



О стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

•□□ □ Стандарты, предназначенные для менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ИСО Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»

•□□ □ Структура стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

Введение

0.1 Общие положения

0.2 Принципы менеджмента качества

0.3 Процессный подход

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Среда организации

5 Лидерство

6 Планирование

7 Средства обеспечения

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

9. Оценка результатов деятельности

10. Улучшение

•□□ □ Принципы успешного менеджмента

Ориентация на потребителя

Лидерство

Взаимодействие людей

Процессный подход

Улучшение

Принятие решений, основанное на фактах

Менеджмент взаимоотношений

•□□ □ **Принципиальные изменения в версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» по сравнению с предыдущей версией 2011 года.**

Каких требований нет в новой версии 2015 года по сравнению с версией 2011 года

Все определения перенесены в стандарт ГОСТ Р ИСО 9000 - 2015

Из стандарта изъят термин «предупреждающие действия»

В новом стандарте изъято понятие «исключение» из области применения

В новом стандарте сокращены требования предписывающего характера и заменены требованиями, относящимися к результатам деятельности

Из стандарта изъято требование об обязательном документировании процедур

•□□ □ **Новые термины и подходы в версии 2015 года**

В новом стандарте появился термин «Лидерство»

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества

В новом стандарте появился термин «**Интересы заинтересованных сторон**»

Организация должна:

- определить потребности и ожидания заинтересованных сторон
- определить требования этих заинтересованных сторон
- осуществлять мониторинг и анализ информации

В новом стандарте появился термин «**Менеджмент знаний**» и «**Знания организации**»

Организация должна:

- определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.
- обеспечить поддержание знаний и их доступность в необходимом объеме.
- оценивать текущий уровень знаний и обеспечить получение и обеспечение доступа к дополнительным знаниям

В новом стандарте появился термин «**Документированная информация**»

Документированная информация – это информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией и носитель, который ее содержит.

Система менеджмента качества включает в себя:

- документированную информацию в соответствии с требованиями настоящего стандарта
- документированную информацию, необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества

Стандарт предоставляет разработчикам системы менеджмента качества самим решать, какие документы в системе будут востребованы и пониматься как документированная информация-документированные процедуры, процессы, инструкции, регламенты, записи и т.п. Ведь самое главное, чтобы количество документов и их содержание позволили сформулировать требования ко всем процессам в организации, выполнять эти требования и объективно оценивать полученные результаты, сравнивая фактические показатели на выходе с показателями, сформулированными на входе. Ведь целью аудита системы менеджмента качества является подтверждение того, что система менеджмента функционирует в соответствии с требованиями стандарта и позволяет достигать запланированных результатов. Именно подтверждение в виде сформулированных требований, механизмов их реализации и записей, подтверждающих фактические действия и фактические параметры оценки результатов, дают возможность подтвердить соответствие системы менеджмента тем требованиям, которые сформулированы в стандарте.

В новом стандарте появился «**подход на основе рисков**»

Организация должна рассмотреть риски и возможности с целью:

- обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь результатов;
- увеличения их желаемого влияния
- предотвращения или уменьшения нежелательных результатов;
- достижения постоянного улучшения.

Организация должна планировать:

- действия по рассмотрению рисков и возможностей
- действия по предотвращению нежелательных результатов;
- действия для достижения постоянного улучшения

В новом стандарте появился термин «**Компетентность**», **включающий в себя знания и опыт**

Организация должна:

- определять необходимую компетентность лиц, выполняющих работу, которая оказывает влияние на результаты системы менеджмента качества;
- обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего

образования, подготовки или опыта;

- предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности и оценивать результативность
- сохранять соответствующую документированную информацию, подтверждающую компетентность.

В новом стандарте получил новое развитие **«Процессный подход»**.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов

Процессный подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены

Процессный подход позволяет:

- управлять всеми факторами производственной деятельности;
- логично определять и оптимизировать состав, полномочия и ответственность персонала, а также организационную структуру;
- преодолеть разобщенность структурных подразделений на основе принципа «каждый последующий этап производственного процесса является потребителем твоей продукции»;
- наиболее эффективным способом выявления и выбора областей для улучшений;
- реализовывать и контролировать специфические требования при выпуске продукции через требования к процессам;
- наиболее полно и обоснованно определять через затраты на создание ценности в результате реализации процессов себестоимость продукции/услуг;
- создать базу для обучения персонала, приобретения ими навыков изготовления продукции в соответствии с требованиями, заложенными на входе процесса.