

ISO 9001:2015

Код	
Название	ISO 9001:2015
Текст пункта стандарта	<p>ВВЕДЕНИЕ</p> <p>0.1. Общие положения</p> <p>Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.</p> <p>Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования; b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей; c) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации; d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества. <p>Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.</p> <p>Настоящий стандарт не предполагает необходимость:</p> <ul style="list-style-type: none"> - единообразия в структуре различных систем менеджмента качества; - согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта; - использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации. <p>Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.</p> <p>В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл "Планируй – Делай – Проверяй – Действуй" (PDCA), и риск-ориентированное мышление.</p> <p>Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.</p> <p>Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.</p> <p>Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (A.4).</p> <p>Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.</p> <p>В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "должна" указывает на требование; - "следует" указывает на рекомендацию; - "могло бы" указывает на разрешение; - "может" указывает на способность или возможность. <p>Информация, обозначенная как "Примечание", носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.</p>

0.2. Принципы менеджмента качества

Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3. Процессный подход

0.3.1. Общие положения

Настоящий стандарт направлен на применение "процессного подхода" при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению (0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- а) понимать и постоянно выполнять требования;
- б) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- с) достигать результативного функционирования процессов;
- д) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



Рисунок 1 - Схематичное изображение элементов процесса

0.3.2. Цикл "Планируй - Делай - Проверяй - Действуй"

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует, как разделы 4-10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.

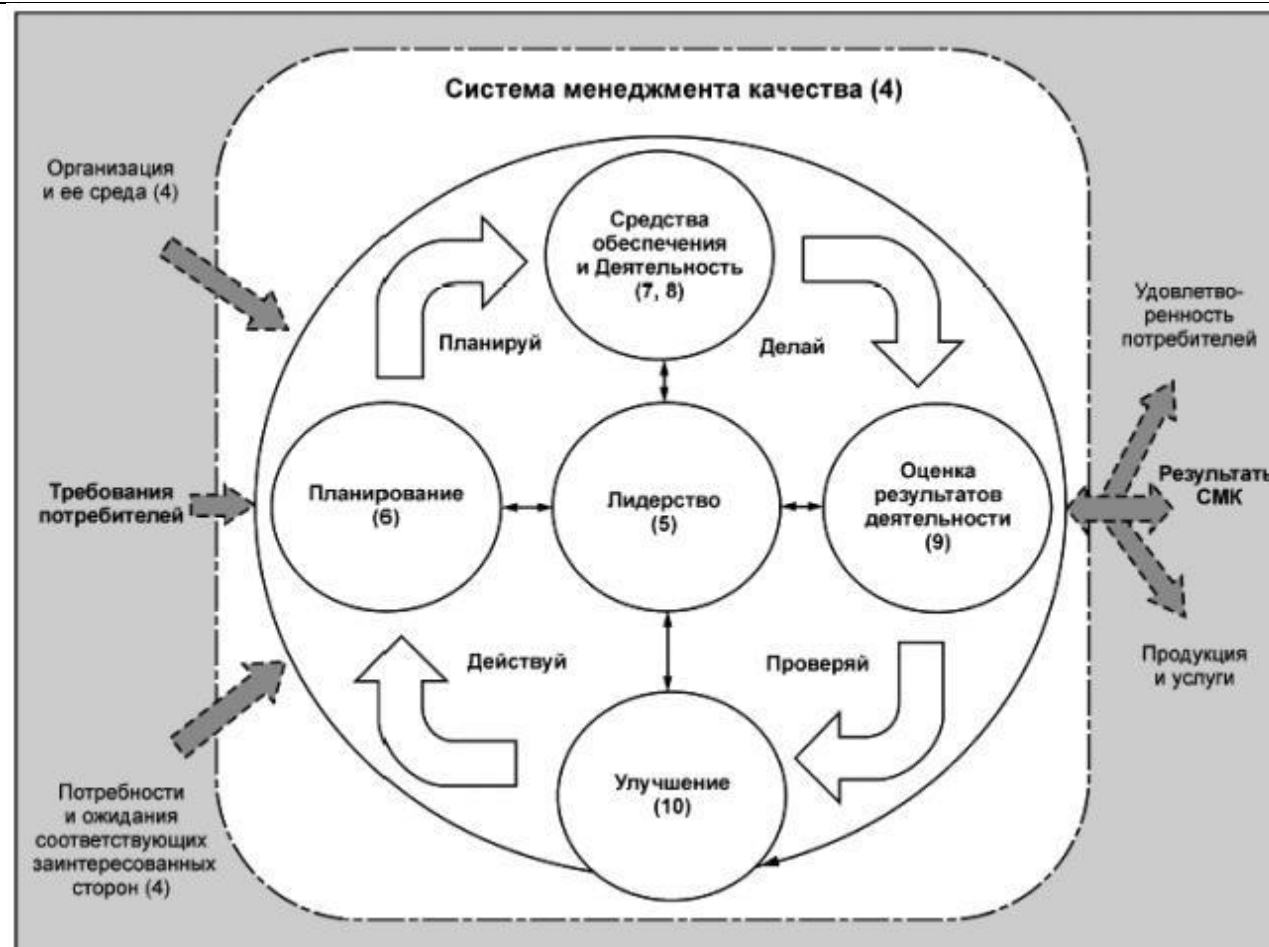


Рисунок 2 - Изображение структуры настоящего стандарта в соответствии с циклом PDCA

ПРИМЕЧАНИЕ – Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта.

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планируй - разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
- делай - выполнение того, что было запланировано;
- проверяй - мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;

	<p>- действуй - принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.</p> <p>0.3.3. Риск-ориентированное мышление</p> <p>Риск-ориентированное мышление (А.4) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.</p> <p>Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.</p> <p>Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.</p> <p>0.4. Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента</p> <p>В настоящем стандарте применена структура, разработанная ИСО для улучшения согласованности между стандартами ИСО на системы менеджмента (см. приложение А.1).</p> <p>Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.</p> <p>Настоящий стандарт связан со стандартами ИСО 9000 и ИСО 9004 следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ИСО 9000 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь" создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта. - ИСО 9004 "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества" дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта. <p>Приложение В содержит сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ИСО/ТК 176.</p> <p>Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент.</p> <p>Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований настоящего стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли.</p>
Описание	
Комментарий	