

Адаптация систем
менеджмента качества к
требованиям новой версии
стандарта ГОСТ Р ИСО
9001-2015

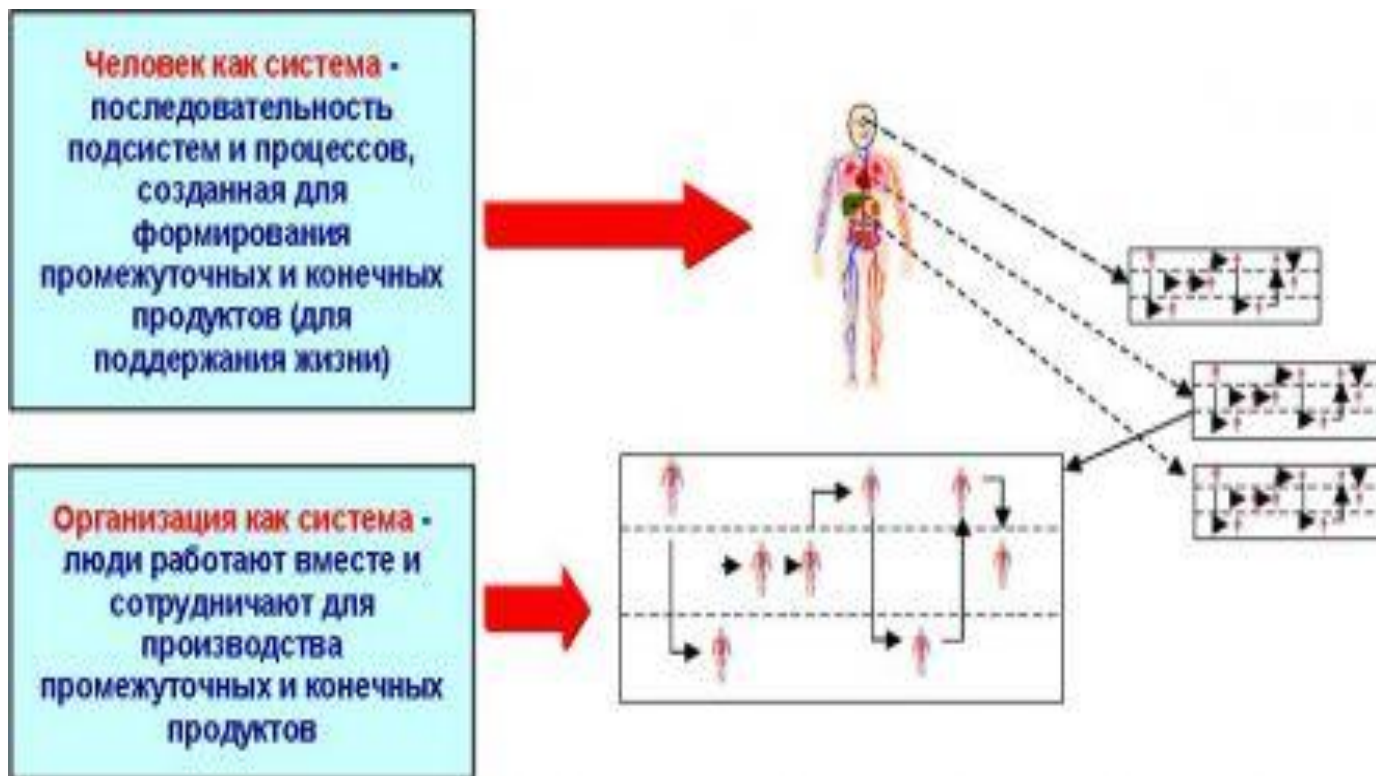
ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Сущность требований и их реализация в СМК

ISO 9000:2015 (ГОСТ Р ИСО 9000-2015) включает **основополагающие понятия и принципы менеджмента качества**, а также определяет термины, связанные с системами менеджмента качества (далее СМК). Данный стандарт рассматривает **семь принципов менеджмента**, на которых основаны **разработка, внедрение, функционирование и улучшение СМК**



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Сущность требований и их реализация в СМК

Рассматривая модель СМК, наблюдается сходство элементов организации как организационно-социальной системы с характеристиками человека



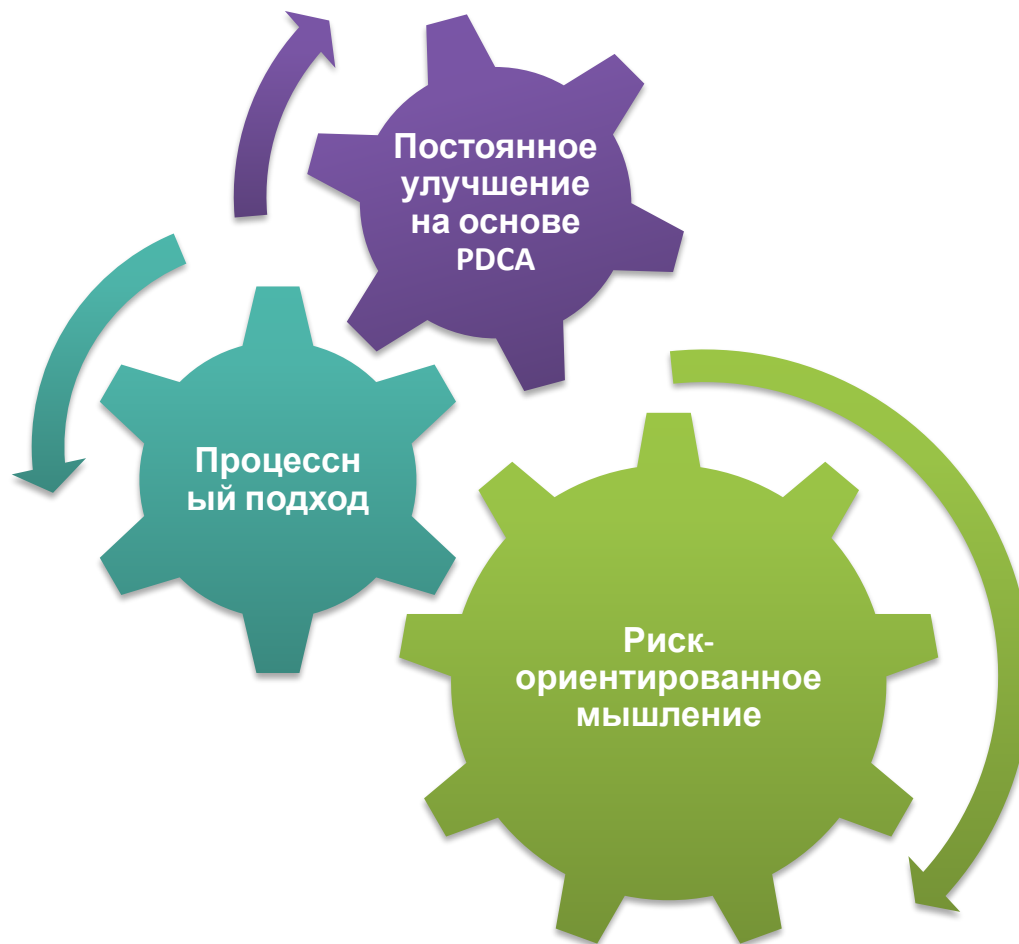
ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Сущность требований и их реализация в СМК

Эволюция стандартов ISO 9001



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Сущность требований и их реализация в СМК

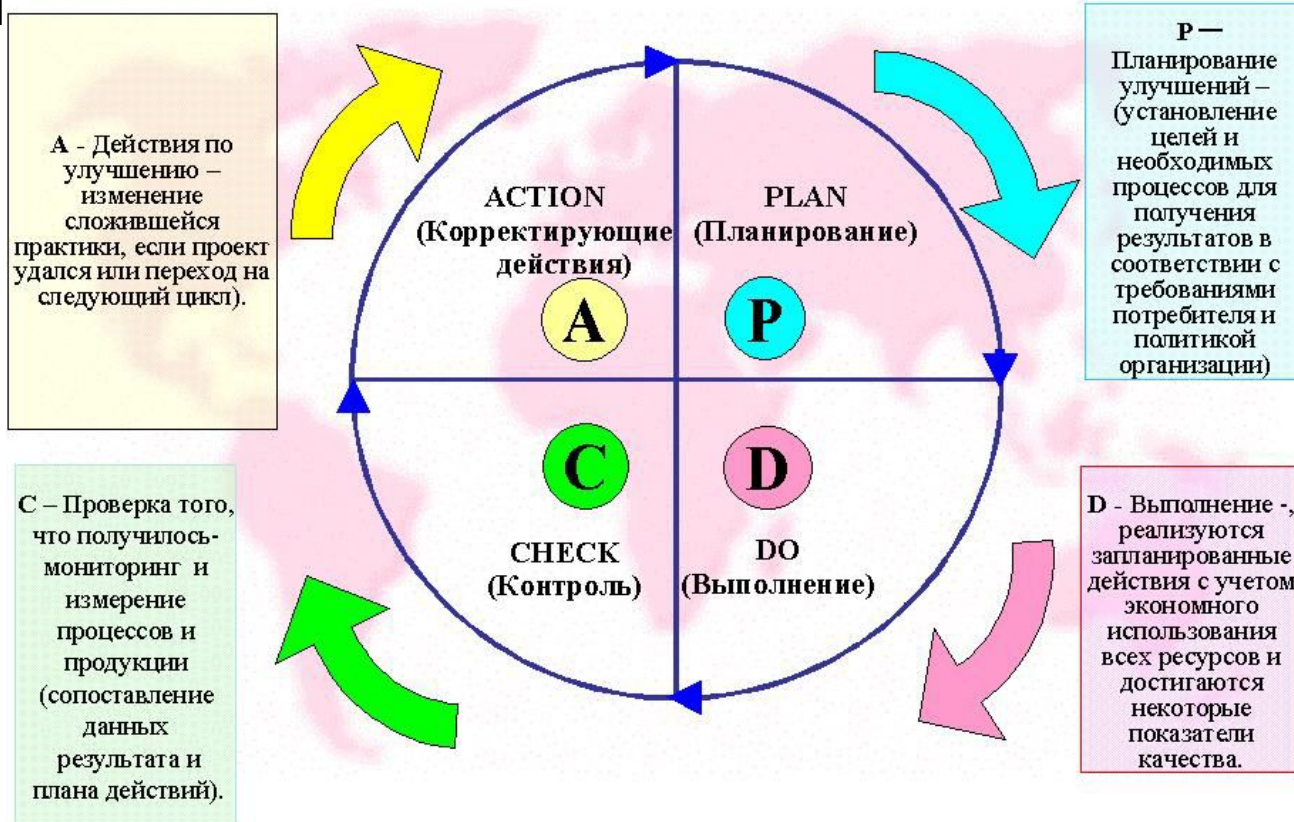
Идеология стандарта



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Сущность требований и их реализация в СМК

PDCA (Цикл Деминга-Шухарта). Деятельность планируется (Plan); выполняется то, что запланировано (Do); сравниваются планируемые и фактические показатели и определяются результаты деятельности (Control); вносятся доработки в план и/или разрабатываются и реализуются улучшения



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Сущность требований и их реализация в СМК

СМК – динамичная и постоянно развивающаяся система за счет проведения периодических улучшений и инноваций.

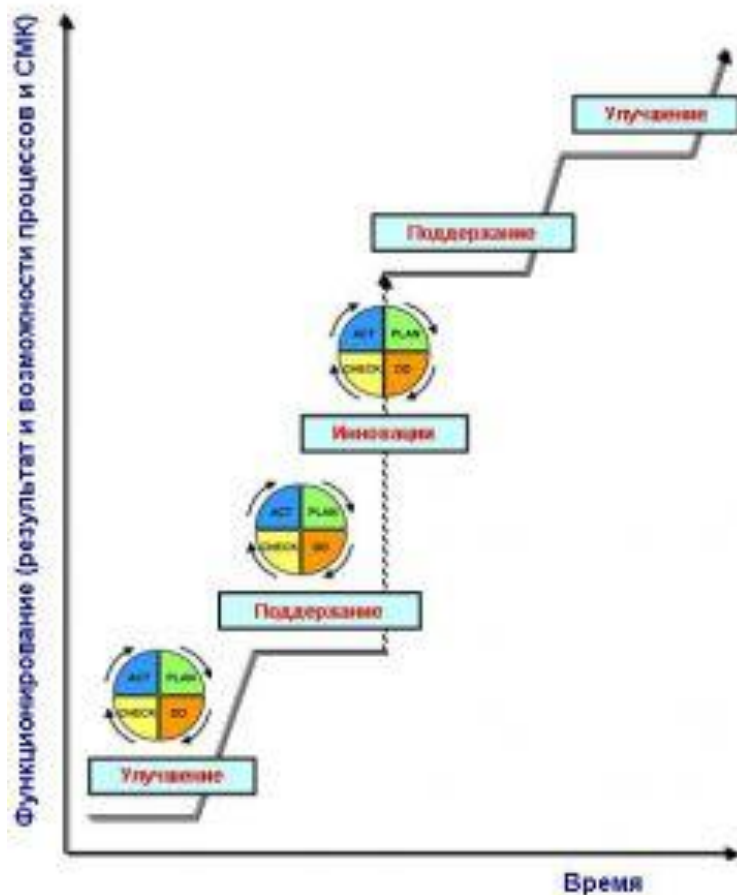
Стандарт **ISO 9001:2015** (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) содержит **требования**, выполняя которые организация сможет разработать документированную СМК для эффективной и результативной реализации своих многочисленных функций.

В ходе построения СМК нет необходимости отменять то, что уже существует в организации. Положения и требования стандартов ИСО серии 9000 могут быть использованы для создания **целостной системы менеджмента качества** на основе **имеющейся** в организации базы знаний.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Сущность требований и их реализация в СМК

СМК должна функционировать по трем стадиям, при этом необходимо выдерживать баланс между действиями по соответствующим стадиям



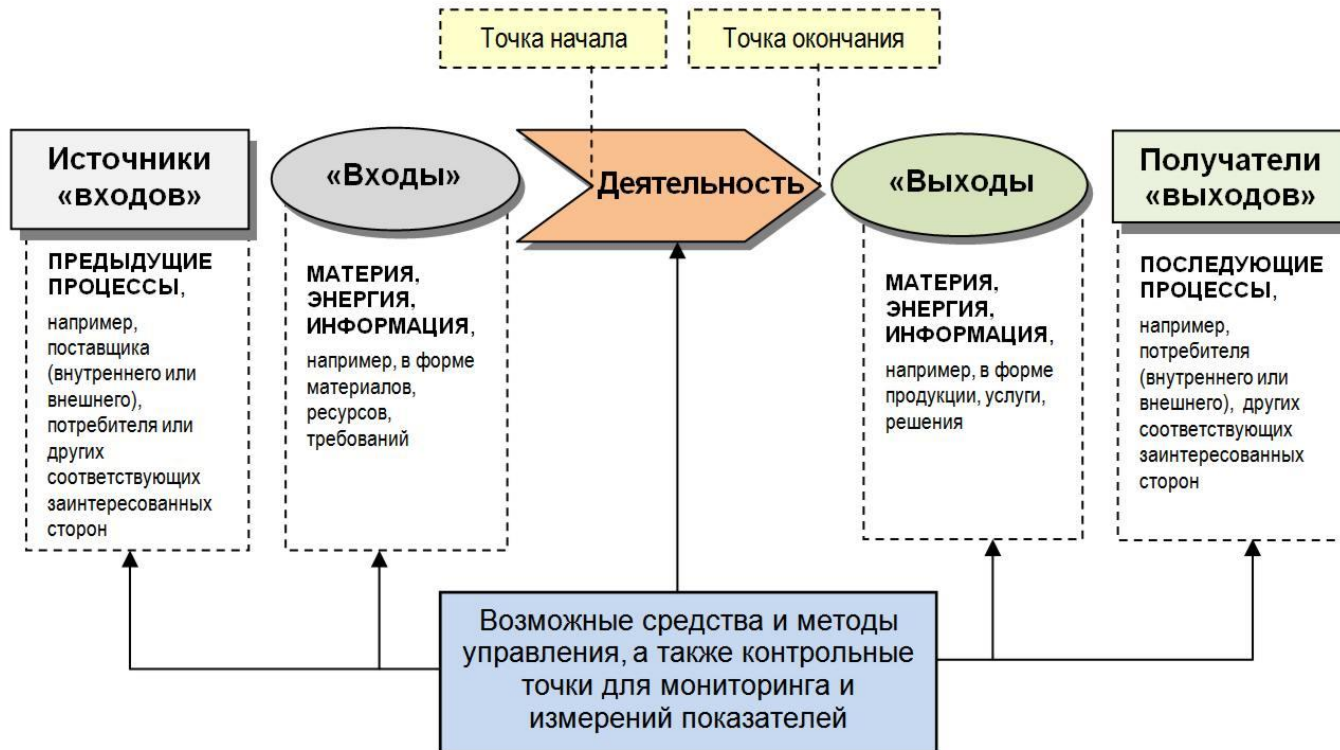
Цикл PDCA может использоваться для трех стадий деятельности:

- 1) Поддержание:** Выполнение действий для поддержания текущего уровня функционирования и достижения целей.
- 2) Улучшение:** Выполнение действий для перевода функционирования на более высокий уровень, достигая и превосходя заданные цели.
- 3) Иновации:** Выполнение действий для кардинального изменения функционирования за счет получения и применения новых знаний.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Сущность требований и их реализация в СМК

Процессный подход - управление деятельностью организации как единой системой взаимосвязанных процессов для того, чтобы достичь запланированных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическими целями организации



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Сущность требований и их реализация в СМК

В СМК и в ее процессы должны быть встроены элементы **риско-менеджмента** для повышения эффективности и результативности деятельности организации, для улучшения качества продукции и услуг, для постоянного роста уровня удовлетворенности заинтересованных сторон.



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Сущность требований и их реализация в СМК

При **разработке СМК не требуется обязательно следовать разделам стандарта ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015), а при документировании СМК терминология не обязательно должна совпадать с терминами в ISO 9001:2015.**

Для обеспечения разработки и внедрения СМК разработаны стандарты ISO серии 10000, в которые входят руководящие указания, связанные с планированием СМК, удовлетворенностью потребителей, измерениями и средствами измерения, обучением, определением экономических аспектов функционирования СМК, статистическими методами, управлением персоналом, аудитом систем менеджмента, и др.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее среды

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах.

Примечания.

1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.

2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне.

3 Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее среды

Пояснение

Организация **должна периодически** (например, один раз в год) проводить, так называемый, **анализ сильных и слабых сторон** организации, **возможностей** для развития и **угроз** (проблем), которые могут помешать реализовать возможности и преимущества организации на рынке.

Т.е. организация **должна определять** внешние и внутренние факторы среды, влияющие на реализацию политики в области качества, на достижение целей в области качества, на выполнение запланированных показателей результативности процессов СМК, а также **должна проводить** анализ этих внешних и внутренних факторов для постановки целей организации и показателей для измерения их достижения.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее среды

Пояснение

Факторы внешней среды:

- рыночные факторы,
- факторы конкуренции,
- экономические факторы,
- политические и правовые факторы,
- научно-технические факторы,
- социально-демографические факторы,
- социально-культурные факторы,
- природные и экологические.

Внешние факторы рекомендуется рассматривать на международном, национальном, региональном и местном уровнях.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее среды

Пояснение

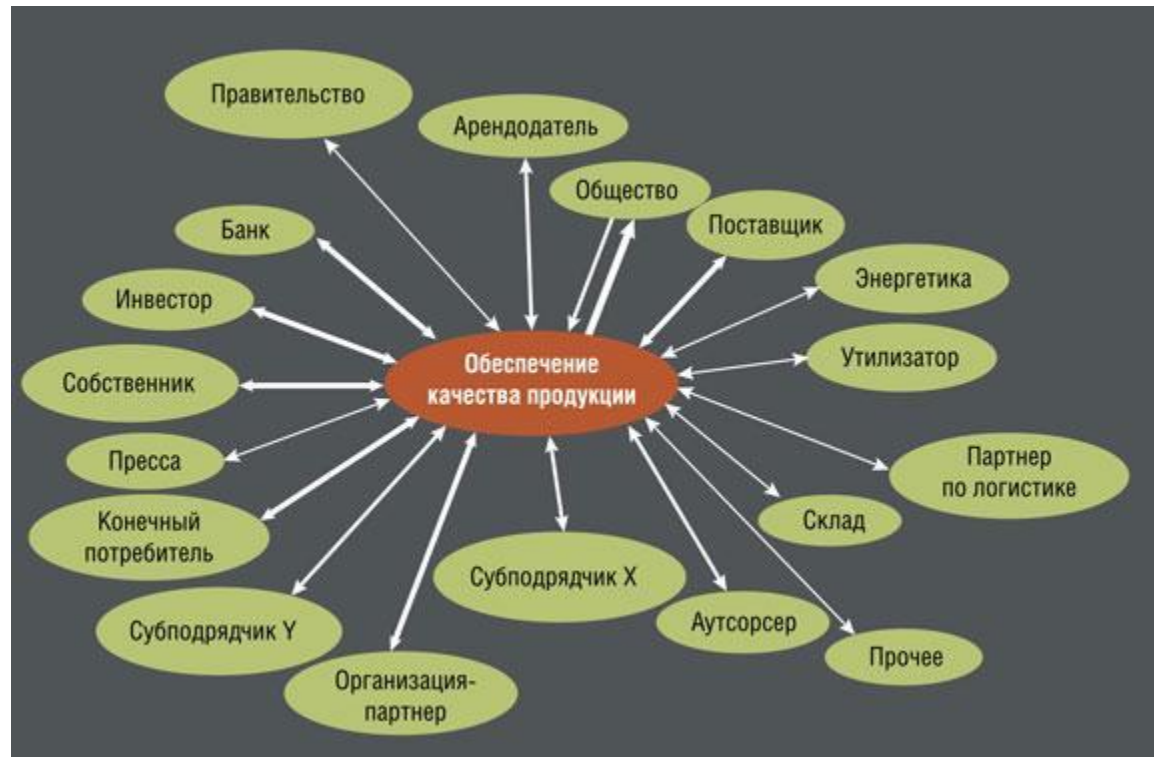
Факторы внутренней среды:

- системы (управления, информационная, финансовая и др.);
- организационно-штатная структура;
- функции и обязанности;
- политика и цели;
- ресурсы и знания;
- финансы; персонал;
- процессы;
- технологии;
- обмен информацией и порядок и принятия решений;
- взаимосвязи между процессами, подразделениями и должн. лицами;
- культура организации;
- документация (стандарты, регламенты, руководства, положения, инструкции, отчеты, журналы, протоколы, акты и т.п.);
- содержание и порядок оформления договорных отношений: др.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Пункт 4.1 Понимание организации и ее среды

Пояснение

Пример социограммы внешней среды



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее

среды

Пояснение

Документированным результатом такого анализа могут являться перечень стратегических целей, стратегия, протокол совещания, протокол собрания, др.

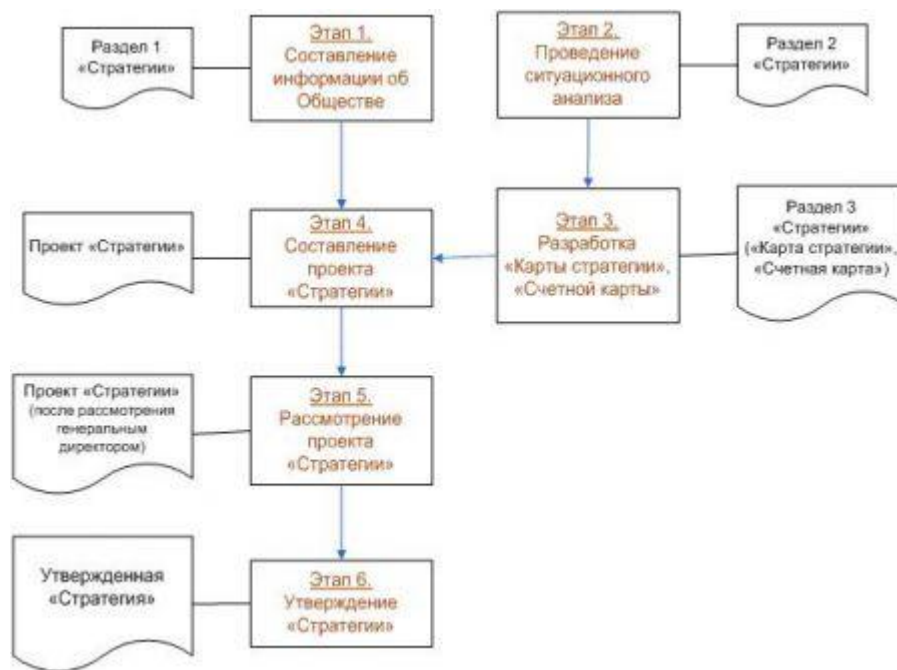
Документ «**Стратегия**» может содержать следующие разделы:

- **информация об организации** - указывается следующее:
 - *краткое изложение истории создания и развития организации;*
 - *виды деятельности;*
 - *состав организации (центральный офис, филиалы, обособленные подразделения);*
 - *органы управления организацией;*
 - *состав высшего руководства;*
 - *другое.*
- **результаты ситуационного анализа** - приводятся результаты анализа внешней среды (благоприятные возможности и «угрозы» (проблемы) для бизнеса). Указываются результаты анализа текущего внутреннего состояния организации по областям стратегии. Излагаются тенденции и прогнозы развития организации.;
- **стратегические цели, показатели по областям стратегии и мероприятия для их достижения** - приводится развернутое изложение стратегических целей

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее среды

Этапы проведения и последовательность работ по разработке стратегии



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее

среды

Пояснение

Руководители первого уровня организуют в своих службах разработку предложений по стратегическим целям, показателям и целевым значениям показателей, мероприятиям по достижению целей.

Стратегические цели и мероприятия по их достижению оформляются в виде «Карты стратегии», показатели и целевые значения по стратегическим целям – в виде «Счетной карты».

Форма «Карты стратегии»

№ п/п	Область постановки целей	Цель	Мероприятия, направленные на достижение цели	Ответственный, процесс, подразделение
1	Финансы и материально-техническое обеспечение			
2	Маркетинг и удовлетворенность заинтересованных сторон			
3	Внутренние процессы			
4	Обучение и развитие персонала			

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.1 Понимание организации и ее

среды

Пояснение

Форма «Счетной карты».

Процесс, подразделен ие	Цель	Показатели достижения цели			
		Наименование	Единица измерения	Целевое значение	Целевая дата

Под председательством генерального директора проводится совещание, на котором заслушиваются результаты ситуационного анализа по областям стратегии, проводится обсуждение результатов этого анализа, рассматриваются предложения и вырабатываются стратегические цели, показатели и целевые значения. На совещании определяются мероприятия, необходимые для достижения целей и назначаются сроки по достижению целей.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон



Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна определить:

- а) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества;
- б) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Пояснение

Организации **необходимо определить факторы**, а также **требования заинтересованных сторон**, которые могут **влиять на планирование, функционирование и совершенствование СМК**.

Стандарт однозначно требует, чтобы организация определила **все без исключения заинтересованные стороны**, имеющие отношение к СМК независимо от того, оказывают ли заинтересованные стороны существенное или несущественное влияние на СМК.

Заинтересованные стороны:

- потребители,
- владельцы (учредители) организации,
- работники в организации,
- поставщики,
- банки,
- контрольные и регулирующие органы,
- союзы,
- партнеры или сообщество, которое может включать конкурентов.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Пояснение

Организации **необходимо определить факторы**, а также **требования заинтересованных сторон**, которые могут **влиять на планирование, функционирование и совершенствование СМК**.

Стандарт однозначно требует, чтобы организация определила **все без исключения заинтересованные стороны**, имеющие отношение к СМК независимо от того, оказывают ли заинтересованные стороны существенное или несущественное влияние на СМК.

Способы определения заинтересованных сторон и их требований, относящихся к СМК:

- проведение ситуационного анализа (SWOT-анализа) в рамках стратегического управления;
- изучение законодательной и нормативно-правовой документации, относящейся к деятельности организации;
- маркетинговые исследования;
- обмен информацией с заинтересованными сторонами (анкетирование, опрос, совещания, рабочие встречи, переписка, др.);
- обратная связь от персонала организации (анкетирование, сбор предложений, др.).

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Пояснение

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) **не требуется наличия документированной информации** по данному пункту. Тем не менее, для обеспечения результативности СМК и демонстрации выполнения требований настоящего пункта стандарта рекомендуется, например, иметь следующие **документы и записи**:

- отчеты об анализе рынка, отчеты о потенциальных клиентах, отчеты о продукции и производителях, др., т.е. записи результатов маркетинговой работы;
- выписки или ссылки из законодательной и нормативно-правовой документации внешнего происхождения;
- анкеты опроса потребителей;
- анкеты опроса персонала организации;
- перечень требований потребителей;
- Положение о СМК, пункт 4.2.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Пояснение

Мониторинг информации по заинтересованным сторонам и их требованиям организация **должна осуществлять с заданной периодичностью** посредством выполнения запланированных действий по определению заинтересованных сторон и их требований:

- ежегодное проведение ситуационного анализа внешних факторов деятельности организации,
- ежеквартальное проведение маркетинговых исследований с составлением соответствующих отчетов,
- ежегодное анкетирование потребителей и работников организации,
- постоянное отслеживание изменений в законодательной и нормативно-правовой базе данных, др.

Результаты мониторинга информации о заинтересованных сторонах и их требованиях **анализируются** соответствующими должностными лицами, на совещаниях. Документированными свидетельствами (записями) такого анализа могут служить:

- протоколы совещаний,
- выводы и заключения в отчетах,
- приказы, распоряжения, др.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

Организация **должна определить границы системы менеджмента качества** и охватываемую ею деятельность, чтобы установить **область ее применения**.

При определении области применения организация должна рассматривать:

- a) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);
- c) продукцию и услуги организации.

Пояснение

Областью применения СМК можно считать:

- структурные подразделения организации (филиалы, обособленные подразделения, департаменты, службы, отделы, участки и т.п.);
- отдельные должностные лица, участвующие в функционировании СМК.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

Организация должна применять все требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее системы менеджмента качества.

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как **неприменимые**, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Пояснение

Организация **должна включить** в СМК **все требования** стандарта ISO 9000:2015 (ГОСТ Р ИСО 9000-2015), **применимые** в соответствии со спецификой ее деятельности.

Организация имеет **право исключать** из СМК **любые требования стандарта**, которые **нельзя применить** ввиду специфики деятельности организации и ее продукции и(или) услуг.

Например, если логистическая компания использует общепринятые и повсеместно опробованные технологии, связанные с доставкой грузов, и не занимается разработкой новых технологий доставки грузов, то она может исключить из области своей СМК требования пункта 8.3 «Проектирование и разработка продукции и услуг».

Организация правомочна **заявить о неприменимости** тех или иных **требований** стандарта только тогда, когда исключенные требования не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и(или) услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

Область применения системы менеджмента качества организации **должна быть доступна, разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация.** Область применения должна указывать на охватываемые виды продукции и услуг и давать обоснование для исключения требования настоящего стандарта, которое она определила как неприменимое к ее области применения системы менеджмента качества

Пояснение

Организация должна документировать область применения СМК. Документами, в которых возможно документировать область применения СМК, являются:

- положение о СМК или Руководство по качеству,
- стратегия организации,
- приказ,
- отдельный документ под названием «Область применения СМК».

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Пояснение

В области применения СМК рекомендуется указать:

- виды продукции и(или) виды услуг, на производство (оказание) которых распространяется действие СМК;
- подразделения организации и должностные лица, участвующие в функционировании СМК;
- требования стандарта, исключенные из области применения СМК;
- обоснования всех исключений требований стандарта из области применения СМК.

Область применения СМК **должна актуализироваться** по мере необходимости, а также рассматриваться при проведении совещания по анализу СМК со стороны руководства.

При наличии в организации внутреннего стандарта по управлению документацией рекомендуется включить в этот стандарт отдельный пункт по управлению документом, содержащим область применения СМК.

Необходимо обеспечить доступ всех заинтересованных лиц к информации об области применения СМК посредством, например, электронной почты, размещением документа с областью применения СМК в электронной папке «СМК» на сервере организации, др.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Организация должна разработать документацию СМК в объеме:

- **требуемом стандартом** ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015);
- **необходимом организации** для результативного и эффективного применения СМК.

Документы, которые являются **обязательными** в соответствии с требованиями ISO 9001:2015:

- область применения СМК (пункт 4.3 стандарта);
- документы (стандарты, регламенты, карты процессов и т.п.) для обеспечения функционирования СМК (пункт 4.4 стандарта);
- политика в области качества (пункт 5.2 стандарта);
- цели в области качества (пункт 6.2 стандарта);
- 20 обязательных записей (журналов, актов, отчетов, протоколов и т.п.). Об обязательности наличия таких записях указано в стандарте словами: «...регистрировать и сохранять документированную информацию...».

Документы и записи, необходимые организации для результативного и эффективного применения СМК: правила внутреннего трудового распорядка, положения о подразделениях, технологические карты, рабочие инструкции, журнал входящей и исходящей корреспонденции, журнал учета продукции, протокол начального

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Организация должна внедрить СМК. Что включает в себя внедрение СМК? Это:

- введение в действие разработанной документации СМК, например, приказом руководителя организации;
- подписание политики в области качества и ознакомление с ней персонала (пункт 5.2.);
- утверждение целей в области качества и их рассылка исполнителям и ответственным лицам (пункт 6.2);
- утверждение плана мероприятий для достижения целей в области качества (пункт 6.2);
- обучение (инструктаж) руководителей и ключевых специалистов по применению СМК в организации;
- утверждение значений показателей процессов СМК и выдача владельцам процессов плановых значений показателей результативности процессов (пункт 4.4);
- обучение внутренних аудиторов (пункт 9.2);
- проведение внутренних аудитов (пункт 9.2);
- доработка документации СМК (внесение изменений) по результатам внутренних аудитов (пункт 7.5.3).

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Через три месяца после внедрения СМК целесообразно провести первый **анализ СМК со стороны руководства** (пункт 9.3) с целью выявления в СМК недоработок, несогласованности документации СМК и других отрицательных моментов с последующей работой по изменению документации СМК.

Организация **должна поддерживать СМК**. Это означает, что в ходе деятельности организации должны выполняться требования ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015), требования внутренней документации СМК, а также применимые требования внешней документации СМК (законы, постановления, ГОСТ, ОСТ, СНИП, СанПиН, др.). Организация должна вести записи, определенные ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) как обязательные, а также определенные организацией, как необходимые для результативного и эффективного функционирования СМК. Формы и/или содержание таких записей могут быть определены во внутренней или внешней документации СМК.

Организация должна постоянно улучшать процессы СМК и ее, основываясь на цикле Деминга-Шухарта (цикле PDCA).

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

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

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

Пояснение

Организация должна определить процессы **не по всем своим видам деятельности**, а только по тем, которые она считает **ключевыми для обеспечения результативного и эффективного функционирования СМК**.

Первоначально, разрабатывая СМК, рекомендуется определить только **основные** процессы, в результате которых производятся продукты (оказываются услуги) для потребителя и которые создают прямую ценность для потребителя: *«Маркетинг», «Продажи», «Разработка новой продукции (услуги)», «Закупки», «Производство», «Хранение», «Транспортировка» и др.*

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

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

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

Пояснение

Остальные **обеспечивающие** виды деятельности отразить в документах СМК (стандартах организации, регламентах, положениях, инструкциях и др.): *управление компанией, управление персоналом, обеспечение инфраструктуры, обеспечение среды функционирования процессов, др.*

В дальнейшем, когда СМК начнет функционировать и появиться необходимость и целесообразность, то определить **управленческие и обеспечивающие (вспомогательные)** процессы.

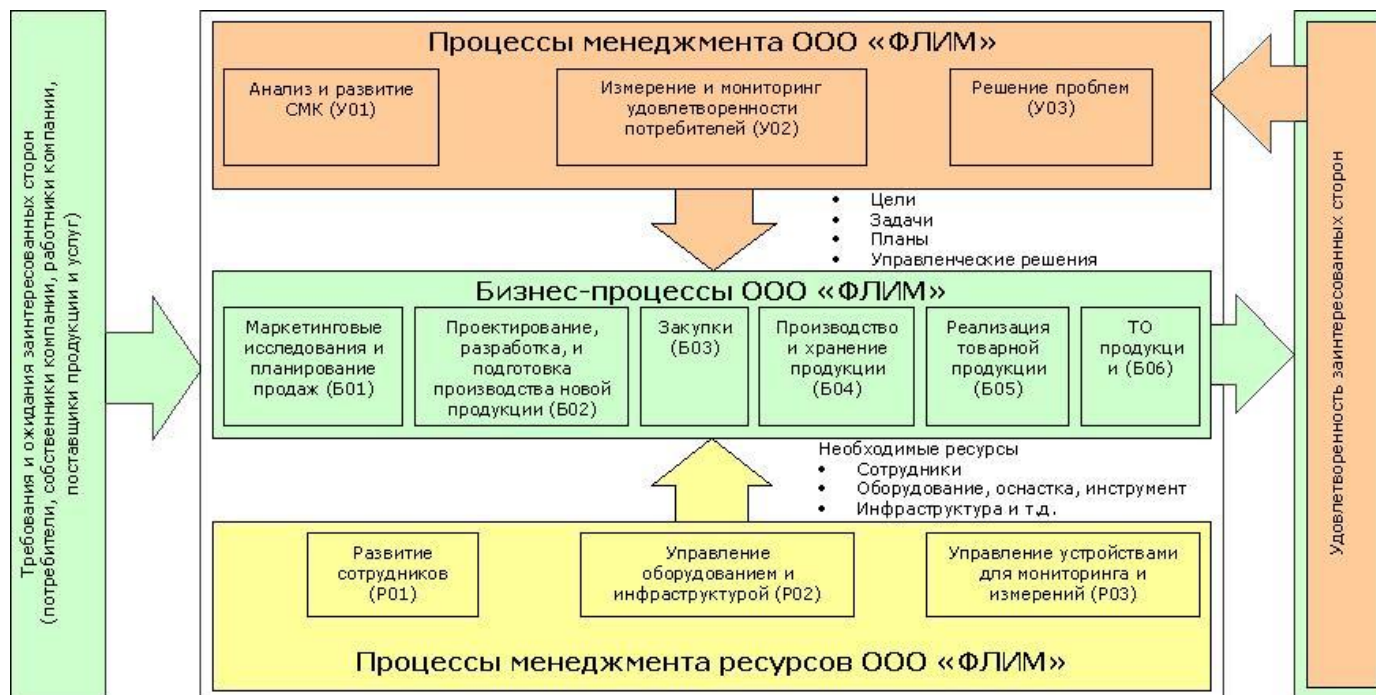
Выделение процессов выполняется, с привязкой к существующей цепочке преобразования продукта и к существующим структурным подразделениям. При определении процессов также учитываются этапы жизненного цикла продукции (услуги) такие, как, маркетинг, проектирование и разработка, подготовка производства, производство (оказание услуг) и т.д

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Процессы СМК составляют систему или сеть взаимодействующих и/или взаимосвязанных процессов организации



ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Для каждого процесса необходимо определить требуемые входы и ожидаемые выходы, а также их последовательность и взаимодействие. Как вариант, реализовать такое требование стандарта можно разработкой таблицы взаимодействия процессов СМК.

В этой таблице процессы указаны в той последовательности, в которой они выполняются в организации. Таблицу взаимодействия процессов можно разместить в Положении о СМК в виде приложения.

Поставщик	Входные данные	Процесс	Выходные данные	Потребитель
Процесс № 03. Планирование производства работ	1. Ежемесячные планы работы подразделений 2. Откорректированный график поставки МТР 3. Заявки на обеспечение МТР 4. Откорректированный график работ 5. Откорректированный график освоения средств (финансирования) 6. Откорректированная ведомость потребности машины и оборудования	Процесс 04. Закупка МТР	МТР в соответствии с заявками и графиком поставки. Сопроводительная документация (товарно-транспортная накладная, сертификат качества, инструкции по эксплуатации, паспорт и др.) Журнал входного контроля	Процесс № 06. Производство работ. Заявки Бухгалтерия
Заявки	Заявки на выполнение работ		Акты о забракованных МТР на входном контроле	Процесс 04. Закупка МТР Поставщик
Процесс № 06. Производство работ	Заявки на обеспечение машинами, оборудованием и запчастями	Процесс 06. Обеспечение машинами и оборудованием	1. Отметки о проведенном ТО и ремонте в паспорте машины и оборудования. 2. Исправные машины и оборудование согласно заявкам.	Процесс № 06. Производство работ
Процесс № 03. Планирование производства работ	Ежемесячные планы работы подразделений Ведомость потребности машины и оборудования			

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

с) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими:

Пояснение

В этом требовании стандарта идет речь о необходимости определения и применения параметров мониторинга и показателей оценки результативности процессов СМК.

Мониторинг – это определение статуса процесса, действия. Это определение фактических значений контролируемых параметров процесса (объекта) и сравнение их с запланированными значениями параметров, выполняемое на разных стадиях и в разное время.

Заданные параметры мониторинга процессов определены в договорах, планах продаж, планах закупок, стандартах организации, рабочих инструкциях и т.д.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Метод мониторинга процесса – это периодический или постоянный контроль выполнения заданных параметров мониторинга процесса со стороны руководителя процесса и(или) соответствующих ответственных лиц.

При отклонениях параметров мониторинга от заданных значений руководитель процесса проводит анализ причин несоответствий и принимает необходимые управленческие решения в виде корректировок и корректирующих действий.

Выполнение значений параметров мониторинга обеспечивает достижение показателей результативности процесса.

Примеры параметров мониторинга процессов:

- качество продукции на стадиях производства;
- комплектность продукции;
- качество закупленной продукции;
- требования к упаковке и маркировке;
- качество продукции при проведении складских работ;
- объемы и сроки оказания услуг по поставке продукции;
- качество транспортировки продукции;
- комплектность и правильность оформления документации на закупленную продукцию и поставку.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Показатели результативности процессов – это количественные и/или качественные параметры, отражающие результаты процесса. Это характеристики, имеющие существенное влияние на получение выхода процесса и удовлетворенность потребителя.

При оценке результативности процессов применяется следующий подход:

- выбор показателей и методов оценки результативности;
- выбор периодичности оценки результативности;
- определение форм записей по процессам;
- назначение ответственного за оформление, передачу и получение записей по процессам. Показатели результативности процессов – это количественные и/или качественные параметры, отражающие результаты процесса. Это характеристики, имеющие существенное влияние на получение выхода процесса и удовлетворенность потребителя.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

При оценке результативности процессов применяется следующий подход:

- выбор показателей и методов оценки результативности;
- выбор периодичности оценки результативности;
- определение форм записей по процессам;
- назначение ответственного за оформление, передачу и получение записей по процессам.

Показатель	Метод расчета	Ед. измер.	Периодичность од. изм.
1. Удовлетворенность клиентов	Количество письменных обоснованных замечаний и претензий клиентов, отозвавшихся к работе отдела	шт.	Ежемесячно
2. Объем продаж	Отношение объема продаж отдела (руб.) в отчетном периоде к объему продаж (руб.) в аналогичный период прошлого года	%	Ежемесячно
3. Прибыльность	Отношение прибыли отдела (руб.) в отчетном периоде к прибыли (руб.) в аналогичный период прошлого года	ед.	Ежемесячно
4. Выполнение плана продаж	Отношение фактического объема продаж (руб.) к запланированному объему продаж (руб.)	%	Ежемесячно
5. Выполнение плана продаж денежными средствами	Отношение фактической суммы продаж денежными средствами (руб.) к запланированному приходу денежных средств (руб.)	%	Ежемесячно
6. Пропорциональность работы	Количество исполненных заказов, приходящихся на одного менеджера	шт.	Ежемесячно
7. Качество работы с клиентами	Отношение общего количества исполненных заявок к общему количеству опрошенных клиентов	%	Ежемесячно
8. Лояльность клиентов	Количество постоянных клиентов	клиенты	Ежемесячно
9. Качество работы с потенциальными клиентами	Количество новых клиентов	клиенты	Ежемесячно
10. Просроченная дебиторская задолженность	Отношение суммы просроченной дебиторской задолженности (руб.) к сумме дебиторской задолженности (руб.)	%	Ежемесячно
11. Своевременность предоставления плана продаж	Факт несвоевременного предоставления плана продаж	-	Ежемесячно
12. Качество отчетов и соблюдение сроков их предоставления	Количество фактов неисполненного или несвоевременного предоставления отчетов	шт.	Ежемесячно

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;

Пояснение

Для обеспечения функционирования процессов организация должна определить все виды ресурсов:

- человеческие ресурсы (персонал процесса) (пункт 7.1.2),
- инфраструктура (пункт 7.1.3),
- среда функционирования процессов (пункт 7.1.4),
- оборудование и средства для мониторинга и измерения (пункт 7.1.5),
- база знаний (пункт 7.1.6).

Основные средства организации определены в «Ведомости учета основных средств, начисленных амортизационных отчислений (износа)», оформляемой по форме № В-1, в инвентаризационной ведомости.

Ресурсы должны быть доступными для каждого процесса и выделяться в соответствии с порядком, установленным в организации.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

е) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

Пояснение

Организация должна определять и распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении всех процессов СМК.

Обязанности, ответственность и полномочия персонала по процессам, включая руководителей процессов и исполнителей, могут быть указаны в документах, описывающих процессы (стандарты организации, регламенты, карты процессов и т.п.), в положениях о подразделениях, должностных инструкциях, приказах, распоряжениях и в других организационно-распорядительных документах организации.

Для этих целей можно использовать, так называемую, матрицу ответственности.

№ п/п	Функции	Директор департамента маркетинга и рекламы	Начальник отдела маркетинга	Начальник отдела рекламы	Директор департамента продажи железнодорожных и авиаперевозок	Директор департамента корпоративного обслуживания	Генеральный директор Управляющей Компаний ООО «XXX»
1.	Определение цели мероприятия	И	И	И, П, О	И	И	И
2.	Определение целей аудиторной	И	И	И, П, О			
3.	Разработка и согласование плана мероприятия	И	И	И, П, О	И	И	И
4.	Формирование и утверждение бюджета мероприятия	И		И, П, О			И
5.	Разработка и согласование плана подготовки мероприятия	И	И	И, П, О	И	И	
6.	Реализация плана подготовки мероприятия		И	И, П, О	И	И	
7.	Проведение мероприятия	И	И	И, П, О	И	И	И
8.	Определение эффективности и результативности мероприятия	И		И, П, О			И

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;

Пояснение

Элементы риск-менеджмента должны быть встроены в процессы в целях обеспечения достижения запланированных результатов.

Необходимо выявлять, анализировать и оценивать риски, которые могут снизить результативность процессов. В каждом процессе необходимо разрабатывать меры, направленные на устранение риска или на снижение его последствий, на улучшение процессов.

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;

Пояснение

С заданной периодичностью (неделя, месяц или квартал) руководители процессов СМК и вышестоящие руководители, например, генеральный директор и заместители генерального директора, должны оценивать результативность процессов путем сравнения фактических и плановых значений показателей процессов.

В случаях недостижения плановых показателей руководители процессов и вышестоящие руководители должны предпринимать коррекции и корректирующие действия, направленные на обеспечение плановых показателей последующего отчетного периода. Примерами таких действий могут быть: проведение обучения и инструктажей, закупка нового оборудования, разработка дополнительных документов, перераспределение ресурсов и обязанностей персонала, другое.

При необходимости вносятся изменения в документы по процессам (стандарты организации, регламенты, карты процессов и т.п.) в соответствии с процедурой, установленной по требованиям пункта стандарта 7.5 «Управление документированной информацией». Изменения могут также вноситься в нормативно-техническую документацию (технологические карты, маршрутные карты, рабочие инструкции и т.п.).

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества

Пояснение

Организация должна постоянно улучшать СМК и ее процессы посредством:

- реализации политики в области качества (пункт 5.2 стандарта);
- достижения целей в области качества (пункт 6.2 стандарта);
- результативного функционирования процессов СМК (пункт 4.4 стандарта);
- обеспечения соответствия продукции и услуг установленным требованиям (раздел 8 стандарта);
- анализа и оценки данных о функционировании СМК (пункт 9.1.3 стандарта);
- разработки и выполнения корректирующих мероприятий (пункт 10.2 стандарта);
- устранения или снижения риска проблем в работе и реализации предупреждающих действий (пункт 6.1 стандарта);
- проведения внутренних аудитов СМК (пункт 9.2 стандарта);
- анализа СМК со стороны руководства (пункт 9.3 стандарта).

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Требование ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001:2015)

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

- a) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;
- b) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

Пояснение

В организации должны быть разработаны и применяться документы, необходимые для обеспечения функционирования процессов СМК. Название, оформление, структуру и содержание таких документов определяет сама организация с учетом существующей базы корпоративных знаний и требований к управлению документацией СМК. Такими документами могут быть, например: стандарты организации, регламенты, карты процессов, технологические карты, маршрутные карты, карты контроля качества, положения о подразделениях, др.

В организации должны быть определены записи, ведение которых подтверждает то, что процессы функционируют в соответствии с требованиями к ним. Соответствующий персонал организации должен вести и поддерживать в рабочем состоянии такие записи, примерами которых могут быть: планы и отчеты показателей по процессам,

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

В новой версии стандарта вместо терминов «документированная процедур» и «запись» применяется понятие «документированная информация». Согласно Приложению А.1 стандарта, «организации могут использовать термины, которые они сочтут наиболее подходящими для своей деятельности (например, использовать термины «записи», «документация», «протоколы», а не «документированная информация», или использовать «поставщик», «партнер», «продавец», а не «внешний поставщик»)

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Перечень обязательной документированной информации, требуемой стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (в виде положений, документированных процедур, инструкций, записей, планов – как принято в вашей организации):

- Область применения системы менеджмента качества (4.3)
- Политика в области качества (5.2)
- Цели в области качества (6.2)
- Документированная информация как свидетельство о пригодности ресурсов для мониторинга и измерений (7.1.5.1)
- Документированная информация как свидетельство компетентности персонала (7.2)
- Документированная информация в отношении результатов анализа требований, относящихся к продукции и услугам, и любых новых требований к продукции и услугам (8.2.3.2)
- Документированная информация по входным данным проектирования и разработки (8.3.3)
- Документированная информация о применении средств управления проектированием и разработкой (8.3.4)
- Документированная информация по выходным данным проектирования и разработки (8.3.5)
- Документированная информация по изменениям проектирования и разработки (8.3.6)
- Документированная информация о действиях по определению и применению критериев оценки, выбора, мониторинга результатов и повторной оценки внешних поставщиков (8.4.1)
- Документированная об управляемых условиях производства продукции и предоставления услуг (8.5.1)
- Документированная информация о собственности потребителей или внешних поставщиков (8.5.3)
- Документированная информация об изменениях в производстве продукции или предоставлении услуг (8.5.6)
- Документированная информация о выпуске продукции и услуг (8.6)
- Документированная информация об управлении несоответствующими результатами процессов (8.7.2)
- Документированная информация о мониторинге, измерениях, анализе и оценке (9.1.1)
- Документированная информация о реализации программы аудитов и полученных результатах аудитов (9.2)
- Документированная информация об анализе со стороны руководства (9.3.3)
- Документированная информация о корректирующих действиях (10.1)

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Другие документы для эффективного функционирования системы менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015:

- Документированная информация по определению среды организации и ее заинтересованных сторон (4.1 и 4.2)
- Документированная информация по действиям в отношении рисков и возможностей (6.1)
- Документированная информация по оценке компетентности, уровня подготовки и осведомленности персонала (7.1.2, 7.2 и 7.3)
- Документированная информация по управлению ресурсами для мониторинга и измерений (7.1.5)
- Документированная информация по управлению документированной информацией (7.5.3)
- Документированная информация по управлению знаниями организации (7.1.6)
Порядок внутреннего и внешнего обмена информацией (7.4)
- Документированная информация по управлению сбытом и взаимоотношениями с потребителями (8.2)
- Документированная информация по хранению продукции (8.5.4)