде требований, у организации может быть потребность иметь дополнительную документированную информацию (такую как документированные процедуры, вебсайты, рабочие инструкции, руководства, регламенты, стандарты, формы, рекомендации, программное обеспечение, мобильные приложения) для управления функционированием своих процессов.

Какую-то документированную информацию организации необходимо будет пересматривать периодически, чтобы сохранять ее актуальность. ISO 9001 использует выражение «управлять документированной информацией»<sup>iv</sup> для указания такого типа документированной информации.

Другая документированная информация должна сохраняться в неизменном виде (если только изменение не санкционировано), чтобы демонстрировать соответствие и давать уверенность в том, что процесс выполнялся, как запланировано, или продемонстрировать, были или нет выполнены требования (такой тип документированной информации часто называется «записями»). ISO 9001 использует выражение «сохранять документированную информацию»<sup>v</sup> для указания такого типа документированной информации. Данный тип документированной информации часто связан с требованиями потребителей, законодательными и нормативными требованиями или собственными требованиями организации к сохраняемой документированной информации.

## 5 Лидерство

### 5.1 Лидерство и обязательства

#### 5.1.1 Общие положения

Цель этого подраздела в том, чтобы гарантировать, что высшее руководство демонстрирует лидерство и обязательства тем, что играет активную роль в принятии обязательств, поддержке, а также в обеспечении, информировании и мониторинге функционирования и

<sup>iv</sup> В оригинале «maintain documented information» [прим. пер.]

<sup>v</sup> В оригинале «retain documented information» [прим. пер.]

результативности системы менеджмента качества. Пути, которыми это может быть осуществлено, зависят от различных факторов, например, размера и сложности организации, стиля управления и корпоративной культуры.

В организации в качестве «высшего руководства» может выступать, например, главный исполнительный директор (СЕО), управляющий директор, генеральный менеджер, президент, совет директоров, правление, управляющий партнер(ы), единственный собственник, партнер(ы) и руководители высшего звена. Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и распоряжаться ресурсами в рамках организации. Если область действия системы менеджмента охватывает только часть организации, то понятие «высшее руководство» относится к тем, кто непосредственно управляет этой частью организации.

Каждая организация имеет собственные потребности и высшее руководство принимает свои собственные решения. Для высшего руководства важно гарантировать, чтобы процессы системы менеджмента качества организации были встроены в бизнес-процессы.

В соответствии с п.п. «а» – «j» раздела 5.1.1 ISO 9001:2015 это предполагает:

- a) что высшее руководство демонстрирует, что оно осознает и принимает ответственность за результативность системы менеджмента качества тем, что оно принимает ответственность за ее функционирование и свою способность объяснить достигнутые результаты; и хотя определенные ответственность и полномочия (см. ISO 9001:2015, 5.3) могут быть делегированы, полная ответственность остается за высшим руководством;
- b) гарантию того, что политика в области качества (см. ISO 9001:2015, 5.2) и цели в области качества (см. ISO 9001, 6.2) установлены с учетом стратегического направления развития и контекста организации; политика в области качества и цели в области качества могут устанавливаться или пересматриваться в ходе регулярных совещаний высшего руководства, например, посвященных стратегическому планированию или анализу менеджмента;
- c) гарантию того, что процессы системы менеджмента качества организации встроены и управляются в рамках общих бизнес-процессов и не воспринимаются как «дополнительные» или мешающие действия;
- d) продвижение процессного подхода и мышления, основанного на оценке рисков, например, для обеспечения взаимодействия между процессами с использованием системного подхода, направленного на достижение согласованного потока входов/выходов и сотрудничества в принятии мер в отношении рисков и возможностей;
- e) мониторинг текущей и прогнозируемой загрузки и рабочего графика для гарантии того, что соответствующие ресурсы для системы менеджмента качества (персонал, инструментарий, оборудование и т.д.) выделены и доступны, когда и где они необходимы;
- f) обсуждение на внутренних информационных совещаниях, через электронную почту, личные беседы, интранет организации и т.д. важности и пользы системы менеджмента качества и соблюдения ее требований;
- g) на основании мониторинга результатов гарантию того, что система менеджмента качества обеспечивает запланированные результаты; иногда могут потребоваться меры для изменения или улучшения системы или составляющих ее процессов, высшему руководству следует гарантировать, что всякий раз, когда такие действия необходимы, им назначены ответственные и они обеспечены ресурсами надлежащим образом;
- h) поощрение, управление и поддержку вклада персонала в результативность системы менеджмента качества обсуждением с ним этих вопросов (см. ISO 9001:2015, 7.4); это может проявляться в том, что высшее руководство выступает движущей силой проектов

по необходимым улучшениям и поощряет сотрудников и других участвовать в качестве членов команды по улучшению;

- i) поддержку улучшений за счет обеспечения того, что информация и рекомендации аудитов, иные оценки и результаты анализа менеджмента (см. ISO 9001:2015, 9.3) передаются ответственным лицам (что может также помочь в демонстрации важности и полезности улучшений);
- j) обеспечение поддержки и методической помощи лицам в других важных областях управления в демонстрации ими лидерства в той мере, в какой это применимо в сфере их влияния; это может включать кураторство и поддержку их при принятии конкретных решений, которые помогут организации лучше соответствовать требованиям или осуществлять улучшения, когда это необходимо.

Действительное лидерство и обязательства могут вести к лучшему пониманию сотрудниками организации того, каким образом они участвуют в системе менеджмента качества, которая способствует организации неизменно достигать запланированных результатов.

### **5.1.2 Ориентация на потребителя**

Цель этого подраздела в том, чтобы гарантировать, что высшее руководство будет видимым образом демонстрировать лидерство и обязательства в поддержке нацеленности организации на выполнение требований потребителя и повышение удовлетворенности потребителя.

Потребители – это, как правило, люди или организации, которые покупают продукты или услуги организации-производителя; однако, под потребителями могут подразумеваться и такие категории лиц или организаций, как граждане, клиенты, пациенты, студенты и т.д., кто получает продукты и услуги от организации.

Высшее руководство должно гарантировать, что внедрены результативные процессы определения требований потребителей, а также законодательных и нормативных требований, относящихся к продуктам и услугам, производимым организацией, при этом указанные требования поняты надлежащим образом. Во многих случаях нацеленность на своевременную поставку и внимание к претензиям потребителей могут давать информацию для любых мер, которые были бы необходимы для обеспечения или повышения удовлетворенности потребителей.

Высшее руководство должно гарантировать, что соответствующие меры по обработке рисков и возможностей приняты и ожидаемые результаты неизменно достигаются; а если нет, то следует продолжать применение цикла Plan-Do-Check-Act (PDCA), чтобы гарантировать, что ответственность за осуществление дальнейших улучшений назначена, до тех пор, пока не будет достигнуто удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей.

Высшее руководство может следовать курсом на повышение удовлетворенности потребителя, используя результаты анализа и оценки данных удовлетворенности потребителя (см. ISO 9001:2015, 9.1.2). В результате такого анализа высшее руководство может внести изменения в процессы, связанные с потребителями, и деятельность организации, включая распределение ресурсов.

## **5.2 Политика**

### **5.2.1 Разработка политики в области качества**

Цель этого подраздела состоит в том, чтобы гарантировать, что политика в области качества установлена и согласована со стратегическим направлением развития организации, включая в целом понимание организацией что есть качество для нее и для ее потребителей. Политика



в области качества описывает намерения и направления развития организации, официально сформулированные ее высшим руководством.

В соответствии с п.п. «а» – «д» раздела 5.2.1 ISO 9001:2015 установленная политика в области качества должна:

- a) соответствовать организации и поддерживать направления ее стратегического развития;
- b) обеспечивать основу для постановки целей (что означает, что любые заявления о намерениях политики в области качества должны быть измеримыми);
- c) содержать обязательство организации выполнять действующие требования, например, потребителей или законодательные и нормативные требования;
- d) содержать обязательство постоянного улучшения системы менеджмента качества.

При разработке политики в области качества могут быть приняты во внимание следующие исходные данные:

- ясное понимание контекста организации, включая текущие показатели функционирования ее системы менеджмента, а также потребности и ожидания ее значимых заинтересованных сторон;
- стратегическое направление развития организации, основанное на ее миссии, видении, руководящих принципах и ключевых ценностях;
- уровень и тип будущих улучшений, необходимых, чтобы организация была успешной;
- ожидаемый или желаемый уровень удовлетворенности потребителя;
- ресурсы, необходимые для достижения запланированных результатов;
- возможный вклад значимых заинтересованных сторон.

### 5.2.2 Информирование о политике в области качества

Цель данного подраздела состоит в том, чтобы гарантировать, что персонал организации ознакомлен с политикой в области качества, понимает и следует ей, тем самым имеет возможность вносить вклад в результативность системы менеджмента качества, а также, что политика доступна соответствующим заинтересованным сторонам.

Организация должна гарантировать, что к политике в области качества имеется легкий доступ и она управляется, как документированная информация. Для того, чтобы поддерживать актуальность политики в области качества организации следует периодически ее пересматривать, чтобы оценить, насколько она соответствует назначению организации. Это может быть выполнено, например, как часть процесса анализа менеджмента (см. ISO 9001:2015, 9.3).

Организации необходимо гарантировать, что есть ясное понимание политики в области качества во всей организации. Это может быть обеспечено сотрудниками на различных уровнях организации с учетом требований к осведомленности (см. ISO 9001:2015, 7.3) и коммуникациям (см. ISO 9001:2015, 7.4). Политика в области качества может быть доведена до сведения различными путями, например, размещением на доске объявлений, на веб-сайте организации, в качестве заставки на экране компьютера, на регулярных совещаниях.

Организации следует обеспечить доступ, насколько это возможно, к политике в области качества для соответствующих заинтересованных сторон, таких как внешние поставщики, партнеры, потребители и регулирующие организации. Это может быть сделано как по запросу, так и размещением политики в области качества на вебсайте.

### 5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

Цель данного подраздела состоит в том, чтобы высшее руководство распределило значимые роли в рамках системы менеджмента качества и тем гарантировало результативность и получение запланированных результатов. Высшему руководству будет необходимо установить конкретные ответственность и полномочия, связанные с этими ролями, и гарантировать, что персонал организации понимает и надлежащим образом осведомлен об этих назначениях.

Ответственность и полномочия могут быть назначены одному или нескольким лицам. Они должны будут иметь возможность принимать решения и осуществлять изменения в той сфере и/или процессах, за которые они отвечают. Важно подчеркнуть, что, несмотря на то, что полномочия могут быть делегированы, общая ответственность за систему менеджмента качества остается на высшем руководстве.

В соответствии с п.п. «а» – «е» раздела 5.3 ISO 9001:2015 ответственность и полномочия должны быть установлены для:

- а) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 9001 к конкретным ролям, таким как внутренние аудиторы или исполнители анализа менеджмента;
- б) обеспечения запланированных результатов процессов; эта функция может быть назначена нескольким лицам, каждое из которых имело бы свою область ответственности, например, мониторинг целей в области качества, определение, достигают ли процессы запланированных результатов, или проведение внутренних аудитов;
- в) формирования отчетов о показателях системы менеджмента качества; такая отчетность, как правило, делается в рамках процесса анализа менеджмента (см. ISO 9001:2015, 9.3); один сотрудник мог бы нести ответственность за координацию отчетности с другими лицами, ответственными за отчеты по конкретным процессам системы менеджмента качества;
- г) продвижения концепции ориентации на потребителя (см. ISO 9001:2015, 5.1.2); такая ответственность как правило, назначается лицу, отвечающему за взаимодействие с потребителями и за то, чтобы любая проблема была решена; подобный сотрудник зачастую находится в службе поддержки потребителей или службе качества;
- д) обеспечения целостности системы менеджмента качества при выполнении, например, таких изменений, как внедрение ERP-системы, передача процесса проектирования и разработки на аутсорсинг, рост в силу представившихся новых рыночных возможностей, реструктуризация организации, слияние или поглощение; такая ответственность, как правило, назначается лицу (лицам), которое отвечает за общее функционирование системы менеджмента качества и кто имеет возможность гарантировать, что изменения не планируются без учета их возможных последствий.

В некоторых организациях может быть ограниченное число сотрудников с требуемой для выполнения подобных задач компетентностью; может быть полезным спланировать распределение ролей и ответственности. Такие планы особенно полезны на период отпуска, когда руководители находятся вдали от объекта, или при несчастном случае или болезни.

Высшему руководству следует определить, каким образом информировать о назначении соответствующих ролей, ответственности и полномочий. Это может быть сделано с помощью документированной информации, например, должностных инструкций, рабочих инструкций, должностных обязанностей, организационных диаграмм, руководств, процедур.

## 6 Планирование

### 6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей

**6.1.1** Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация при планировании процессов системы менеджмента качества определяет риски и возможности, а также планирует меры по их обработке и реализации. Смысл в том, чтобы предотвратить возникновение несоответствий, в том числе несоответствий результатов процессов, а также определить возможности, которые могли бы повысить удовлетворенность потребителей или помочь в достижении целей в области качества организации.

При определении рисков и возможностей в рамках системы менеджмента качества следует учесть внешние и внутренние факторы (см. ISO 9001:2015, 4.1), а также требования соответствующих заинтересованных сторон (см. ISO 9001:2015, 4.2). Примерами рисков, которые могут помешать системе менеджмента качества достичь своих целей служат ситуации, когда процессы, продукты и услуги не соответствуют требованиям, или когда организация не обеспечивает удовлетворенности потребителя. Примеры возможностей включают в себя выявление новых потребителей с определением потребности в новых продуктах и услугах и выводом их на рынок, или определение необходимости пересмотра или замены процесса введением новых технологий с целью повышения его эффективности.

При оценке своих возможностей организации следует в первую очередь определить и оценить возможные риски системы менеджмента качества, связанные с этими возможностями; результаты оценки следует использовать при принятии решений, реализовывать эти возможности или нет.

В соответствии с п.п. «а» – «d» раздела 6.1.1 ISO 9001:2015 при определении рисков и возможностей организации следует акцентировать внимание на:

- a) получении уверенности, что система менеджмента качества может обеспечить достижение ожидаемых результатов;
- b) повышении положительного эффекта и создании новых возможностей (повышением эффективности деятельности, разработкой и применением новых технологий и т.д.);
- c) предотвращении или снижении нежелательных последствий (за счет мер по снижению риска или предупреждающих действий);
- d) обеспечении улучшения с целью гарантии соответствия продуктов и услуг, а также повышения удовлетворенности потребителей.

Это является свидетельством принятия подхода, основанного на оценке рисков, и организации следует рассмотреть применение этого подхода ко всем процессам, требуемым для ее системы менеджмента качества.

В ISO 9001 нет требования по применению формализованного менеджмента рисков (в соответствии с ISO 31000) при определении рисков и возможностей и принятии мер в их отношении. Организация может выбрать те методы, которые соответствуют ее потребностям. Стандарт IEC 31010 содержит набор инструментов и методик оценки рисков, которые могут быть рассмотрены на предмет применимости в зависимости от контекста организации.

При определении рисков и возможностей организация может рассматривать применение таких методов, как SWOT и PESTLE. Также могут применяться и такие методы, как FMEA<sup>vi</sup> (анализ видов и последствий отказов); FMECA<sup>vii</sup> (анализ видов, последствий и критичности

<sup>vi</sup> Failure Mode and Effects Analysis [прим. пер.]

<sup>vii</sup> Failure Mode, Effects and Criticality Analysis [прим. пер.]

отказов); НАССР<sup>viii</sup> (анализ рисков и критические контрольные точки). Организация сама решает, какие методы или инструменты ей следует использовать. Более простым решением может быть применение метода мозгового штурма, структурированной методики «Что, если?» или матриц последствий и вероятности.

Следование мышлению, основанному на оценке рисков, может также помочь организации создать корпоративную культуру, имеющую проактивный и предупреждающий характер, нацеленную на то, чтобы делать лучше, и совершенствование выполнения работ в целом.

Существуют различные ситуации, при которых следует учитывать риски и возможности, например, совещания по стратегическим вопросам, анализ менеджмента, внутренние аудиты, совещания различного рода по вопросам качества и постановке целей в области качества, этапы планирования при проектировании и разработке новых продуктов и услуг, а также производственных процессов.

**6.1.2** Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация планирует меры по обработке выявленных рисков и реализации возможностей (см. ISO 9001:2015, 6.1.1), осуществляет эти меры, анализирует и оценивает результативность предпринятых мер. При разработке этих мер следует учитывать возможное влияние на соответствие продуктов и услуг или удовлетворенность потребителей, а также необходимость встроить их как в систему менеджмента качества, так и ее процессы, насколько это применимо.

Меры, которые организация может предпринять в отношении рисков, будут зависеть от характера риска, например:

- a) избегание риска, т.е. больше не выполнять процесс, в котором выявлен риск;
- b) исключение риска, например, применением документированной информации для оказания помощи сотрудникам организации, имеющим небольшой опыт;
- c) принятие риска с целью использования возможности, например, инвестирование в новое производственное оборудование для запуска продуктовой линии, когда ситуация с возвратом на инвестиции неопределенная;

ПРИМЕР Примерами действий по реализации возможностей служат внедрение новых технологий и поиск новых потребителей или рынков

- d) разделение риска, например, сотрудничество с потребителем для оказания помощи в предварительной закупке сырья, когда объемы производства неизвестны;
- e) принятие риска без выполнения каких-либо действий с учетом возможных последствий и затрат на необходимые меры по обработке.

Организация может рассмотреть потребность в документированной информации по рискам и возможностям как для системы менеджмента качества, так и для ее процессов (см. ISO 9001:2015, 4.4.1).

## **6.2 Цели в области качества<sup>ix</sup> и планирование их достижения**

**6.2.1** Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация установила цели в области качества и спланировала соответствующие меры для их достижения.

Цели в области качества следует установить для соответствующих функций, на соответствующих уровнях и для соответствующих процессов, насколько это применимо,

<sup>viii</sup> Hazard Analysis and Critical Control Points [прим. пер.]

<sup>ix</sup> В английском языке существует, как минимум, пять разных слов, которые на русский переводятся как «цель». В данном случае в тексте использовано слово «objectives», что по смыслу ближе к русскому понятию «задача», т.е. нечто конкретное, что должно быть сделано или достигнуто в определенные сроки. Таким образом, формулировку «цели в области качества» следует понимать как «задачи в области качества» [прим. пер.]

чтобы обеспечить действенное развертывание стратегии организации и ее политики в области качества. Например, цели в области качества могли бы быть установлены на операционном уровне для функции закупок или процесса проектирования.

В соответствии с п.п. «а» – «g» раздела 6.2.1 ISO 9001:2015 цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества, т.е. при разработке целей в области качества организация должна использовать политику в области качества как исходные данные; например, если организация формулирует в политике в области качества стремление превосходить ожидания потребителей, то может быть цель в области качества, которая будет связана со своевременностью поставки или претензиями потребителей;
- b) быть измеримыми, например, указанием периода времени или определенного количества, которое требуется обеспечить; цели в области качества могут быть измеримыми не только за счет применения количественных методов, но и качественных тоже (например, уровень обслуживания для услуг);
- c) учитывать действующие требования;
- d) быть значимыми с точки зрения соответствия продуктов и услуг и повышения удовлетворенности потребителей; например, отражая функциональные или контрактные требования к продукции, такие как «Своевременно» или «В полном объеме», или определение соглашения об уровне сервиса;
- e) отслеживаться и/или пересматриваться по мере продвижения к достижению цели; это может осуществляться посредством любых подходящих средств, включая отчеты о ходе выполнения, данные обратной связи с потребителем или результаты анализа менеджмента и т.д.;
- f) быть доведены до сведения, если необходимо (см. ISO 9001:2015, 7.4); организации следует знакомить с ее целями в области качества сотрудников организации и заинтересованные стороны по мере необходимости; например, на совещаниях, посвященных информированию соответствующих лиц о целях в области качества, относящихся к их сфере деятельности, или информирование работников производства об ожидаемом снижении брака, или письменное извещение внешнего поставщика услуг о его целях в области качества, связанных со своевременностью оказания услуги;
- g) обновляться по мере необходимости; возможные или произведенные изменения, которые могут влиять на способность достигать целей в области качества, должны быть рассмотрены и предприняты необходимые меры, чтобы гарантировать, что возникающие вопросы или требования учтены;

Цели в области качества следует устанавливать и измерять их выполнение с применением подходящих инструментов, таких как SMART<sup>x</sup> (т.е. установление целей в области качества, которые конкретны (S), измеримы (M), достижимы (A), значимы (R) и ограничены во времени (T)), сбалансированная система показателей или панель индикаторов; цели в области качества следует обновлять или расширять при необходимости, чтобы учитывать любые сделанные изменения.

При установлении целей организации следует также принять во внимание такие факторы, как текущие возможности и ограничения, данные обратной связи с потребителем и другие вопросы, связанные с рынком.

<sup>x</sup> **S**pecific, **M**easurable, **A**chievable, **R**elevant, **T**ime-bound [прим. пер.]

ПРИМЕР В случае оказания услуг/взаимодействия с клиентом или на производственной линии цели в области качества могут быть весьма простыми и непосредственными, например,

- транспортная организация, осуществляющая автобусные перевозки, может установить в качестве цели процент автобусов, которые ходят по расписанию при имеющихся допустимых отклонениях;
- для производства может быть установлена как цель производительность в час с заданием предельно допустимого уровня брака;
- в парикмахерской на то время, когда все мастера заняты, может быть выделен один человек, приветствующий новых посетителей; в этом случае целью может быть «приветствие пришедших клиентов в течение одной минуты и выяснение их пожеланий».

От организации требуется сохранять документированную информацию по целям в области качества. Примерами такой документированной информации, которую может выбрать организация, служат, но не ограничиваются ими, бизнес-планы, карты сбалансированных показателей, панель индикаторов, интранет и информационные доски.

**6.2.2** Цель данного подраздела в том, чтобы организация планировала мероприятия для обеспечения достижения целей в области качества.

В соответствии с п.п. «а» – «е» раздела 6.2.2 ISO 9001:2015 организации следует:

- a) определить действия, которые должны быть предприняты для достижения целей в области качества;
- b) гарантировать достаточное наличие ресурсов (см. ISO 9001:2015, раздел 7);
- c) определить, кто отвечает за достижение конкретных целей в области качества (это может быть группа или подразделение, а не только один человек);
- d) решить, когда будут завершены запланированные действия;
- e) решить, каким образом будут оцениваться результаты.

Оценка результатов (см. ISO 9001:2015, 9.1.3) достижения установленных целей в области качества может быть частью анализа менеджмента, оценки показателей или может быть выполнена с помощью других методов, таких как менеджмент проектов с установленными сроками, KPI (ключевые показатели деятельности), постоянный анализ или совещания для анализа данных обратной связи.

### **6.3 Планирование изменений**

Цель этого раздела – определить потребность в изменениях системы менеджмента качества организации, необходимых для отработки изменений в бизнес-среде организации, а также для гарантии того, что предполагаемые изменения планируются, вносятся и реализуются в управляемых условиях.

Надлежащее планирование изменений может помочь избежать таких негативных последствий, как переделка, отмена или задержка в оказании услуги; но может и вести к таким позитивным последствиям, как снижение несоответствий, снижение инцидентов из-за ошибок людей. Целью планирования изменений является обеспечение целостности системы менеджмента качества и способности организации продолжать поставлять соответствующие продукты и услуги в ходе реализации изменений. Организации следует рассмотреть меры, которые бы могли снизить возможные негативные последствия изменений, например, проведение пробных изменений до осуществления их в полном масштабе, или определение действий, которые необходимо предпринять, если изменения оказались неуспешными.

Применение мышления, основанного на оценке рисков, может быть полезным при определении действий, необходимых для планирования изменений в системе менеджмента качества. Организации следует проанализировать наличие ресурсов и необходимое назначение или переназначение ответственности для любых изменений. Это может быть выполнено назначением сотрудников в команды по управлению изменениями или задержкой в реализации изменений до тех, пока необходимые ресурсы не будут в наличии.

Потребность в изменениях в системе менеджмента качества может определяться различными способами, например, в ходе анализа менеджмента, по результатам аудитов, анализа несоответствий, претензий, показателей процессов, изменений в контексте или изменений в потребностях потребителей и иных значимых заинтересованных сторон.

Потребность в изменениях может вызываться, например, переносом производственных линий с одного участка на другой, изменяющим процедуры процессов для улучшения тенденции в появлении несоответствий в их результатах, использованием новых информационно-коммуникационных технологий для услуг или процессов, передачей важных процессов на аутсорсинг, уходом сотрудников с ключевых постов (либо по возрасту, либо по здоровью), или переходом на онлайн-обработку заказов.

Организации следует оценивать последствия таких изменений для системы менеджмента качества и предпринимать необходимые действия для предотвращения нежелательных результатов. Они могут варьироваться от применения методов менеджмента проектов до применения эксплуатационных и приемо-сдаточных испытаний новых процессов и систем в форме пилотных проектов до их реализации. Требуемый уровень планирования и действия будут меняться в зависимости от возможных последствий изменений.

Примеры действий, которые может предпринять организация при планировании изменений:

- с внедрением нового программного обеспечения для обработки заказов организация может планировать эксплуатационные тесты и подтверждение пригодности, а также использовать ограниченное время как старую, так и новую системы одновременно, чтобы убедиться, что новая система работает, как ожидалось, до того, как она будет полностью принята;
- при решении образовать новый офис для оказания услуг на новой территории организация может выбрать применение формализованных методов управления проектами.

## 7 Обеспечение

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация обеспечивает ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержки и улучшения системы менеджмента качества и ее результативного функционирования.

При определении этих ресурсов, наличие которых должно быть обеспечено, организации следует учесть текущие возможности по внутренним ресурсам (например, персонал, возможности оборудования, корпоративные знания), а также любые ограничения (в частности, бюджет, количество ресурсов, графики).

В ходе определения ресурсов организация может провести анализ затрат в сравнении с тем, что даст применение этих ресурсов, используя мышление, основанное на оценке рисков. А затем уже следует принимать решение по необходимым ресурсам, включая и те, что

поставляются извне; а также по необходимым мерам, гарантирующим, что требуемые ресурсы будут обеспечены; это положение применимо к разделам 7.1.1 – 7.1.6 ISO 9001:2015.

### 7.1.2 Персонал

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что у организации имеется надлежащий персонал, который необходим для функционирования и управления процессами и результативного внедрения системы менеджмента качества. Внимание должно быть обращено на текущую рабочую нагрузку и компетентность соответствующего персонала с точки зрения выполнения функций и обязанностей в рамках системы менеджмента качества (например, операционная деятельность, аудиты, проверки, испытания, изучение жалоб).

При определении необходимого персонала организации следует применять мышление, основанное на оценке рисков, а также учитывать полномочия и ответственность, уже назначенные в рамках конкретных процессов.

Организация может решить привлечь персонал со стороны или прибегнуть к услугам внешнего поставщика, в таком случае организации следует учесть такие факторы, как необходимость дополнительного обучения, разработка соглашений об уровне сервиса или проведение аудитов поставщиков услуг для того, чтобы убедиться, что они работают надлежащим образом. Следует в полной мере учитывать требования к компетентности (см. ISO 9001:2015, 7.2).

### 7.1.3 Инфраструктура

Цель данного раздела в том, чтобы гарантировать, что у организации есть в наличии здания, оборудование и вспомогательные службы, необходимые для непрерывной поставки соответствующих продуктов и услуги их потребителям.

Термины «определять» («determine»), «обеспечивать» («provide») и «поддерживать» («maintain») относятся к трем различным действиям, которые могут выполняться в различных процессах или функциях организации. Например, ответственный за конкретный процесс может определить соответствующие требования к инфраструктуре, в рамках процесса закупок необходимое будет заказано и приобретено, и должны быть предусмотрены действия по поддержке работоспособности этих закупленных элементов инфраструктуры (например, техническое обслуживание, поддержание чистоты, обновление информационных технологий или периодические испытания объектов и оборудования).

Инфраструктура может оказывать критическое влияние на достижение соответствия продуктов и услуг. От организации требуется:

- a) определить необходимую инфраструктуру для результативного функционирования ее процессов и достижения запланированных результатов;
- b) обеспечить и поддерживать необходимую инфраструктуру.

При определении необходимой инфраструктуры организации следует учесть, какие объекты, оборудование, программное обеспечение, услуги и/или транспортное обслуживание необходимы для обеспечения соответствия продуктов и услуг. Потребности, связанные с инфраструктурой, могут различаться в зависимости от типа производимых организацией продуктов и услуг. Для традиционных производственных и сборочных процессов инфраструктура может включать в себя оборудование и здания для производства, упаковки, распределения, транспортировки и ИТ-системы.

В сервисных организациях инфраструктура может включать в себя ИТ-системы или рабочие помещения; например, при оказании медицинских услуг или услуг консультирования, интернет-системы для онлайн торговли или банковских услуг, или центральные офисы компаний.



Другие примеры инфраструктуры:

- защитное оборудование для предотвращения загрязнения в компаниях по розливу в бутылки;
- соответствующее оборудование для воздушного кондиционирования и обеспечения чистой среды в помещениях клиники;
- информационно-коммуникационные технологии для выполнения операций с кредитными картами клиентов;
- ресурсы для управления уровнем шума на предприятии с тем, чтобы оператор мог слышать звуки, необходимые для мониторинга процесса.

#### **7.1.4 Среда выполнения процесса**

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация определила и обеспечивает необходимую среду для выполнения ее процессов, чтобы способствовать производству соответствующих продуктов и услуг.

При определении рабочей среды для выполнения процессов следует рассмотреть информацию, полученную от заинтересованных сторон, насколько это применимо. Например, регулирующий орган может установить особые требования к чистоте производственной среды для предотвращения загрязнений.

Требования к рабочей среде процесса могут в значительной степени различаться в зависимости от вида поставляемых продуктов и услуг. В некоторых случаях в отношении среды необходимо решить только вопросы, связанные с такими физическими параметрами, как температура, освещение, санитарное состояние, вентиляция, шум и т.д. В других ситуациях такие физические факторы, как чистота, могут быть критическими, например, при производстве компьютерных микросхем, когда требуется чистое помещение.

В некоторых случаях могут быть критическими факторы, связанные с человеком; следовательно, их следует принимать во внимание при определении рабочей среды для выполнения процессов, например, исключением высокой рабочей нагрузки работников или стресса (с целью предотвратить возможные ошибки, эмоциональное истощение или психологическое давление) или информированием (например, о времени ожидания при оказании услуги) потребителей.

Могут также требовать рассмотрения и другие факторы, такие как социальные или психологические. Например, аспекты, связанные с человеком, такие как поощрение познавательного интереса в дошкольных учреждениях; меры по улаживанию споров, оказываемые в соответствующих условиях для избежания конфликтов; достаточное время отдыха, предотвращающее возникновение несчастных случаев, например, ограничение полетных часов для пилотов или времени, проводимого за рулем для тех, кто занят в грузовых перевозках).

Это не означает, что вам следует внедрять формализованные системы управления производственной средой или системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья для выполнения требований раздела 7.1.4 ISO 9001:2015, если у вас в этом нет необходимости.

Определив рабочую среду для выполнения процессов, следует ее поддерживать соответствующим образом и контролировать по мере необходимости.

#### **7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений**

##### **7.1.5.1 Общие положения**

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация определила и обеспечивает подходящие ресурсы для получения надежных и достоверных результатов А.

мониторинга и измерений при оценке соответствия продуктов и услуг, производимых организацией.

Ресурсы, необходимые для мониторинга и измерений, могут значительно различаться в зависимости от вида продуктов и услуг, поставляемых организацией, а также процессов, установленных в рамках системы менеджмента качества.

В некоторых случаях простой проверки или мониторинга будет достаточно для определения параметров. В других случаях потребуется измерение и это может вызвать необходимость наличия измерительного оборудования, которое нуждается в поверке или калибровке, или в том, и другом.

Мониторинг предполагает внимательное наблюдение, контроль и проверки с тем, чтобы определить количественные и качественные параметры (или и те, и другие) процесса, продукта или услуги. Это может быть простой проверкой, чтобы убедиться, что есть необходимое количество или что заказ выполнен; индикатор, показывающий, что что-то находится в пределах нормы; прослушивание разговоров между клиентами и сотрудниками call-центров («ваш звонок может записываться в целях улучшения качества обслуживания»); или задаваемые в ходе оказания услуг вопросы, например, официантом, удовлетворен ли посетитель качеством блюд и уровнем обслуживания.

Измерение подразумевает определение количества, значения или размера с использованием подходящих измерительных средств. Оно может включать в себя применение калиброванного или поверенного оборудования, которое имеет прослеживаемую связь к национальным или международным эталонам. Для услуг оно может включать в себя применение известных и проверенных моделей по получению обратной связи, например, моделей социального обслуживания.

Организации необходимо проанализировать, насколько критичны мониторинг и измерения в определении соответствия ее продуктов и услуг.

При определении критичности мониторинга и измерений для обеспечения достоверности результатов организации следует определить, что должно отслеживаться и/или измеряться в ее процессах, продуктах или услугах. Организации следует определить ресурсы, необходимые для такого мониторинга и измерений, гарантируя их пригодность в области применения.

Документированная информация должна быть доступна, чтобы продемонстрировать соответствие выбранных средств мониторинга и измерений цели. Она может включать в себя графики, показывающие, насколько часто требуются проверки, чтобы гарантировать достоверность результатов, или информацию, показывающую прослеживаемость к национальным эталонам или любые иные, которые были использованы.

В некоторых случаях может потребоваться специалист, чтобы оценить, правильно или нет осуществлена поставка продуктов и услуг, например, шеф-повар в ресторане, социальный работник для оценки условий в приемной семье или профессиональный медик в случае оказания медицинских услуг. В некоторых случаях потребуется разработка инструментов, которые должны быть использованы для подтверждения, что требования выполнены, например, классификационные схемы, чтобы распределить результаты испытаний.

#### **7.1.5.2 Прослеживаемость измерений**

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация обеспечивает прослеживаемость измерений, если это является требованием, или когда организация установила, что это будет необходимо для получения уверенности в надежности результатов измерений.

Если измерительное оборудование используется для проверки соответствия требованиям и обеспечения уверенности в достоверности результатов измерения, организации следует проанализировать, каким образом измерительное оборудование поверяется и/или калибруется, контролируется, хранится, используется и поддерживается его точность.

Должен быть указан статус калибровки/поверки (например, было ли измерительное оборудование откалибровано/поверено и, если да, то в каком диапазоне и до какого срока оно может использоваться). Такая идентификация может быть на самом измерительном оборудовании, на футляре или контейнере, в котором оно размещается, или указана еще какими-то способами, например, нанесением уникального номера устройства из ведущейся учетной базы данных. Измерительное оборудование с настраиваемыми характеристиками при калибровке должно быть защищено от случайного изменения состояния калибровки. Для это можно закрыть доступ (например, крышкой) к органам регулировки для предотвращения изменения их состояния вручную или инструментом.

В ситуациях, когда на калибровочные настройки может повлиять вибрация или ударные нагрузки, оборудование должно быть защищено, например, помещено в специальный контейнер или упаковку.

Измерительные системы также могут включать в себя комбинацию программного обеспечения и других устройств, таких как топливные насосы или устройства сигнализации для контроля параметров процесса. В этих случаях организации следует проанализировать пригодность с точки зрения назначения всей измерительной системы.

Разработка графика калибровки и проверок технического состояния для измерительного оборудования должна основываться на рисках и критичности измерений для определения соответствия продуктов и услуг.

Если выясняется, что измерительное оборудование не подходит для предполагаемых целей, следует оценить возможное влияние на соответствие требованиям к измерениям и предпринять необходимые действия. Такие действия могут включать в себя проверку образцов продукции, в отношении соответствия которой есть сомнения, чтобы определить, выполняются ли критерии приемки.

Результаты анализа могут показывать, что никаких действий не требуется или же, наоборот, требуется заново оказать услугу, проверить продукцию на складе или проинформировать соответствующих потребителей, либо даже отозвать продукцию. Уровень необходимых действий зависит от соответствия продуктов и услуг.

#### **7.1.6 База знаний организации**

Цель данного подраздела в том, чтобы управлять знаниями, которые, по мнению организации, необходимы для выполнения ее процессов и обеспечения соответствия продуктов и услуг, а также поощрить приобретение необходимых знаний в условиях меняющихся потребностей и тенденций.

Корпоративные знания – это специфические знания организации, полученные либо из ее коллективного опыта, либо индивидуального опыта ее сотрудников. Эти знания используются или могут использоваться для достижения целей в области качества организации или ее запланированных результатов.

Организации следует проанализировать, каким образом определять и управлять корпоративными знаниями, чтобы удовлетворять ее текущим и будущим потребностям. Персонал организации и его опыт – это основа корпоративных знаний. Фиксация и распространение такого опыта и знаний может порождать синергетический эффект, ведущий к созданию новых или обновлению корпоративных знаний.

При определении, управлении и обеспечении доступа к корпоративной базе знаний организация может принимать во внимание:

- a) уроки, извлеченные из неудач, предпосылок к инцидентам и успехам;
- b) сбор информации от потребителей, поставщиков и партнеров;
- c) фиксацию знаний, которые существуют в организации, например, через наставничество, планирование преемственности;
- d) данные сравнения с конкурентами;
- e) интранет, библиотеки, информационные сессии, рассылки новостей и т.д.

## 7.2 Компетентность

Цель данного раздела – определить требуемую компетентность для выполнения работ в организации, которые могут влиять на соответствие продуктов и услуг требованиям потребителей, а также чтобы гарантировать, что лица, выполняющие эти работы (например, руководители, постоянные и временные сотрудники, подрядчики, лица, выполняющие работы, переданные на аутсорсинг), компетентны для данной работы.

Компетентность сотрудников может определяться их образованием, подготовкой и опытом. Тех, кто способен продемонстрировать свою компетентность, иногда называют квалифицированными.

Организации следует определить требования к компетентности для работ или должностей. Некоторые задачи могут требовать особого уровня компетентности до их надлежащего и безопасного выполнения (например, внутренний аудит качества, сварка или неразрушающий контроль). Для лиц, выполняющих подобные работы, может требоваться определенная квалификация (например, для вождения вилочных погрузчиков или грузовиков, или выполнения опросов). Требования к компетентности могут определяться различными способами, например, в должностных инструкциях или выполнением тестовых заданий.

Компетентность сотрудника должна быть подтверждена проверкой, имеет ли он или она надлежащее образование, подготовку и опыт. Такая проверка может быть выполнена в ходе собеседования, анализа резюме, наблюдения, на основе документированной информации о подготовке или дипломов.

Если сотрудник организации не соответствовал или перестал соответствовать требованиям к компетентности, должны быть предприняты действия; такие меры могут включать, но не ограничиваться этим, назначение наставника сотруднику, проведение обучения, упрощение процесса так, чтобы работник мог его выполнять успешно, или перевод работника на другую позицию.

Организации также следует оценивать результативность любых предпринятых действий. Например, организация может запросить у сотрудников, прошедших обучение, чувствуют ли они, что получили необходимую компетентность для выполнения своей работы. Кроме этого, могут быть применены и другие методы оценки, включая непосредственное наблюдение за работой сотрудника или проверку результатов его работы.

В ситуациях, когда сотрудник внешнего поставщика выполняет работу под контролем организации, могут потребоваться дополнительные меры контроля и мониторинга, такие как аудиты процессов, выполняемых вне организации, проверка продуктов и услуг или разработка контрактов и соглашений об уровне обслуживания, устанавливающих требования к компетентности. Организация несет ответственность за определение необходимых мер, которые будут различаться в зависимости от того, насколько критична компетентность для обеспечения соответствия требованиям.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию, которая предоставляет доказательства компетентности сотрудников, например, дипломы, лицензии, резюме, свидетельства прохождения подготовки или аттестации.

Если сотрудники имеют официально подтвержденное образование (например, высшее), то такой документ может быть использован для демонстрации того, что они обладают – полностью или частично – знаниями, требуемыми для выполнения их работы, но это не обязательно будет подтверждать их способность применять имеющиеся знания. Другие формы дополнительной профессиональной подготовки (например, уход за больными или прохождение практики в качестве механика) могут также включать в себя способность применять знания и навыки.

### 7.3 Осведомленность

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что соответствующий персонал, выполняющий работу под управлением организации, информирован о политике в области качества, соответствующих целях в области качества, своем вкладе в результативность системы менеджмента качества и последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

Осведомленность достигается тогда, когда люди понимают свои обязанности и полномочия и каким образом их действия способствуют достижению целей в области качества организации. Многие организации для обеспечения осведомленности используют коммуникации (см. ISO 9001:2015, 7.4).

Персонал, выполняющий работу под управлением организации, может демонстрировать свою осведомленность в ходе ежедневной деятельности тем, что видит различие между тем, что приемлемо и тем, что не приемлемо, а также принятием соответствующих мер, когда процессы, продукты или услуги не соответствуют согласованным спецификациям. Этот персонал должен понимать, каковы последствия несоответствий в системы менеджмента качества (например, переделка, брак, неудовлетворенность потребителей, юридические проблемы). В зависимости от характера выполняемых сотрудником работ, мероприятия по обеспечению его осведомленности могут быть различными.

Организация должна гарантировать, что работники организации понимают, каким образом вносят свой вклад в результативность системы менеджмента качества, выполняя производственные процессы, которые дают соответствующие результаты, в свою очередь, позволяющие обеспечить удовлетворенность потребителей.

Организация может обеспечивать осведомленность разными способами, например:

- a) объяснением того, что ожидается (например, визуальной графикой, такой как изображения, демонстрирующие надлежащие и ненадлежащие продукты и услуги);
- b) сообщением четких требований к продуктам и услугам;
- c) построением процесса с четким отделением несоответствующих продуктов и услуг;
- d) понятным информированием о том, как работать с претензиями и какие шаги предпринимать для передачи проблемы на вышестоящий уровень в случае несоответствующих результатов.

Коммуникации всех видов имеют важное значение с точки зрения гарантии осведомленности и могут включать в себя регулярные аналитические совещания, встречи с потребителями и внешними поставщиками, сбор данных обратной связи и обеспечение того, что эти данные сообщены соответствующим лицам.

## 7.4 Коммуникации

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация разработала способы внутреннего и внешнего обмена информацией, которые необходимы и важны для системы менеджмента качества.

Организации необходимо определить, что будет являться предметом коммуникаций. Он может быть разным для внутренних и внешних участников. Например, организация могла бы обмениваться информацией по поводу состояния системы менеджмента качества с персоналом внутри организации, а с внешними поставщиками – по поводу новых условий по закупкам.

Организации следует определить тех соответствующих внутренних и внешних участников, с которыми будет вестись обмен информацией, чтобы гарантировать результативную работу системы менеджмента качества. Сюда могут быть отнесены соответствующие лица в организации на всех уровнях и соответствующие заинтересованные стороны (такие как потребители, внешние поставщики, поставляющие продукты и услуги, регулирующие органы).

Для различных ситуаций часто требуются и различные методы коммуникаций. Более формальный обмен информацией, например, отчеты, спецификации, счета или соглашения об уровне сервиса, могли бы быть востребованы для внешних соответствующих заинтересованных сторон. Для внутренних коммуникаций могут использоваться такие методы, как ежедневные встречи, регулярные совещания в подразделениях, брифинги, электронная почта или интранет. Во внутренних коммуникациях более формальные методы, такие как письменные отчеты или рабочие задания, также могли бы быть востребованы в зависимости от характера информации и того, насколько критичны те вопросы, которые должны быть обсуждены.

Организации также следует определить, кто будет вести обмен информацией. Это будет зависеть от характера коммуникаций и с кем она будет осуществляться организацией. Например, высшее руководство может обмениваться информацией с персоналом организации, в то время как владелец процесса закупок может общаться с внешними поставщиками.

Чтобы быть результативными, процессы обмена информацией в организации должны обеспечивать ей и ее персоналу возможность:

- быстро передавать и получать информацию, и реагировать на нее;
- выстраивать доверительные отношения друг с другом;
- информировать о важности удовлетворения потребителя, функционирования процессов и т.д.;
- выявлять предпосылки к улучшению.

## 7.5 Документированная информация

### 7.5.1 Общие положения

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация управляет документированной информацией, необходимой для соответствия ISO 9001, а также документированной информацией, которую она сама определила как необходимую для результативности ее системы менеджмента качества (см. ISO 9001:2015, 4.4.2).

Там, где в ISO 9001 указано «управлять документированной информацией» («maintain documented information»), это означает обеспечение актуальности информации, как пример, информация, содержащаяся в документированных процедурах, руководствах, формах и чек-

листах, информация, которая может быть сохранена в «облаке» и загружена на смартфон или иное электронное устройство, а также прочая документированная информация (такая, как политика или цели в области качества).

Там, где в ISO 9001 указано «сохранять документированную информацию» («retain documented information»), это означает обеспечение того, что информация используется как свидетельство выполнения или невыполнения требования и защищена от любых повреждений и несанкционированных изменений (которых не должно быть, пока не получено согласие на исправление).

В целом ISO 9001 не является директивным в плане объема необходимой документированной информации. Он будет различным для разных организаций в зависимости от размера и сложности их деятельности и процессов; требований потребителей и законодательных и нормативных требований; и также компетентности участвующего персонала. Например, документированная информация, необходимая для небольшой пекарни будет проще и меньше по объему, нежели та, что необходима производителю автомобильных компонентов, у которого весьма специфические требования потребителя (законодательные и нормативные), в том числе документы внешнего происхождения, которые должны быть включены в систему.

### **7.5.2 Создание и обновление**

Цель этого подраздела в том, чтобы гарантировать, что используется надлежащая идентификация, формат и носители, когда организация создает и обновляет, а также когда пересматривает и утверждает документированную информацию.

Документированная информация должна иметь идентификацию и описательную часть. Существует множество методов для этого, например, указание названия, даты, автора или ссылочного номера (или комбинации двух или более перечисленных элементов), которые могут использоваться для определения информации и ее статуса.

Организации следует установить соответствующий формат для документированной информации. Организация может использовать бумажные документы, электронные или и те, и другие. Следует проанализировать, какая версия программного обеспечения используется, т.к., возможно, не все пользователи будут пользоваться одинаковыми версиями. Некоторым организациям может потребоваться рассмотреть ведение документированной информации на более, чем одном языке, в зависимости от ситуации в организации.

Организации следует разработать методы пересмотра и утверждения ее документированной информации, например, назначение выделенного лица с полномочиями утверждения документированной информации.

### **7.5.3 Управление документированной информацией**

**7.5.3.1** Цель данного раздела – гарантировать, что документированная информация доступна на соответствующих носителях всегда, когда она необходима, и надлежащим образом защищена.

Определив, какая документированная информация необходима для системы менеджмента качества, организация должна гарантировать ее доступность для всех соответствующих участков, подразделений, владельцев процессов и т.д. Также необходимо рассмотреть вопрос о предоставлении соответствующей документированной информации значимым внешним заинтересованным сторонам, если продукты и услуги поставляются извне. Документированная информация должна быть в форме, которая подходит для предполагаемого применения, например, письменные соглашения об уровне сервиса с

внешними поставщиками услуг или информация о параметрах процесса в электронном формате, которая может быть получена в точках контроля процесса.

Организации следует определить необходимый уровень управления, чтобы гарантировать надлежащее управление документированной информацией, принимая во внимание носители, на которых она размещена. Управление включает в себя обеспечение доступности, распределение и защиту, например, от потери данных и конфиденциальности, неправильного применения и несанкционированных изменений. Организации следует обеспечить внедрение необходимых средств управления, как части системы управления документированной информацией и коммуникациями, чтобы гарантировать защиту от потери, неправильного применения или несанкционированных изменений. Это может быть осуществлено различными способами, включая электронные системы с доступом только для чтения и установленными разрешениями, чтобы обеспечить доступ с различными уровнями, парольную защиту или вход по идентификационным данным. Уровень управления может варьироваться в зависимости от того, откуда осуществляется доступ к документированной информации; например, более строгие ограничения на доступ для внешних сторон. Также следует рассмотреть вопросы информационной безопасности и резервного копирования данных.

**7.5.3.2** Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что управление документированной информацией включает в себя рассылку, доступ, выдачу и использование, хранение и сохранность, управление изменениями, определение срока действия и уничтожение. Все это также применимо к документам внешнего происхождения, которые признаны организацией необходимыми для планирования и функционирования системы менеджмента качества. Рассылка документированной информации может контролироваться различными методами. Имея разработанную систему управляемой рассылки и доступа к документированной информации, организации следует затем рассмотреть вопрос, каким образом информация хранится, поддерживается ее пригодное состояние и как она уничтожается по истечении времени, если это необходимо.

Документированная информация может меняться и совершенствоваться по мере того, как организация совершенствует свои процессы и систему менеджмента качества.

Имеется также необходимость проанализировать, каким образом поддерживается в пригодном состоянии, хранится и может быть получена, если необходимо, для последующего использования устаревшая документированная информация.

Следует предусмотреть контроль версий, при котором организация определяет ряд признаков, отличающих действующую документированную информацию от устаревшей, и обеспечивает средства управления, способствующие тому, что применяется только действующая документированная информация.

То, как хранится устаревшая документированная информация, может быть важным. Документированная информация должна поддерживаться в рабочем состоянии на соответствующих носителях, чтобы гарантировать ее сохранность и читаемость, например, для изучения претензий спустя много лет после производства могут потребоваться старые данные по производству, или для включения в корпоративную базу знаний. Срок хранения документированной информации может определяться законодательными или нормативными требованиями, требованиями контракта или может устанавливаться самой организацией (в зависимости от срока эксплуатации ее продуктов и услуг). Для ликвидации устаревшей или ставшей ненужной документированной информации организация должна предусмотреть меры контроля конфиденциальных данных (например, персональных данных) в ходе уничтожения.



Если документированная информация внешнего происхождения признана организацией необходимой для планирования и функционирования системы менеджмента качества, ее следует соответствующим образом идентифицировать и управлять ею, как и другой документированной информацией. Она может включать в себя документированную информацию от потребителя или внешнего поставщика, например, чертежи, определенные методики проверки, планы выборочного контроля, эталоны или данные калибровки. Особое внимание следует уделить управлению конфиденциальными данными.

Когда документированная информация сохраняется, как свидетельство соответствия, ее следует защищать от несанкционированного изменения. Организации следует разрешать только контролируемый доступ к такого рода информации, например, авторизованный доступ соответствующих лиц, работающий от имени организации, или ограничение типа «только для чтения» в случае электронной формы, если применимо.

## 8 Функционирование

### 8.1 Оперативное планирование и управление

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация планирует, внедряет и контролирует процессы, которые необходимы для производства продуктов и услуг, включая любые исполняемые вне ее процессы (см. ISO 9001:2015, 8.4).

Риски, возможности и цели в области качества, определенные в ходе планирования (см. ISO 9001:2015, раздел 6), включая возможные изменения, являются ключевыми исходными данными при планировании и управлении производственной деятельностью, установлении критериев для процессов и критериев приемки для продуктов и услуг.

Организация будет должна, основываясь на характере и сложности процессов производства продуктов и оказания услуг, определить, какие ресурсы потребуются и достаточно ли имеющихся ресурсов.

Результативные средства управления необходимы, чтобы:

- a) подтвердить выполнение критериев;
- b) гарантировать, что запланированные результаты получены;
- c) определить, какие улучшения необходимы.

Критерии и документированная информация, связанная с этими критериями, являются результатами этого планирования.

Результаты этого планирования будут необходимы для использования в качестве исходных данных для производственной деятельности организации. Они могут потребоваться для использования потребителями или внешними поставщиками. Их следует сохранять в пригодном формате и на подходящих носителях для использования теми, кому они потребуются.

При планировании производственной деятельности и критериев для управления организацией следует рассмотреть, как планируемые, так и возможные незапланированные изменения, а также каким образом эти изменения могут повлиять на ее производственную деятельность.

При планировании процессов производства продуктов и услуг, процессы, переданные на аутсорсинг, должны быть под контролем организации, если они существенны для ее системы менеджмента качества. Контроль должен быть обеспечен применением требований к управлению процессами, исполняемыми вне организации, к продуктам и услугам (см. ISO 9001:2015, 8.4).

## 8.2 Требования к продуктам и услугам

### 8.2.1 Связь с потребителем

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что имеется четкая взаимопонимание между организацией и потребителем при определении требований к продуктам и услугам, которые должны быть поставлены.

В соответствии с п.п. «а» – «е» раздела 8.2.1 ISO 9001:2015 организации следует:

- a) сообщать подробности о продуктах и услугах, которые должны быть поставлены, чтобы потребитель понимал, что ему предлагается; эта информация может быть передана на совещаниях, через проспекты, вебсайты, по телефону или любыми иными подходящими способами;
- b) прояснить:
  - каким образом потребитель сможет контактировать с организацией для выяснения вопросов, заказа продуктов и услуг;
  - каким образом организация будет информировать потребителя о любых, связанных с этим, изменениях;
- c) определить в организации соответствующие каналы сбора информации от потребителей, связанных с вопросами, проблемами, претензиями, положительными или отрицательными отзывами; методы включают, но не ограничиваются этим, следующее: непосредственное общение по электронной почте или по телефону, онлайн формы обратной связи, каналы поддержки потребителей, личные встречи;
- d) гарантировать, что потребитель информирован о том, каким образом организация обращается и управляет собственностью потребителя, где это применимо;
- e) гарантировать предупреждающий характер информирования потребителей о возможных действиях, которые могут быть предприняты в случае непредвиденных обстоятельств, если будет в них необходимость, чтобы избежать негативного влияния на выполнение требований потребителя; сюда могут относиться такие ситуации, как природные катастрофы, погода, трудовые споры, дефицит сырья или резервов внешних поставщиков.

Такая связь позволяет потребителю понимать, что организация может или намеревается предложить, а организации понять или подтвердить потребности и ожидания потребителей.

### 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация определяет требования к ее продуктам и услугам. Эти требования могут быть определены с учетом:

- a) назначения продукта или услуги;
- b) потребностей и ожиданий потребителя;
- c) соответствующих законодательных и нормативных требований;
- d) тех требований, которые рассматриваются организацией, как необходимые (например, проставление номеров на деталях, присвоение имен файлам для обеспечения прослеживаемости).

От организации требуется гарантировать соответствие заявленных свойств продуктов и услуг, которые она предлагает. Заявленные свойства – это формируемое организацией описание продуктов или услуг, которые могут быть поставлены потребителю, с указанием их особенностей и характеристик. Например, поставщик интернет-услуг может указать скорость загрузки с вебсайтов; производитель ноутбуков может в брошюре указать срок

службы батареи; производитель автомобилей в рекламе может указать величину экономии топлива; а страховая компания может заявить, что она обеспечивает круглосуточный сервис.

Организации следует рассмотреть следующие факторы:

- a) имеющиеся в наличии ресурсы;
- b) возможности;
- c) производственная мощность;
- d) время поставки.

Стандарт ISO 10001 дает рекомендации по этическим нормам, которые связаны с заявляемыми характеристиками.

### **8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам**

**8.2.3.1** Цель данного раздела состоит в том, чтобы гарантировать, что организация анализирует свои обязательства, которые она взяла перед потребителем, и имеет возможность их выполнить. Такой анализ позволяет организации снизить риск проблем, возникающих в ходе производства и после поставки.

В соответствии с п.п. «а» – «е» раздела 8.2.3.1 ISO 9001:2015 организации следует проанализировать:

- a) потребность в действиях по поставке и после поставки, таких как транспортировка, обучение потребителя, монтаж на месте, обеспечение гарантийных обязательств, ремонты и техническая поддержка потребителя;
- b) могут ли подразумеваемые требования быть выполнены, т.е. продукты и услуги должны быть способны соответствовать ожиданиям потребителей (например, ожидается, что комната в гостинице будет убрана и будет иметь базовое оснащение, а в отношении персонала ожидается, что он будет вежливым и предупредительным; питьевая вода должна быть безопасной для употребления);
- c) дополнительные требования, которая организация установила для того, чтобы выполнить и превзойти ожидания потребителей, повысить удовлетворенность потребителя или чтобы соответствовать своим внутренним политикам;
- d) были ли определены и учтены действующие законодательные и нормативные требования;
- e) были ли изменения в договоре или заказе.

Если есть отличия между ранее определенными требованиями и теми, что указаны в договоре или заказе, организация должна связаться с потребителем и решить вопрос с этими отличиями.

Если потребитель не представил документированного изложения своих требований, например, когда заказ делается по телефону или как-то иначе устно, требования должны быть подтверждены потребителем до того, как продукт или услуга будут поставлены (например, в ресторане заказ может быть повторен клиенту).

**8.2.3.2** Цель этого раздела – гарантировать, что документированная информация сохраняется для демонстрации окончательного согласования с потребителем, включая исправления и изменения, а также чтобы показать, что требования могут быть выполнены.

В соответствии с п.п. «а» – «б» раздела 8.2.3.2 ISO 9001:2015:

- a) результаты анализа могут сохраняться на любых подходящих носителях, например, ресторан мог бы сохранять в письменном или в электронном виде заказ, который сделал посетитель; какая-то компания могла бы избрать сохранение выборочной электронной

переписки с потребителем, в то время, как по сложному строительному проекту мог бы сохраняться подробный отчет о технико-экономическом анализе;

- b) если анализ выявляет дополнительные или измененные требования, документированную информацию следует обновить или внести в нее дополнения, чтобы гарантировать, что новые требования учтены (например, следует сохранять переписку по электронной почте, изменяющую заказ или устраняющую недопонимание).

Такая документированная информация может служить основой для аналогичных соглашений в будущем с новыми или существующими потребителями.

#### **8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам**

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что соответствующие лица (как в самой организации, так и за ее пределами) информированы об изменениях в требованиях к продуктам и услугам. Организации следует выбрать подходящий метод связи и сохранения соответствующей документированной информации, например, обмен сообщениями по электронной почте, протоколы совещаний или измененные заказы.

### **8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг**

#### **8.3.1 Общие положения**

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация разрабатывает, внедряет и обеспечивает работоспособность процесса проектирования и разработки, который определяет характеристики продуктов и услуг, с целью гарантировать, что ее продукты и услуги соответствуют требованиям. Организации следует проанализировать свой контекст, в том числе и соответствующие заинтересованные стороны, при определении области действия системы менеджмента качества (см. ISO 9001:2015, 4.3), т.к. область действия определяет применение требований раздела 8.3 ISO 9001:2015.

Каким-то организациям может потребоваться учитывать все требования к проектированию и разработке, в то время, как другим только некоторые из них, например, к изменениям в ходе проектирования и разработки или обмену информацией с потребителями.

Например, организации, производящей свою собственную линейку велосипедов, потребуется принять во внимание требования к проектированию и разработке для новой или модифицируемой модели. Организации же производящей продукцию в точном соответствии с дизайном, определенным потребителем, необходимо учитывать требования к проектированию и разработке только если потребитель вносит изменения в этот дизайн или есть информация об изменении продукции.

Точно так же кафе, работающее по франшизе, может иметь необходимость выполнять меньшее число требований к проектированию и разработке, нежели кафе, которое самостоятельно принимает решения относительно ассортимента, внутреннего оформления и маркетинга.

В некоторых случаях организация может решить применять требования к проектированию и разработке к своим производственным процессам либо основываясь на области действия системы менеджмента качества, требованиях потребителей и законодательных и нормативных требованиях, либо исходя из лучших практик.

**ПРИМЕР** Примеры того, когда необходимы проектирование и разработка:

- портной, получивший заказ от клиента добавить деталь к имеющемуся платью или костюму;
- небольшой цех получил спецификацию на пневматический клапан и потребитель просит изменить посадочное место, что ведет к изменению конструкции клапана;
- компания, оказывающая услуги финансового консультирования, проектирует и разрабатывает услуги, которые она предлагает своим клиентам в сфере управления портфелями акций;

— образовательная организация, проектирующая и разрабатывающая учебные программы.

### 8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация осуществляет планирование проектирования и разработки с тем, чтобы определить необходимые действия и задачи. Такое планирование должно включать анализ действий, которые определены как необходимые (см. ISO 9001:2015, раздел 6 и 8.1) и которые могут оказывать влияние на выполнение запланированных мероприятий, потребность в ресурсах, а также четкость определения ролей и ответственности.

Требования в этом подразделе образуют совокупность ключевых элементов, которые должны быть рассмотрены в ходе планирования проектирования и разработки. В соответствии с п.п. «а» – «j» раздела 8.3.2 ISO 9001:2015, сюда входит:

- a) сложность продуктов и услуг (например, повторный проект, новый проект, назначение продукта или услуги, такие физические характеристики, как планируемая продолжительность и объем услуг), а также такие факторы, как требования к поставке;
- b) необходимые этапы, включая применимый анализ результатов проектирования и разработки (например, эскизный проект, рабочий проект), а также подтверждение соответствия/верификацию (например, все ли размеры точно указаны на технических чертежах) и подтверждение пригодности/валидацию (например, опытное производство или оказание услуг в тестовом режиме);
- c) действия по подтверждению соответствия, необходимые для гарантии, что результаты удовлетворяют исходным требованиям, и по подтверждению пригодности, необходимые для гарантии, что конечные продукты и услуги соответствуют требованиям для конкретного применения или предполагаемого использования;
- d) кто будет это делать, т.е. определение необходимых ответственности и полномочий, связанных с процессом проектирования и разработки;
- e) требуемые внутренние и внешние ресурсы (например, корпоративные знания, оборудование, технологии, компетентность, поддержка от потребителей или внешних поставщиков, временные работники, нормы и стандарты, предоставляющие техническую информацию);
- f) коммуникации между теми, кто участвует в процессе проектирования и разработки с учетом количества участников и наиболее результативных способов обмена информацией, таких как совещания, телеконференции, протоколы;
- g) потенциальное привлечение потребителей и пользователей к проектированию и разработке (например, мониторинг потребителей на месте, тестирование потребителями, изучение требований потребителей или качества обслуживания);
- h) что необходимо для того, чтобы персонал организации производил продукты и оказывал услуги (например, чертежи, средства управления, сырье, критерии приемки);
- i) ожидаемые уровни контроля процесса со стороны потребителей или иных заинтересованных сторон (например, проверки безопасности для медицинского оборудования или самолетов); там, где контроль со стороны потребителей или конечных пользователей явно не оговорен, организации следует определить, какие средства контроля необходимы, принимая во внимание характер продуктов и услуг;
- j) документированная информация, необходимая для подтверждения, что требования к проектированию и разработке выполнены и процесс исполнен надлежащим образом на этапах анализа, подтверждения соответствия и пригодности; например, планы проекта,

протоколы совещаний, отметка о выполнении мероприятий, отчеты об испытаниях, чертежи, рабочие инструкции или блок-схемы процесса.

### 8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация определяет исходные данные для проектирования и разработки, как часть планирования проектирования и разработки. Эти исходные данные должны быть однозначными, полными и согласовываться с требованиями, которые определяют характеристики продукта или услуги. В соответствии с п.п. «а» – «е» раздела 8.3.3 ISO 9001:2015 организации следует рассмотреть:

- а) функциональные и эксплуатационные требования, заданные потребителями, требования рынка; например, необходимый жизненный цикл для компонента оборудования – лампы, которая дает определенное количество света, или услуга, которая должна быть оказана в определенное время, станок, который может быть безопасным в работе, транспортный поток на трассе;
- б) информацию из предыдущих подобных проектов по разработке, например, файлы проекта, чертежи, спецификации или данные об излеченных уроках, которые могут повысить результативность и дать возможность организации разработать хорошие методы или избежать ошибок;
- с) законодательные и нормативные требования, которые связаны непосредственно с продуктом или услугой (например, нормы по безопасности, законодательство в области пищевой гигиены), или предоставлением этого продукта или услуг (например, обработка химических веществ, являющихся частью конечной продукции; транспортировка или иные способы доставки; применение перчаток при оказании медицинских услуг; требования по гигиене в ресторане);
- д) стандарты и нормы добровольного применения, которым организация обязалась следовать (например, отраслевые нормы, стандарты по безопасности и здоровью);
- е) возможные последствия нарушений в силу характера продуктов и услуг; такие нарушения могут варьироваться от потенциально опасных (например, плохое планирование безопасности дорожного движения может привести к несчастным случаям) до моментов, которые приводят к потере удовлетворенности потребителя (например, неустойчивые красители тканей могут приводить к выцветанию или потекам).

Применимые исходные данные для проектирования и разработки должны сохраняться в виде документированной информации. Эти исходные данные могут ссылаться на конкретные нормы или спецификации, заданные при планировании проекта.

Если имеется конфликт исходных данных или сложно их реализовать, организации следует осуществить мероприятия для разрешения этих проблем.

### 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что после того, как определены исходные данные, проектирование и разработка выполняется в соответствии с планом, чтобы обеспечить результативность процесса.

Анализ, подтверждение соответствия и подтверждение пригодности являются существенными для контроля процесса проектирования и разработки и должны выполняться надлежащим образом. Если возможно, анализ, подтверждение соответствия (верификация) и подтверждение пригодности (валидация) должны выполняться как отдельный процесс или как отдельные задачи. В соответствии с п.п. «а» – «f» раздела 8.3.4 ISO 9001:2015 организации следует обеспечить:

- a) чтобы весь персонал, участвующий в проектировании и разработке, был осведомлен о и в полной мере понимал требования потребителей и конечных пользователей, а также ожидаемые конечные результаты; отклонения от этих требований, например, при планировании улучшения эксплуатационных характеристик продукции, необходимо рассматривать в сравнении с такими факторами, как стоимость и простота использования;
- b) анализ выполнения запланированных этапов проектирования и разработки и результатов каждого этапа для подтверждения их соответствия исходным данным, выявления проблем и разработки решений; персонал, не участвующий в работах непосредственно на конкретном этапе проектирования и разработки, может быть привлечен к анализу, в том числе и те, кто участвует в производстве продукта или услуги, а также, в соответствующих случаях, потребители, конечные пользователи и внешние поставщики; для различных уровней сложности:
- сложные проекты могут рассматриваться на официальных совещаниях, а протоколы таких совещаний будут выполнять роль записей;
  - анализ простых проектов может быть менее формальным и записи могут содержать описание рассмотренного плана, с подписью того, кто выполнял анализ, и датой;
- c) подтверждение соответствия, чтобы гарантировать, что все требования, установленные на начальном этапе проектирования и разработки выполнены; на более крупных проектах процесс может быть разделен на ключевые стадии с выполнением в конце каждой из них подтверждения соответствия, которое может включать в себя:
- проведение альтернативных расчетов;
  - сравнение нового проекта с подобным уже проверенным проектом;
  - проведение тестов и демонстраций;
  - проверку проектной документированной информации до ее выпуска;
- d) подтверждение пригодности, чтобы гарантировать, что конечный продукт или услуга будут соответствовать потребностям потребителя или конечного пользователя для конкретного или планируемого использования; примеры действий по подтверждению пригодности могут включать в себя:
- маркетинговые исследования;
  - эксплуатационные испытания;
  - моделирование и испытания в предполагаемых условиях применения;
  - частичное моделирование или испытания (например, чтобы проверить способность здания выдерживать землетрясение);
  - тестирование конечными пользователями с получением отзывов;
- e) определение действий по разрешению проблем, если они выявляются в ходе анализа, подтверждения соответствия и подтверждения пригодности; оценка результативности этих действий должна быть частью следующего анализа;
- f) чтобы документированная информация, связанная с анализом, подтверждением соответствия и подтверждением пригодности, сохранялась как свидетельство того, что работы по проектированию и разработке были выполнены, как запланировано; примерами могут служить протоколы совещаний, отчеты об испытаниях и тестах, а также согласование потребителями.

### 8.3.5 Результаты проектирования и разработки

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что результаты проектирования и разработки предоставляют необходимую информацию для всех процессов, требуемых для поставки ожидаемых продуктов и услуг (включая закупки, производство и действия после поставки); они должны также быть достаточно четкими, чтобы гарантировать, что исполнители понимают, какие действия от них требуются и в какой последовательности.

Результаты проектирования и разработки будут различаться в зависимости от характера процесса проектирования и разработки, а также требуемых продуктов и услуг. Результаты проектирования и разработки будут ключевыми исходными данными для процессов производства продуктов и оказания услуг (см. ISO 9001:2015, 8.5).

В соответствии с п.п. «а» – «d» раздела 8.3.5 ISO 9001:2015 эти результаты должны:

- a) быть согласованными с исходными требованиями, определенным в соответствии с ISO 9001:2015, 8.3.3;
- b) быть достаточными для гарантии того, что все последующие процессы, необходимые для поставки продуктов и услуг, могут быть выполнены с учетом того, кто будет использовать каждый из результатов и в каких обстоятельствах;
- c) обеспечивать четкую информацию о том, что требуется в отношении мониторинга и измерений, включая подробности любых критериев приемки для процессов, продуктов и услуг, поставляемых извне, а также выпуска продуктов и услуг;
- d) предоставлять значимую информацию о характеристиках продуктов и услуг, чтобы гарантировать, что продукция может быть произведена, а услуги оказаны безопасным и подходящим способом, а также об особенностях применения продукта или услуги (например, инструкции по применению лекарств, хранению продуктов или по чистке изделия).

В некоторых случаях результаты проектирования могут быть фактической продукцией организации, например, такое может быть у архитекторов, инженеров-конструкторов, художников-оформителей.

Результаты проектирования должны сохраняться как документированная информация, включая в себя, но не ограничиваясь этим:

- чертежи, спецификации на продукцию (включая особенности обеспечения сохранности), спецификации на материалы, требования к испытаниям, планы качества, планы контроля;
- спецификации на процесс, детализация по необходимому производственному оборудованию;
- строительные планы и технические расчеты (например, прочности, сейсмической устойчивости);
- меню, рецепты, способы приготовления пищи, руководства по обслуживанию;
- фасоны одежды, определенные эскизами, и спецификации материалов, которые должны быть использованы;
- художественные иллюстрации, дающие представление о компоновке, которая будет использована при публикации;
- проектные материалы рекламного агентства в форме плана маркетинговой кампании.



### 8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки

Цель данного раздела состоит в обеспечении определения, анализа и контроля изменений, производимых в ходе или после проектирования и разработки. Организации следует рассматривать как часть процесса проектирования и разработки то, как будут осуществляться взаимодействия с другими процессами или заинтересованными сторонами (например, потребителями или внешними поставщиками) и учесть это при определении изменений в рамках проектирования и разработки.

Изменения могут возникать при выполнении любой работы в рамках системы менеджмента качества и на любой стадии, включая, но не ограничиваясь этим:

- a) в ходе выполнения процесса проектирования и разработки;
- b) после выпуска и утверждения результатов проектирования и разработки;
- c) как результат мониторинга удовлетворенности потребителя и работы внешних поставщиков.

Документированная информация, связанная с изменениями в проектировании и разработке, которая должна сохраняться, может включать в себя результаты оценки влияния изменений на уже поставленные составные части или на продукт или услугу для предупреждения негативных последствий. Процессы анализа, подтверждения соответствия и подтверждения пригодности могут зачастую отражаться в документированной информации, детализирующей изменения в проектировании и разработке. Документированная информация может также содержать подробности действий, предпринятых в отношении затронутых последующих процессов (например, закупок, производства, поставки продуктов и услуг), и того, каким образом об этом будет сообщаться.

Документированная информация должна указывать, кто санкционировал изменения. В некоторых случаях такое разрешение требуется от потребителя или регулирующего органа. Документированная информация может включать утвержденный запрос на изменение или электронное согласование изменений.

## 8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами

### 8.4.1 Общие положения

Цель данного раздела – контролировать процессы, продукты и услуги, которые поставляются внешними поставщиками. К внешним поставщикам могут относиться головные офисы организаций, ассоциированные компании, поставщики или любой, кому организация передала процесс на аутсорсинг.

Организация несет ответственность за гарантию того, что поставляемые извне процессы, продукты и услуги соответствуют ее требованиям (например, посредством входного контроля товаров или инспектирования поставщика аутсорсинговых услуг).

Организации следует определить:

- a) какие внутренние процессы взаимодействуют с поставляемыми извне процессами и какое влияние это оказывает на эксплуатационные характеристики;
- b) какие извне поставляемые материалы, компоненты или услуги входят составной частью в конечный продукт или услугу или являются критическими для производства продукта или услуги;
- c) требования и конкретные средства управления, которые должны быть применены к внешним поставкам в зависимости от влияния, которое они могут оказывать на деятельность организации и ее показатели.

Например, организация может потребовать, чтобы:

- сырье соответствовало техническим спецификациям при проверке в ходе испытаний или тестов;
- техническая поддержка, осуществляемая компанией-партнером, выполнялась лицами, обладающими компетентностью в соответствующей области с применением безопасного оборудования,
- ассоциированная компания (например, дочернее предприятие, которое поставляет компоненты для сборки) проводила подтверждение соответствия/верификацию.

Организация должна определять и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга функционирования и повторной оценки внешнего поставщика. Внедрение таких процессов позволяет организации иметь ясное представление о текущих возможностях внешних поставщиков, определять нехватку необходимого, а также вырабатывать решения по этим проблемам.

В ситуациях, когда головная компания или потребитель требуют обращения к конкретным внешним поставщикам, это может быть заданным критерием; однако, мониторинг функционирования таких внешних поставщиков все равно требуется.

#### **8.4.2 Тип и степень контроля внешних поставок**

Цель данного раздела – определить средства управления внешними поставщиками, чтобы организация имела уверенность в том, что поставляемые продукты и услуги будут соответствовать требованиям.

Тип и степень контроля выбираются исходя из потенциального влияния, которое имеет поставляемый процесс, продукт или услуга может оказывать на способность организации неизменно поставлять соответствующие продукты и услуги.

**ПРИМЕР** В организации, оказывающей услуги печати, качество бумаги может быть критическим фактором. Однако туристическое агентство может использовать обычные канцтовары без необходимости каких-либо процедур контроля закупок, связанных с качеством. Организации, оказывающей услуги печати, необходимо весьма основательно отслеживать работу поставщиков бумаги для гарантии того, что качество печатной продукции будет оставаться на ожидаемом уровне.

Организации следует определить, какие конкретно средства управления должны быть применены к внешнему поставщику. Целью этих средств управления является гарантия того, что поставка продукта или услуги будет выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями и что продукт или услуга будут соответствовать требованиям.

Организации необходимо гарантировать, что процессы, выполняемые внешним поставщиком, находящиеся под контролем системы менеджмента качества организации, удовлетворяют требованиям ISO 9001.

Примерами таких средств управления служат, но не ограничиваются этим:

- a) для аутсорсингового call-центра – квалификация персонала, принимающего звонки и настройка информационно-коммуникационной системы в начале смены;
- b) для поставляемой продукции – входной контроль, выполняемый квалифицированным инспектором, или испытания, проводимые для образца в лаборатории организации;
- c) для услуг уборки (ванн в отеле или офисов) – чек-лист, используемый при проверке того, что все запланированные мероприятия выполнены.

Мероприятия по подтверждению соответствия могут предусматривать следующее, но не ограничиваться этим:

- входной контроль (например, контроль канцелярских товаров может заключаться просто в проверке, что поставлено заказанное количество, при этом товарная накладная,

подписанная сотрудником, может быть и всей требуемой документированной информацией);

- изучение протокола испытаний;
- аудиты второй стороны;
- испытания (например, организация может выбрать проверку нескольких образцов или выполнить определенную форму тестирования для подтверждения соответствия требованиям; как вариант, можно с тем же успехом, но более эффективно, просто изучить протоколы испытаний или результаты тестов, представленных внешним поставщиком);
- оценка статистических данных;
- оценка показателей деятельности.

### 8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Цель данного подраздела – гарантировать, что организация ясно и четко донесла до внешних поставщиков информацию о требованиях и средствах управления, которые необходимы для гарантии того, что поставляемые извне процессы, продукты или услуги не окажут отрицательного влияния на деятельность организации или удовлетворенность потребителя.

Организации следует гарантировать, что ее требования являются полными, ясными и разрешают любые возможные проблемы и неопределенности; обе стороны должны быть согласны с тем, что требуется. Существенно, чтобы все важные детали были четко установлены на момент оформления заказа; например, чертежи, каталоги с номерами моделей, время отклика, установленные дата и место поставки.

Информацию, которая должна быть предоставлена внешнему поставщику (например, письменный заказ на закупку), следует проверить до ее выпуска. В небольших организациях, вероятно, то лицо, которое производит закупки, и будет проверять заказ на соответствие. А может просто прочесть и подтвердить заказ по телефону.

Информация по закупкам должна содержать подробности, связанные с любыми методами, процессами и оборудованием, которые должны быть использованы, например, определенные сварочные технологии, применение конкретного откалиброванного оборудования или униформы для персонала. Другие факторы, которые необходимо точно определить, могут быть связаны, например, с упаковкой, маркированием, протоколами испытаний или результатами тестов. При том, что все это существенно с точки зрения полноты описания того, что необходимо, лишние подробности могут вести к недоразумениям и неверным поставкам.

Информация должна содержать любые требования к компетентности, необходимой для персонала внешнего поставщика, например, сертифицированного сварщика или лицензированного юриста.

Должны быть установлены требования к тому, каким образом внешний поставщик будет обмениваться информацией с организацией, например, запланированные совещания для оценки прогресса или определение, кто в организации будет основным контактом для внешнего поставщика.

В отношении деятельности внешнего поставщика должен осуществляться мониторинг. Вид и частота мониторинга, который будет применять организация, должны быть также включены в информацию, передаваемую внешнему поставщику. Это может включать уровень производительности, которому должен соответствовать внешний поставщик, или давать информацию, связанную с тем, каким образом будут сообщаться результаты оценки деятельности организации.

Иногда организация и ее потребители могут требовать проведения подтверждения соответствия или пригодности на территории внешнего поставщика. Такое может быть связано с размерами продукции, характером услуг или ограничениями времени на поставку.

**ПРИМЕР** Офформителю интерьеров может потребоваться посетить производителя, чтобы посмотреть заказанные ткани для штор, или может возникнуть необходимость отслеживать процесс обучения сотрудников в учебном центре.

В этих случаях организация должна предоставить такую информацию, как расписание проведения верификации и валидации, а также любые другие данные (например, офисное помещение, организационное обеспечение или испытательное оборудование), требуемые от внешнего поставщика.

## 8.5 Производство продуктов и услуг

### 8.5.1 Управление производством продуктов и услуг

Цель данного подраздела в том, чтобы организация разрабатывала средства управления поставкой продуктов и оказанием услуг, которые бы гарантировали достижение запланированных результатов снижением возможности получения несоответствующих результатов.

Организации следует установить условия для контроля поставки продукта и услуги, чтобы гарантировать, что критерии, определенные в разделе 8.1 ISO 9001:2015, выполнены.

Организации следует рассмотреть полный цикл производства продуктов и оказания услуг при определении, что необходимо контролировать, включая требования к действиям после поставки (таким как монтаж, обеспечение гарантий или работа с претензиями). В соответствии с п.п. «а» – «h» раздела 8.5.1 ISO 9001:2015 все применимые аспекты из следующих должны быть приняты во внимание:

- a) наличие документированной информации, определяющей характеристики производимых продуктов и оказываемых услуг или выполняемых операций; организация должна предоставить документированную информацию, которая понятна и помогает обеспечить соответствие продуктов и услуг требованиям (ISO 9001 не требует от организации разрабатывать документированную информацию, содержащую все подробности, которые компетентный исполнитель должен знать);

**ПРИМЕР 1** Обычно нет необходимости описывать водителю вилочного погрузчика, как им управлять; однако, рабочие инструкции могут потребоваться, чтобы подробнее описать порядок складирования, ограничения, действующие при погрузке-разгрузке и процедуры повседневного обслуживания;

- b) все необходимые ресурсы для мониторинга и измерений; это может быть определенное измерительное оборудование, откалиброванное для выполнения определенных видов измерений, или предписанный метод оказания услуги;
- c) все операции по мониторингу и измерениям, необходимые, чтобы гарантировать, что результаты соответствуют требованиям к продуктам и услугам, например, контроль продукции на определенных этапах или мониторинг звонков в службу поддержки клиентов;
- d) все необходимые критерии для инфраструктуры (см. ISO 9001:2015, 7.1.3) или производственной среды процессов (см. ISO 9001:2015, 7.1.4);
- e) необходимость обеспечить компетентность персонала для выполнения работ (см. ISO 9001:2015, 7.2), включая анализ наличия квалификации, например, для операторов неразрушающего контроля или лицензии для практикующих врачей;

- f) гарантия того, что пригодность процессов, соответствие результатов которых не может быть проверено последующим мониторингом или измерениями, подтверждена (валидация – это подтверждение предоставлением объективных свидетельств того, что требования для конкретного предполагаемого применения выполнены); примерами процессов, где конечный результат не может быть верифицирован последующим контролем, могут являться определенные виды обработки поверхностей, действия в чрезвычайной ситуации или действия в непредвиденных обстоятельствах, например, посадка самолета на воду;
- g) то, что организация должна принимать меры для предотвращения ошибок человека, например, ограничивая количество часов переработки, создавая на рабочих местах соответствующую рабочую среду, обеспечивая надлежащую подготовку и наличие инструкций, автоматизируя процессы, требуя дублирования в электронной форме важной информации, предоставляя соответствующий инструментарий и оснастку, исключая отвлекающие людей факторы (например, персональные электронные устройства), осуществляя смену деятельности, требуя окончательного оформления информации перед представлением;
- h) внедрение средств управления выпуском, поставкой и действиями после поставки; они могут различаться в зависимости от организации, но, как правило, включают в себя такие действия, как выходной контроль, техническое и гарантийное обслуживание.

ПРИМЕР 2 Сварочное оборудование обеспечит качественную сварку только тогда, когда будут поддерживаться надлежащие условия хранения электродов.

### 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация применяет идентификацию и прослеживаемость, чтобы иметь возможность определять процессы, продукты и услуги, которые могли бы быть затронуты потенциальными несоответствиями в ходе производства и оказания услуг. Организации следует применять различные методы идентификации в зависимости от характера продуктов или услуг. При выборе средств идентификации организации следует учитывать следующее:

- a) почему требуется идентифицировать производимый результат, в частности, в силу законодательных и нормативных требований (например, в аэрокосмической или пищевой промышленности);
- b) на какой стадии или стадиях процесса осуществляется идентификация и каким образом она делается.

Причины для введения идентификации и прослеживаемости различны.

ПРИМЕР 1 В швейном производстве материалы из одной и той же партии красителя обычно используются за один раз, чтобы избежать проблем с несовпадением цвета; в курьерской службе есть необходимость сохранять маршрут движения грузов, забираемых и доставляемых, чтобы обеспечить выполнение обязательств по доставке и срокам; в производстве может быть необходимость гарантии того, что все сырье не содержит свинца или что может быть прослежено происхождение компонентов.

В некоторых отраслях идентификация и прослеживаемость являются требованиями, установленными либо законодательно, либо в контракте.

ПРИМЕР 2 В производстве емкостей высокого давления, как правило, для идентификации данного материала он должен быть зафиксирован и прослеживаться на всем протяжении производственного цикла, так, чтобы конечный продукт мог быть прослежен до исходного материала.

Средства идентификации будут различаться в зависимости от характера производимого результата, например:

- код, название или их комбинация могут использоваться для идентификации договора или заказа на закупку;
- номер детали или нестирающаяся маркировка, метка на физической детали продукции;
- видимый, осязаемый знак, указывающий на выполнение действий, таких как уборка номера в отеле;
- система имен файлов для электронной документированной информации.

Там, где есть требование обеспечения прослеживаемости производимых результатов, организации следует гарантировать, чтобы соответствующая документированная информация об идентифицируемом результате сохранялась и была доступна. Это может быть необходимо, например, в случае отзыва продукции; когда выявлено, что состояние измерительного оборудования не соответствует калибровке (см. ISO 9001:2015, 7.1.5.2); в процессе изучения несоответствий процесса, продукта или услуги или в силу законодательных и нормативных требований (например, которые регулируют обращение препаратов строго учета в больнице).

Стандарт ISO 10007 содержит подробные рекомендации по менеджменту конфигураций.

### 8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Цель данного раздела в том, чтобы гарантировать, что собственность, которая не принадлежит организации, но находится под ее управлением, защищена.

Собственность потребителя – это имущество, ему принадлежащее, которое входит частью в производимую продукцию или используется для ее производства или оказания услуги. Собственность внешнего поставщика – это имущество, ему принадлежащее, которое поставляется организации для применения по назначению (например, оборудование, которое используется для упаковки, или персональные данные).

Собственность может быть материальной и нематериальной (например, сырье, инструментарий, абонентское оборудование, интеллектуальная собственность и персональные данные).

ПРИМЕР 1 Примеры, когда потребитель может предоставлять материалы, оборудование, знания или данные для использования в производстве продуктов или оказаний услуг, включают в себя:

- инструментарий, предназначенный для измерительных целей;
- двигатель автомобиля, оставленный для обслуживания или ремонта;
- компоненты для замены на печатной плате;
- специальная упаковка для конечной продукции;
- оборудование домашнего применения (например, стиральная машина), оставленное для ремонта;
- финансовые и персональные данные, переданные эмитенту кредитной карты или в процессе покупок через интернет.

Действия, которые организация должна предпринять для ее защиты, будут зависеть от типа собственности.

Владелец собственности должен быть четко определен и известен в организации, насколько это применимо. Это может быть достигнуто идентификацией на продукции или хранением собственности потребителя в отдельном месте, или же ограничением доступа к интеллектуальной собственности.

ПРИМЕР 2 Примеры мер, которые вы можете предпринять для защиты интеллектуальной собственности ваших потребителей или персональных данных:

- специальное место размещения или особый файл для хранения интеллектуальных данных потребителя, в том числе чертежей изделия, патентной информации, графиков производительности и продаж;
- защита файлов паролями;
- процедуры, требующие спецификации потребителя, и данные, которые будут удалены по завершении проекта;
- ограничение доступа к информации только указанными и подготовленными лицами.

Проверка собственности, когда организация принимает ее управление на себя, важна (например, положение или физическое состояние, точность персональных данных). Такую проверку следует проводить регулярно на основе требований потребителя или внешних поставщиков.

Назначение требуемой в этом разделе документируемой информации состоит в обеспечении возможности использования соответствующей информации, чтобы гарантировать, что потребитель или внешний поставщик в точности проинформирован в случае, если собственность утеряна, повреждена или, в иных случаях, признана непригодной для применения.

#### **8.5.4 Сохранность**

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что промежуточные результаты процессов, продукты и услуги сохраняют свое соответствие на всех стадиях производства и оказания услуг.

Организации следует определить те производимые результаты, которые могут испортиться или ухудшить свои характеристики и, тем самым, повлиять на соответствие продукта или услуги, а также реализовать соответствующие меры по обеспечению сохранности.

Например:

а) в сфере услуг необходимость сохранности может подразумевать:

- хранение продуктов в ресторане при соответствующей температуре до их приготовления;
- гарантию ИТ-компанией сохранения целостности данных регулярным резервным копированием и защитой от вирусов;
- обеспечение сохранности в течение срока годности и условий хранения вакцин;
- обеспечение того, что результаты академических экзаменов не будут разглашены;
- «чистые» операционные в больницах;

б) в производственном секторе на складе готовой продукции методы обеспечения сохранности могут гарантировать целостность, идентификацию или безопасность продукции на определенных стадиях или процессах, таких как хранение, погрузочно-разгрузочные работы и транспортировка за счет контроля таких параметров, как температура, срок годности, статическое электричество, пыль, упаковка.

В зависимости от характера деятельности может быть необходимо определить методы обеспечения сохранности для всех составных частей и компонентов, из которых должна быть собрана конечная продукция (например, для производства или сборки) или для оборудования, или информации, критической для оказания услуги (например, данные необходимые для технической поддержки после поставки потребителю домашнего компьютера).

Существует несколько областей, где проблемы обработки могут влиять на качество продуктов и услуг.

ПРИМЕР 1 Например, в следующих областях:

- большинство сплавов на основе меди (сама медь, латунь и бронза) подвержены коррозии в местах прикосновения пальцами;
- наливные танкеры требуют очистки или обеззараживания до заполнения их другой жидкостью;
- медицинские пробы должны обрабатываться специальными инструментами для предотвращения заражения.

Требования к хранению различны в разных отраслях.

ПРИМЕР 2 Примеры условий хранения включают хранение продуктов в холоде; магнитных носителей (например, видео- и аудиолент, компьютерных дисков) в немагнитной среде.

### 8.5.5 Деятельность после поставки

Цель этого раздела – гарантировать, что организация выполняет соответствующие требования после того, как продукт поставлен или услуга оказана, отдавая себе отчет, что на поставке не заканчивается ответственность организации. При определении деятельности после поставки организации следует принять во внимание не только известные требования (например, законодательные или требования потребителя), но также и возможность того, что продукт или услуга не соответствуют ожидаемому и могут потребоваться дополнительные работы. Риск неудовлетворенности потребителя или потери возможности для улучшения возрастает, если организация упускает из виду возможные и установленные действия после поставки.

Примеры действий после поставки включают в себя:

- a) привлечение потребителей для оценки их удовлетворенности продуктами и услугами;
- b) установка оборудования на месте и утилизация старого оборудования;
- c) мероприятия, закрепленные в договоре, такие как обеспечение гарантии или техническая поддержка;
- d) доступ потребителя в режиме онлайн к информации, связанной с поставкой продукта или услуги, например, статус рейсов; часто задаваемые вопросы (FAQs);
- e) подтверждение подлинности продукции;
- f) техническая поддержка по телефону службой розничного продавца компьютеров.

### 8.5.6 Управление изменениями

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация анализирует и управляет изменениями, которые происходят в ходе производства продуктов и оказания услуг в соответствии с положениями, определенными при планировании системы менеджмента качества (см. ISO 9001:2015, 6.3). Определенные действия для обработки таких изменений должны быть направлены на гарантию того, что промежуточные результаты процессов, продукты и услуги будут по-прежнему соответствовать действующим требованиям.

Этот раздел посвящен изменениям, которые случаются в ходе производства продукта и оказания услуг и влияют на соответствие требованиям. Организации следует гарантировать, что целостность производства продукта и оказания услуг сохраняется за счет контроля этих изменений и анализа предпринятых действий, а также того, как это влияет на средства управления, реализуемые в соответствии с ISO 9001:2015, 8.5.1.

Предлагаемые изменения должны быть проверены на всех этапах производства до их внедрения.

Причина изменений может быть различной; например, необходимость в изменениях может быть инициирована внешним поставщиком (как вариант, задержка поставки или проблемы



с качеством), внутренними проблемами (например, сбой критически важного оборудования, повторяющиеся несоответствия продукции) или внешними факторами (например, новые или измененные требования потребителя или законодательные и нормативные требования).

В определенных случаях результаты внедрения изменений могут становиться исходными данными для проектирования и разработки.

Организации следует определить документированную информацию, которая должна сохраняться, и формат, в котором ее следует сохранять; например:

- a) протоколы анализа работ;
- b) результаты подтверждения соответствия (верификации) и подтверждения пригодности (валидации);
- c) описание изменений;
- d) реквизиты лиц, санкционировавших внедрение изменений (включая потребителей, если применимо).

## 8.6 Выпуск продуктов и услуг

Цель этого раздела – гарантировать, что продукты и услуги соответствуют всем действующим требованиям до того, как они поставлены потребителю (см. ISO 9001:2015, 8.1).

Организации следует получить одобрение соответствующего уполномоченного, если запланированные мероприятия не были выполнены; в некоторых случаях им может быть потребитель. Организации следует рассмотреть разработку критериев для ситуаций, когда необходимо получать одобрение потребителей. В этих случаях могут применяться требования к несоответствующим результатам (см. ISO 9001:2015, 8.7).

Лицо (лица), уполномоченное на разрешение окончательного выпуска продукта или услуги, должно быть подходящим образом определено, например, его должностной инструкцией или имеющимися полномочиями, и порядок назначения должен быть прослеживаемым. Это может быть достигнуто за счет сохранения документированной информации, которая, например:

- a) имеет подпись полномочного лица;
- b) содержит детализацию общих полномочий для автоматизированного выпуска продукции при выполнении определенных критериев (например, автоматическая авторизация электронного платежа в случае онлайн торговли).

## 8.7 Управление несоответствующими результатами

**8.7.1** Целью данного раздела является предотвращение передачи или использования несоответствующих результатов (на всех этапах производства продуктов и оказания услуг).

При обнаружении несоответствующего результата организации следует предпринимать соответствующие действия, основанные на его влиянии на соответствие продукта или услуги. Действия будут различаться в зависимости от характера несоответствующего результата, это может быть оповещение потребителя, если выявлена проблема с безопасностью или функциональностью, а может незначительная проблема, выявленная в ходе производства, которая может быть исправлена до поставки

Есть несколько способов управлять несоответствующими результатами. В соответствии с п.п. «а» – «d» раздела 8.7.1 ISO 9001:2015 организация может применять подход, который задействует один из следующих методов:

- a) исправление несоответствия ремонтом или переделкой, или, в случае ресторана, например, определением, что не так с приготовленным блюдом, и исправлением несоответствия перед поставкой;
- b) разделение, локализация, возврат или приостановка поставки продуктов и услуг; организации должны гарантировать, что продукты и услуги четко идентифицированы с целью предотвратить непреднамеренную поставку несоответствующих результатов потребителю; это может быть достигнуто за счет ряда методов маркирования или отдельного размещения;
- c) информирование потребителя с учетом серьезности несоответствия результатов или требований потребителя; возможно, что потребитель предпримет меры, если несоответствующий результат уже поставлен, или укажет, какие меры требуются; примерами возможных мер, которые может предпринять потребитель, являются:
- отзыв (например, из-за проблем с безопасностью, таких как неверный состав лекарства);
  - задержка или отмена поставки затронутых несоответствием продуктов и услуг (например, из-за неверной маркировки пищевой продукции в части срока годности или цены в каталоге или невозможности оказать услугу, как заявлено);
  - переработка;
  - устранение или снижение несоответствия до согласованного приемлемого уровня;
  - устранение несоответствия из процесса полностью.

d) Иногда может требоваться получение санкции на отклонение (такое разрешение на отклонение может быть дано в организации полномочным лицом, например, инженером или руководителем среднего звена, или потребителем); если подобные средства невозможны, в зависимости от характера несоответствия, может быть достигнуто соглашение с потребителем, позволяющее использовать несоответствующий продукт или услугу (в такой ситуации должны быть даны полномочия соответствующему лицу (лицам), или, где это важно, потребителю).

Если несоответствующий результат исправлен после его выявления, он должен быть заново проверен. Это можно выполнить испытаниями исправленного продукта или проверкой выполнения после исправления, внесенного в процесс оказания услуг.

В том случае, если в процессах оказания услуг непосредственно участвует потребитель, несоответствующий результат может быть выявлен только во время оказания услуги или сразу после ее оказания. Цель требования – принятие соответствующих мер – по-прежнему действует, обеспечиваясь, например, повторным оказанием услуги, исправлением незапланированного результата или компенсацией потребителю. Примером может служить авиакомпания, предоставляющая помощь, питание и/или размещение в гостинице из-за задержки рейса до тех пор, пока не появится возможность вылета или пока пассажир не перерегистрируется на другой рейс.

Если требуются дальнейшие действия (например, ответ на претензии или предотвращение повторений), то следует применять требования к корректирующим действиям (см. ISO 9001:2015, 10.2).

**8.7.2** Целью данного раздела служит гарантия того, что организация сохраняет документированную информацию, относящуюся к:

- a) несоответствующим результатам на всех этапах производства продуктов и оказания услуг;
- b) предпринятым действиям для исправления несоответствий;

- с) тем лицам, которые несут ответственность за разрешение выпуска несоответствующих продуктов или услуг.

Сохраняемая документированная информация может помочь гарантировать, что: процессы улучшаются и оптимизируются; рабочие инструкции исправляются, процессы и процедуры детализируются для дальнейшего применения; информация доводится до соответствующих лиц как внутри организации, так и за ее пределами (см. ISO 9001:2015, 8.2.1). Эта документированная информация может также быть использована как основа для анализа тенденций в несоответствиях.

Организации следует гарантировать, что сохраняемая документированная информация детально описывает несоответствие, действия, предпринятые для его исправления, уменьшения его или предупреждения о нем, любые полученные разрешения на применение (например, соглашение с потребителем о том, что продукт или услуга могут использоваться несмотря на несоответствие) и кто санкционировал предпринятые действия.

Примеры документированной информации:

- база данных с информацией о несоответствующих результатах;
- заполненные формы, прилагаемые к продукции;
- производственная система, которая сохраняет информацию о производстве продуктов и услуг;
- мобильное приложение.

## 9 Оценка результатов деятельности

### 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

#### 9.1.1 Общие положения

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация осуществляет мониторинг и измерения, анализ и оценку для того, чтобы обеспечить возможность определения, были ли достигнуты запланированные результаты.

ISO 9001 требует от организации определить, в отношении чего необходимо проводить мониторинг и измерения, а также методы, которые должны быть применены для анализа и оценки показателей деятельности и результативности системы менеджмента качества. При изучении показателей деятельности и результативности системы менеджмента качества термин «показатели деятельности» («performance») означает измеримые результаты организации, а «результативность» – степень, с которой запланированные мероприятия выполнены и запланированные результаты достигнуты.

При определении, что нуждается в мониторинге и/или измерениях, организации следует принять во внимание действия, требуемые в других разделах, такие как разработка системы менеджмента качества и ее процессов (см. ISO 9001:2015, 4.4), цели в области качества (см. ISO 9001:2015, 6.2.1), оперативное планирование и управление (см. ISO 9001:2015, 8.1), удовлетворенность потребителя (см. ISO 9001:2015, 9.1.2), анализ и оценка (см. ISO 9001:2015, 9.1.3), внутренние аудиты (см. ISO 9001:2015, 9.2) и анализ менеджмента (см. ISO 9001:2015, 9.3). Организации затем следует определить, каким образом будет осуществляться мониторинг, измерения, анализ и оценка, а также ресурсы (см. ISO 9001:2015, 7.1.5), которые потребуются для этого.

Организации следует решить, какую документированную информацию будет необходимо сохранять как свидетельство проведения мониторинга, измерений, анализа и оценки. Эта документированная информация, как правило, та же, что требуется в других разделах ISO 9001, например, для анализа менеджмента.

### 9.1.2 Удовлетворенность потребителя

Данный раздел нацелен на обеспечение обратной связи с потребителями, чтобы оценивать удовлетворенность потребителей и определять возможности для улучшения. В нем предлагается системный метод получения представления о восприятии потребителями продуктов и услуг организации, были ли потребности и ожидания удовлетворены.

Организациям следует принять во внимание различные способы получения информации, зависящие от типа потребителя (например, опросы, «организация - организации»<sup>xi</sup>, «организация - потребителю»<sup>xii</sup>, государственные услуги, органы государственного управления, электронная торговля). Организация может определить метод(ы), который она хотела бы использовать в зависимости от характера ее деятельности. Эти методы могут включать, но не ограничиваться этим, следующее:

- a) социологические исследования;
- b) обмен информацией с потребителем (см. ISO 9001:2015, 8.2.1);
- c) информация от потребителя о качестве поставленных продуктов и услуг;
- d) анализ доли рынка;
- e) благодарности;
- f) претензии;
- g) запросы на гарантийное обслуживание;
- h) отчеты дилеров;
- i) социальные сети (вебсайты и форумы);
- j) запросы счетов;
- k) опубликованная в газетах или журналах информация.

Организации следует определить потребителей, от которых она хотела бы получать данные об удовлетворенности, и каким образом их отслеживать. Организации могут выбрать запрос обратной связи от каждого потребителя по завершении операции или использование репрезентативной выборки, основанной на целевом количестве продаж, количестве повторных заказов или новых потребителей. Это может осуществляться непрерывно или с определенной частотой, заданной организацией.

Организация должна иметь возможность определить степень удовлетворенности потребителя после анализа и оценки результатов и предпринять действия, основанные на этой информации. Эта информация должна использоваться в качестве исходных данных для анализа менеджмента и определения, нужны ли какие-то меры по повышению удовлетворенности потребителя.

### 9.1.3 Анализ и оценка

Цель этого раздела в том, чтобы организация анализировала и оценивала данные и информацию, полученные в результате мониторинга и измерений, чтобы определить, соответствуют ли процессы, продукты и услуги требованиям, какие действия необходимы и какие есть возможности для улучшения.

Организации следует определить соответствующие данные, подлежащие анализу. Выбор данных должен гарантировать, что результаты анализа и оценки могут быть использованы

<sup>xi</sup> т.е. B2B – бизнес для бизнеса, когда потребителем являются компании (юридические лица) [прим. пер.]

<sup>xii</sup> т.е. B2C – бизнес для конечного потребителя (физического лица) [прим. пер.]

для оценки показателей деятельности и результативности системы менеджмента качества, а также для выявления необходимости в любых улучшениях.

Примеры источников данных включают в себя, но не ограничиваются этим:

- a) данные о продукте: выработка; соответствие конкретным требованиям (например, потребителей, законодательства, регламентов); объем несоответствий [например, в PPM<sup>xiii</sup>]; уровень брака и переделки; своевременность поставки; уровень выполнения заказов;
- b) данные об услуге: время ожидания; информация о решении проблем потребителей; простота доступа; точность; культура производства; доброжелательность;
- c) результаты мониторинга восприятия потребителей;
- d) данные из проектов для планирования (например, бюджет и сроки);
- e) анализ мер по рискам и возможностям (например, протоколы совещаний);
- f) своевременность поставки и качество (например, количество отказов от продукции) работы внешних поставщиков;
- g) статус целей в области качества.

Организации следует определить, насколько часто она будет анализировать и оценивать данные, которые помогут выявить области для улучшений. Это может зависеть от возможности организации получать информацию в электронном виде, а не выполнять подготовку данных вручную. Организации следует гарантировать, что методы и качество данных (например, представительность, объективность, полнота, точность, полезность) обеспечивают ценную информацию для принятия управленческих решений. Статистические методы могут быть полезным инструментом при анализе и оценке процессов.

Результат анализа и оценки часто представляется в форме документированной информации, в частности, отчета об анализе тенденций, системы сбалансированных показателей, индикаторной панели и служит исходными данными для анализа менеджмента или совещаний, посвященных рассмотрению этих результатов. С этой точки зрения он должен быть в формате, который позволяет определить, необходимы ли какие-то действия для улучшения системы менеджмента качества. В силу того, что анализ и оценка часто связаны с анализом менеджмента, организации следует определить подходящую частоту оценки и анализа информации. Некоторые организации, не исключено, могут выбрать более частое проведение анализа, например, на ежедневных совещаниях.

## 9.2 Внутренний аудит

**9.2.1** Цель этого раздела в том, чтобы получать беспристрастную информацию от внутренних аудитов о показателях деятельности и результативности системы менеджмента качества, чтобы убедиться, что запланированные мероприятия были выполнены и система менеджмента качества результативно внедрена и функционирует.

Внутренние аудиты могут использоваться для выяснения, соответствует ли система менеджмента качества требованиям ISO 9001 и требованиям самой организации. Методы аудита должны включать непосредственное наблюдение за процессом, интервью с соответствующими сотрудниками, а также изучение документированной информации (например, внутренних процедур, чертежей, спецификаций, стандартов; требований потребителей; законодательных и нормативных требований; систем управления предприятием). Хотя организации следует всегда пытаться гарантировать, что ее система менеджмента качества соответствует всем применимым требованиям ISO 9001, нет

<sup>xiii</sup> PPM (parts per million) – частей на миллион, единица измерения

требования оценивать в ходе каждого аудита все разделы ISO 9001 или процессы системы менеджмента качества.

**9.2.2** Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация разрабатывает, внедряет и управляет программой(ами) аудита. В некоторых случаях, когда организация расположена в разных местах, она может разработать программу аудита для каждого конкретного места. Программа аудита содержит мероприятия для одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на обеспечение показателей деятельности и результативности системы менеджмента качества. Программа аудита должна определять, насколько часто организация будет проводить аудиты (например, ежемесячно, ежеквартально, ежегодно или в соответствии с графиком, который в течение года различен для разных участков и процессов). После определения частоты организации следует, используя мышление, основанное на рисках, проанализировать, как часто процесс выполняется, насколько он зрелый или сложный, есть ли какие-то изменения в процессе, а также цели программы внутреннего аудита. Например, более зрелые процессы, скорее всего, потребуют менее частых внутренних аудитов. Более сложные процессы могут требовать проведения более частых внутренних аудитов. Перечень исходных данных, учитываемых при планировании аудитов, включает в себя, но не ограничивается этим, следующее:

- a) значимость процессов;
- b) приоритеты руководства;
- c) показатели процесса;
- d) изменения, затрагивающие организацию;
- e) результаты предыдущих аудитов (например, историю проблем);
- f) тенденции в претензиях потребителей;
- g) вопросы, связанные с соблюдением законодательства и регламентов.

Программа(ы) внутренних аудитов организации должна также содержать методы, которые будут использованы на аудитах; эти методы могут включать в себя интервью, наблюдения, выборки и анализ информации. Лучшая практика состоит в том, чтобы организация планировала и проводила аудиты в соответствии с требованиями ее системы менеджмента качества, по проектам или процессам, а не по конкретным разделам ISO 9001.

При назначении лиц на проведение внутренних аудитов организации следует гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита. В некоторых случаях, особенно в небольших организациях или на тех участках в организации, где требуются специальные знания, может возникнуть необходимость сотруднику проверять собственную работу. В такой ситуации организации следует проводить внутренний аудит в паре с коллегой или давать анализировать результаты аудита коллеге или руководителю, чтобы гарантировать объективность результатов. Организация может также рассмотреть вариант привлечения ресурсов внешнего поставщика, например, из высшего учебного заведения, внешнего аудитора или иной организации.

**ПРИМЕР** Сантехник и электрик могут проводить аудиты друг друга или помогать друг другу, клининговая компания может настаивать на том, чтобы аудит производственного процесса проводил руководящий состав, т.к. он напрямую не участвует в выполнении этих конкретных работ.

В рамках запланированных действий организации следует определить критерии и область внутреннего аудита. Критериями аудита могут выступать конкретные стандарты или требования, а область действия может включать конкретные подразделения, продуктовые линии, процессы или объекты. Может быть полезным для организации, внедрившим

системы менеджмента, отвечающие более, чем одному стандарту на системы менеджмента со схожими требованиями, проводить совместные аудиты (например, интегрированной системы менеджмента) для уменьшения избыточности. Эта информация обычно представлена в плане аудита (т.е. в детальном плане проведения конкретного аудита).

После завершения внутреннего аудита результаты должны быть переданы соответствующим руководителям. Исходя из этих результатов, могут потребоваться соответствующие коррекционные и корректирующие действия. Организация может сама установить критерии, в каких случаях требуются корректирующие действия, основываясь на таких факторах, как серьезность несоответствия. Обычно организации устанавливают период времени для реакции и исправления несоответствий и принятия корректирующих действий, чтобы гарантировать, что они результативно и своевременно выполнены.

Чтобы добавить ценность внутренним аудитам, можно изучать обстоятельства, которые соответствуют требованиям, но могут быть потенциально слабым местом системы менеджмента качества; кроме того, возможности улучшения могли бы быть определены на основе данных, полученных из других внутренних аудитов и процедур, наблюдаемых в других процессах или местах. В таких случаях, если организация включит эту информацию в отчет по аудиту, она может дать руководству основание для решения о целесообразности инициирования действий по улучшению.

От организации требуется сохранять документированную информацию для обеспечения свидетельств о полученных результатах аудита и что программа аудита была выполнена. Примеры результатов аудита могут включать в себя отчеты об аудите, свидетельства о коррекциях или предпринятых корректирующих действиях (например, обучении, обновлении документированной информации). Результаты внутренних аудитов необходимы в качестве исходных данных для анализа менеджмента.

## 9.3 Анализ менеджмента

### 9.3.1 Общие положения

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что высшее руководство проводит анализ менеджмента. Эта мера, которую высшее руководство должно выполнять в связке со стратегией развития организации. Ее назначение состоит в анализе информации о показателях функционирования системы менеджмента качества с целью определить, является ли она:

- a) пригодной – она все еще соответствует своему назначению?
- b) адекватной – она все еще является соответствующей?
- c) результативной – она все еще достигает запланированных результатов?

Анализ менеджмента должен проводиться через запланированные интервалы времени; это может быть каждый день, каждую неделю, месяц, квартал или ежегодно. Некоторые задачи в рамках анализа менеджмента могут выполняться на различных уровнях организации, передавая полученные результаты высшему руководству. Нет требования, чтобы вся исходная информация рассматривалась за один раз, она может быть проанализирована в ходе нескольких последовательных мероприятий; организации следует решить, как она будет обеспечивать выполнение всех требований ISO 9001 к анализу менеджмента. Организация может проводить анализ менеджмента как отдельное мероприятие, так и в комбинации с соответствующими мероприятиями (например, совещания, отчеты).

Время проведения анализа менеджмента может быть привязано к другим бизнес-мероприятиям (например, стратегическому планированию, бизнес-планированию, ежегодным совещаниям, производственным совещаниям, анализу систем менеджмента,

определяемых другими стандартами), чтобы добавить ценности и избежать избыточности многочисленных совещаний.

ПРИМЕР Туристическое агентство решило проводить анализ менеджмента за день до полугодового совещания по стратегии, чтобы иметь все необходимые исходные данные для планирования бюджета и обеспечения того, что система менеджмента качества будет согласована со стратегическим направлением развития компании.

### 9.3.2 Исходные данные для анализа менеджмента

Цель данного раздела – определить исходные данные, которые необходимо рассмотреть организации при оценке показателей функционирования и результативности системы менеджмента качества.

Исходные данные для анализа менеджмента непосредственно связаны с требованиями других разделов ISO 9001; сюда входит анализ и оценка данных (см. ISO 9001:2015, 9.1.3). Исходные данные следует использовать, чтобы выявить тенденции для формирования решений и принятия мер, связанных с системой менеджмента качества. В соответствии с п.п. «а» – «f» раздела 9.3.2 ISO 9001:2015 следующие исходные данные для анализа менеджмента должны быть приняты во внимание:

- a) статус действий, определенных предыдущим анализом менеджмента;
- b) изменения во внешних и внутренних факторах (см. ISO 9001:2015, 4.1);
- c) информация о показателях функционирования и результативности системы менеджмента качества:
  - 1) данные по удовлетворенности потребителя (см. ISO 9001:2015, 9.1.2) и обратной связи с соответствующими заинтересованными сторонами (см. ISO 9001:2015, 4.2);
  - 2) степень выполнения целей в области качества (см. ISO 9001:2015, 6.2);
  - 3) показатели процессов и соответствия продуктов и услуг (см. ISO 9001:2015, 4.4 и 8.6);
  - 4) данные о несоответствиях и корректирующих действиях (см. ISO 9001:2015, 10.2);
  - 5) результаты мониторинга и измерений (см. ISO 9001:2015, 9.1.1);
  - 6) результаты аудитов, включая, насколько это возможно, результаты внутренних аудитов (см. ISO 9001:2015, 9.2), аудитов поставщика, регулирующего или сертифицирующего органа;
  - 7) данные о работе внешних поставщиков (см. ISO 9001:2015, 8.4);
- d) данные о достаточности ресурсов (см. ISO 9001:2015, 7.1);
- e) данные о результативности предпринятых действий по обработке рисков и возможностей (см. ISO 9001:2015, 6.1);
- f) информацию о возможностях для улучшения (см. ISO 9001:2015, 9.1.3).

Организации могут включать дополнительные данные в анализ менеджмента (такие, как внедрение новой продукции, новые возможности бизнеса или важную информацию о проблемах и возможностях с мест или рынков, где используются продукты или оказываются услуги) с целью определить, достигает ли организация или будет ли способна по-прежнему достигать запланированных результатов. Анализ менеджмента может также быть расширен и на другие требования ISO 9001 к мониторингу и анализу информации (например, ISO 9001:2015, 4.1 и 4.2).



### 9.3.3 Результаты анализа менеджмента

Цель этого раздела в том, чтобы гарантировать, что анализ менеджмента дает результаты и информацию о показателях функционирования и результативности системы менеджмента качества, а также любые необходимые решения и действия.

Результаты анализа менеджмента должны включать в себя решения и действия, связанные с возможностями для улучшения (см. ISO 9001:2015, 10.1), изменениями, необходимыми для системы менеджмента качества (см. ISO 9001:2015, 6.3), а также потребностями в ресурсах (см. ISO 9001:2015, 7.1). Статус мероприятий, определенных в ходе анализа менеджмента, должен служить исходными данными для следующего анализа менеджмента. Мониторинг может помочь обеспечить уверенность, что действия предприняты своевременно.

Организации должны сохранять документированную информацию, как свидетельство результатов анализа менеджмента. Примерами документированной информации могут служить презентации, протоколы совещаний или отчеты.

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие сведения

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация определяет возможности для улучшения, а также планирует и действительно осуществляет меры по достижению ожидаемых результатов и повышению удовлетворенности потребителя. Улучшения могут помочь организации продолжать соответствовать требованиям и ожиданиям потребителей за счет совершенствования продуктов и услуг, исправления или предупреждения нежелательных последствий, а также улучшения показателей функционирования и результативности системы менеджмента качества.

Существуют различные методы выполнения улучшений, такие как:

- a) действия, предпринимаемые для исключения повторения несоответствий;
- b) незначительные постоянные улучшения, проводимые в рамках существующих процессов, продуктов и услуг;
- c) проекты, которые ведут к значительным изменениям существующих процессов, внедрению новых процессов, продуктов и услуг или внедрению прорывных технологий или инноваций.

Требования к корректирующим действиям (см. ISO 9001:2015, 10.2) помогают определить и исключить причины несоответствий, предотвратить их повторение.

Постоянное улучшение (см. ISO 9001:2015, 10.3) должно проводиться с целью повышения показателей функционирования и для реализации согласованных решений, направленных на достижение положительных результатов.

Действия по улучшению могут выполняться в отношении процессов, продуктов и услуг, а также системы менеджмента качества.

### 10.2 Несоответствие и корректирующее действие

**10.2.1** Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация управляет несоответствиями и осуществляет корректирующие действия соответственно.

Когда выявляется несоответствие (в том числе в форме претензий; в форме несоответствующих результатов [см. ISO 9001:2015, 8.7]; проблем, возникающих у внешних поставщиков или иных заинтересованных сторон; по результатам аудита; или как следствие незапланированных изменений) организация должна предпринять меры для изучения, что пошло не так, исправления, если это возможно, и исключения повторения подобных случаев

в будущем. Организация должна постоянно стремиться к устранению причин и последствий проблем, которые могли бы оказывать негативное воздействие на:

- a) результаты;
- b) продукты, услуги, процессы или систему менеджмента качества;
- c) удовлетворенность потребителя.

Возможные источники информации о несоответствиях и типы несоответствий включают в себя, но не ограничиваются этим:

- результаты внутренних и внешних аудитов (см. ISO 9001:2015, 9.2);
- результаты мониторинга и измерений (например, контроль, дефекты продуктов и услуг);
- несоответствующая продукция (см. ISO 9001:2015, 8.7);
- претензии потребителей;
- несоблюдение законодательных и нормативных требований;
- проблемы с внешними поставщиками (например, своевременность поставки, входной контроль);
- проблемы, обозначенные персоналом (например, через ящики для предложений);
- наблюдения непосредственных руководителей или ответственных лиц, или патрулей процесса;
- запросы на гарантийное обслуживание.

Организация должна принимать меры для управления или исправления любого несоответствия. Это может быть достигнуто за счет снижения влияния проблемы пока идет расследование. Например, организации может быть необходимым войти в контакт с потребителями или внешними поставщиками, чтобы проинформировать их о несоответствии, и предоставить информацию о возможном или фактическом влиянии на поставленный продукт или оказанную услугу.

При оценке необходимых действий в отношении несоответствия организация может обнаружить, что возможны случаи, когда причина несоответствия не может быть устранена, и тогда организации следует рассмотреть принятие мер, дающих возможность выявлять и минимизировать такое несоответствие, если оно снова произойдет.

Организация должна изучать и анализировать несоответствие, чтобы определить его причину и существует ли она где-то еще, или возможно ли ее повторение или проявление в другом процессе и/или другой части организации. Организация должна определить объем действий, которые необходимо предпринять, основываясь на потенциальном влиянии несоответствия. Организация должна выполнять любые необходимые действия, исходя из этого анализа. Это может быть осуществлено различными способами, такими как, но не ограниченными ими: анализ корневой причины; методика «восьми шагов» решения проблем (8D); FMEA; или диаграммы причин и следствий.

Организация должна анализировать результативность любых корректирующих действий путем подтверждения (с помощью свидетельств), что меры приняты или коррекция выполнена и в результате несоответствия не проявлялись. Это может быть сделано отслеживанием показателей функционирования процессов или анализом документированной информации. Для гарантии того, что результативность реализации может быть проверена, организация может установить соответствующий период до того, как будет предпринят анализ; здесь могут быть различные варианты в зависимости от

сложности и потребностей в ресурсах (например, закупка основного оборудования) для осуществления необходимых мер, устраняющих несоответствие.

Организация должна проанализировать, не вызывает ли корректирующее действие, предпринятое в одной части, негативных последствий в другой части организации, и планировать любые меры для снижения негативного эффекта до реализации корректирующего действия.

После анализа корректирующего действия организация должна посмотреть, существуют ли риски или возможности, которые ранее не были выявлены или существуют ли меры в отношении рисков и возможностей, которые не были надлежащим образом учтены в ходе планирования (см. ISO 9001:2015, 6.1). Если необходимо, эти планы должны быть обновлены.

При выполнении действий в отношении причин несоответствий организации следует также учитывать необходимость изменений процессов системы менеджмента качества.

**10.2.2** Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация сохраняет документированную информацию с целью обеспечения свидетельств того, что коррекция или корректирующее действие были выполнены, как это и требовалось.

Организации следует сохранять соответствующую документированную информацию, чтобы продемонстрировать, что коррекция и корректирующие действия выполнены, включая подробности, связанные с несоответствием (например, описание несоответствия, значительность несоответствия, результаты анализа корневой причины, запланированные коррекции и корректирующие действия); примеры включают формы корректирующих действий или баз данных.

Организации следует также сохранять документированную информацию о результатах предпринятых корректирующих действий. Сюда могут относиться свидетельства, указывающие на такие меры и данные, как сбор данных, тестирование, отчеты, изменения, внесенные в документированную информацию, показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества.

### **10.3 Постоянное улучшение**

Цель данного подраздела в том, чтобы гарантировать, что организация постоянно улучшает пригодность, соответствие и результативность своей системы менеджмента качества.

Постоянное улучшение может включать в себя меры по повышению согласованности результатов процессов, продуктов и услуг с тем, чтобы повысить уровень соответствия результатов и возможности процесса, снизить вариации процесса. Это делается для того, чтобы улучшить показатели функционирования организации и повысить полезность для ее потребителей и заинтересованных сторон.

Организации следует учитывать результаты, полученные в ходе анализа и оценки (см. ISO 9001:2015, 9.1.3), анализа менеджмента (см. ISO 9001:2015, 9.3), чтобы определить, требуются ли меры для постоянного улучшения. Организация должна рассматривать действия, необходимые для улучшения пригодности, соответствия и результативности системы менеджмента качества.

Есть несколько методик и инструментов, применение которых организация может рассматривать для осуществления постоянного улучшения (кайдзен). Примеры включают в себя, но не ограничиваются этим: методология «шесть сигм»; бережливое производство; сравнительный анализ и применение моделей самооценки.

## Библиография

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] ISO/IEC/TR 90006, *Information technology — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to IT service management and its integration with ISO/IEC 20000-1:2011*
- [23] IEC 31010, *Risk management — Risk assessment techniques*
- [24] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [25] IEC 61160, *Design review*
- [26] Quality management principles, ISO<sup>1)</sup>
- [27] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO<sup>1)</sup>
- [28] ISO 9001 for Small Businesses — What to do? Advice from ISO/TC 176, ISO<sup>1)</sup>
- [29] Integrated Use of Management System Standards, ISO<sup>1)</sup>
- [30] <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- [31] <https://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

<sup>1</sup> Доступно на сайте: <http://www.iso.org>