

Горбунов Андрей Владимирович

СТАНДАРТ ISO 9001 В СХЕМАХ

Горбунов А. В. — независимый эксперт по системам менеджмента, создатель ресурса «Практический менеджмент качества онлайн» (г. Москва)

Давно уже подмечено, что большинство людей проще воспринимают информацию в визуальной форме – в виде графиков, рисунков, схем. Стиль изложение стандарта ISO 9001:2015 имеет довольно высокую степень абстракции и сложен для понимания. При этом текст стандарта содержит множество взаимосвязанных требований, однако, эти связи весьма непросто отследить, используя только текст.

Данная статья представляет собой попытку автора предложить графическое – в виде схем – представление требований стандарта ISO 9001:2015, которое наглядно отображает как связи между требованиями, так и результаты, которые должны формироваться в соответствии с требованиями стандарта.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: методология, система менеджмента качества, ISO 9001.

При разработке системы менеджмента качества в соответствии с ISO 9001:2015 важно иметь целостную картину требований этого стандарта в их взаимосвязи. Это позволяет повысить системность процесса разработки и снизить уровень неопределенности, и, соответственно, рисков. Кроме того, известно, что наглядное отображение информации лучше воспринимается человеком, нежели, скажем, текст. Поэтому есть все основания полагать, что схема требований стандарта, результатов выполнения этих требований и связей между ними, представленная в визуальной форме, будет способствовать более глубокому пониманию механизмов, положенных в основу системы менеджмента качества, а, следовательно, повышению потенциала результативности разрабатываемой системы.

Как известно, структура стандарта ISO 9001:2015 выстроена в соответствии с Приложением 2 Приложения SL Части 1 Директивы ISO/IEC [1, с. 127 - 136], определяющей универсальное построение всех стандартов этой организации, посвященных системам менеджмента. Она предусматривает 10 разделов, семь из которых (4-10) содержат собственно требования и в более-менее явно выраженной форме следует циклу PDCA: рисунок 2, приведенный в стандарте ISO 9001:2015, соотносит раздел 6 со стадией планирования (P), разделы 7, 8 – стадией выполнения (D), раздел 9 – стадией мониторинга и контроля (C), а раздел 10 – стадией совершенствования (A). Автор же полагает, что требования разделов 4, 5 также могут быть отнесены к стадии планирования.

Выстраивая схему требований стандарта, автор придерживался процессного представления, т.е. каждое действие на схеме имеет входы и выходы. Однако, здесь сразу следует оговориться, что данные схемы не следует воспринимать, как процессное представление СМК или как процессы, необходимые для системы менеджмента качества (см. требование п. 4.4), и автор не предполагал применения данных схем в подобном качестве и, соответственно, не может нести ответственность за такое их применение.

Также следует отметить, что предлагаемые схемы отражают личную точку зрения автора, его интерпретацию взаимосвязей требований стандарта и не могут считаться официальной позицией ISO, при этом статья не претендует на полноту отображения требований и комментариев к ним.

Одной из целей пересмотра стандарта ISO 9001, по заявлениям самой организации, было снижение предписывающих требований («что надо делать») и перенос акцента на получение желаемых результатов («что необходимо получить»). В связи с этим автор, ведя речь о содержании того или иного раздела, будет обращать отдельное внимание на те результаты, которые должны быть получены при выполнении предписанных в рассматриваемом разделе требований.

На данный момент уже опубликован стандарт ISO/TS 9002:2016 *Системы менеджмента качества – Руководящие указания по применению ISO 9001:2015*. В статье использованы материалы из этого документа [3]¹, в частности, для определения входов и их источников.

Кроме всего прочего, ИСО, отдавая себе отчет в том, что построение и внедрение системы менеджмента качества на малых предприятиях имеет свои особенности, выпустила специальный методический материал, посвященный этим вопросам [4] (на данный момент в стадии проекта), который также использовался автором при написании статьи.

В статье использованы следующие сокращения и условные графические изображения.

ДИ – документированная информация

ЗС – заинтересованная сторона

КБЗ – корпоративная база знаний

КД – корректирующие действия

КТД – конструкторско-технологическая документация

РМИ – ресурсы для мониторинга и измерений



- документированная информация, требуемая стандартом



- ссылка на другой раздел



- ссылка на раздел, содержащий требование



- стандарт ISO 9001 как источник требований

При определении документированной информации, требуемой стандартом, автор ориентировался на раздел 4 соответствующего методического материала ISO [5]².

Для каждого раздела представлена отдельная схема, связи с другими разделами представлены в виде графических ссылок.

Перед тем, как перейти непосредственно к схематическому описанию требований стандарта, следует указать на то, что автор в своей практике и, соответственно, на приведенных далее схемах применяет следующую укрупненную модель (Рис. 1):

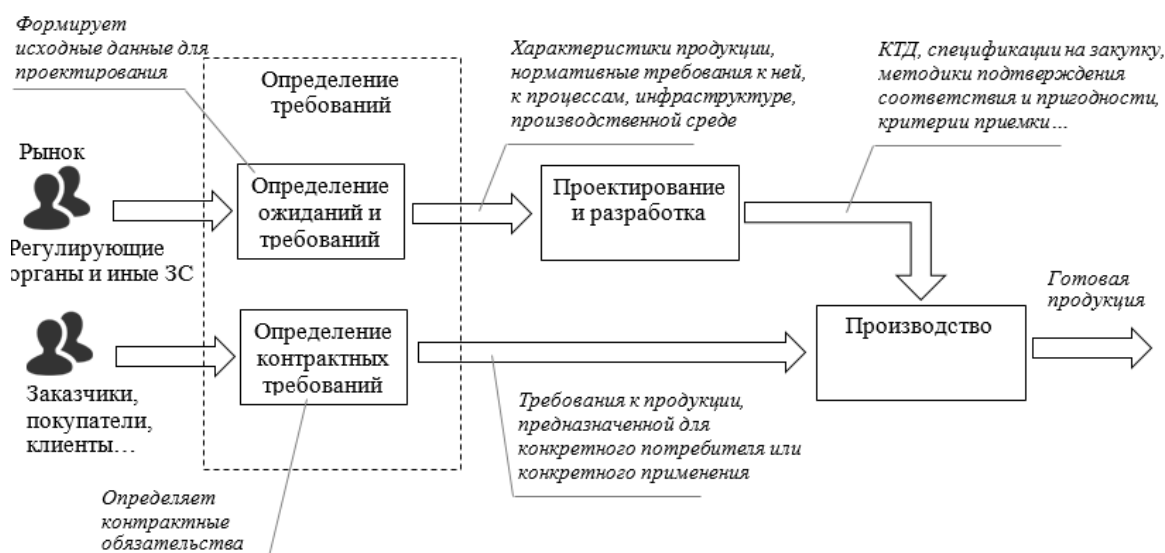


Рисунок 1 Укрупненная модель определения требований и производства

¹ Версия документа для ознакомления на русском языке в переводе автора доступна по адресу [http://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-ts-9002-2016-\(rus\).pdf](http://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-ts-9002-2016-(rus).pdf). В январе 2017 г. на сайте ФАТРИМ опубликован его российский аналог ГОСТ Р 57189-2016.

² Оригинальный документ доступен по адресу www.iso.org/tc176/sc02/public, в переводе автора - http://www.pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/guides_iso/n1286.pdf

Требования к продукции имеют две составляющие, каждая из которых имеет свой канал получения информации и свою форму документирования.

Первая составляющая – это общие характеристики продукции, не относящиеся к какой-то конкретно единице или партии этой продукции и не предназначенной для какого-то конкретного потребителя, они определяют ее функциональное назначение и отражают как ожидания рынка, так и нормативные требования, если они есть. Как правило, для получения такой информации задействованы службы маркетинга и технологические службы. Результат – общее представление о том, какой должна быть продукция и каковы технологические процессы ее производства.

Вторая составляющая – это требования, устанавливаемые конкретным заказчиком, клиентом или покупателем в отношении конкретного продукта или услуги, либо требования внутреннего заказа самого предприятия, если планируется выпуск продукции для свободной продажи. Эти требования, в случае их принятия организацией, как правило, имеют форму контрактных обязательств. Соответственно, формирование таких требований осуществляется подразделениями продаж, работающими непосредственно с заказчиками.

Исходя из этой концепции, автор полагает, что раздел 8.3 определяет требования к формированию первой составляющей, а раздел 8.2 – ко второй.

С другой стороны, с точки зрения жизненного цикла системы менеджмента качества в статье используется подход, показанный на Рис. 2.



Рисунок 2 Модель жизненного цикла СМК

В Табл. 1 показано (конечно, в определенной мере, условное) распределение требований ISO 9001 по этапам жизненного цикла системы.

Таблица 1 Распределение разделов стандарта по этапам ЖЦ СМК

Этап ЖЦ	Разделы ISO 9001:2015
Подготовка исходных данных	4.1 – 4.3
Проектирование и разработка СМК	4.4, 5 - 7
Эксплуатация СМК	8 - 10

Раздел 4 Контекст организации

Содержание этого раздела определяет общесистемные требования, которые вполне корректно относить к стадии планирования системы. Если говорить «языком» раздела 8.3, т.е. смотреть с точки зрения процедур проектирования, то здесь речь идет о формировании исходных данных для последующей разработки СМК за исключением п. 4.4, который, безусловно, следует отнести уже к самому проектированию системы.

Выполнение требований раздела 4 должно формировать следующие результаты:

- описание контекста организации в формате перечня внутренних и внешних факторов, способных повлиять на результативность системы менеджмента качества,
- список значимых для системы менеджмента качества заинтересованных сторон, их ожиданий и требований,
- область действия системы менеджмента качества, определяющую границы и применимость системы, в том числе и применимость требований ISO 9001:2015,
- процессы системы менеджмента качества и их взаимодействия.

Область действия СМК должна быть представлена в форме документированной информации, к остальным результатам выполнения требований данного раздела это не относится, хотя с большой долей вероятности можно предполагать, что организация представит систему процессов в документированном виде, а для анализа контекста

сформирует некий реестр внутренних и внешних факторов, а также – не исключено – составит матрицу заинтересованных сторон и их требований. Стандарт ISO/TS 9002:2016 рекомендует сформировать критерии отнесения к значимым заинтересованным сторонам, принимая во внимание четыре фактора:

- 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.

Кроме того, стандарт приводит примеры заинтересованных сторон.

Приведенная ниже Табл. 2 указывает некоторые возможные источники для входов.

Таблица 2 Входы и возможные их источники (к разделу 4)

Входы	Возможные источники
Цели организации	Высшее руководство организации, бизнес-планы, планы стратегического развития и т.д.
Состояние внешней и внутренней среды	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, а также материалов профессиональных ассоциаций [3, п. 4.2].
Ожидания и потребности заинтересованных сторон	Чтобы понять потребности и ожидания значимых заинтересованных сторон можно использовать ряд методов: — 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 пользователей; — отслеживание потребностей, ожиданий и удовлетворенности [3, п. 4.2]
Информация о продуктах/услугах Организационная структура и территориальное размещение Стратегии и политики Информация о бизнес-процессах	Область действия следует устанавливать, основываясь на: a) внешних и внутренних факторах, которые указаны в требованиях раздела 4.1; b) существенных требованиях значимых заинтересованных сторон (раздел 4.2); c) продуктах и услугах, поставляемых организацией. При определении области действия организация должна принимать 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. [3, п.4.3]

На Рис. 3 дано графическое представление требований раздела 4, отражающее структуру этого раздела.

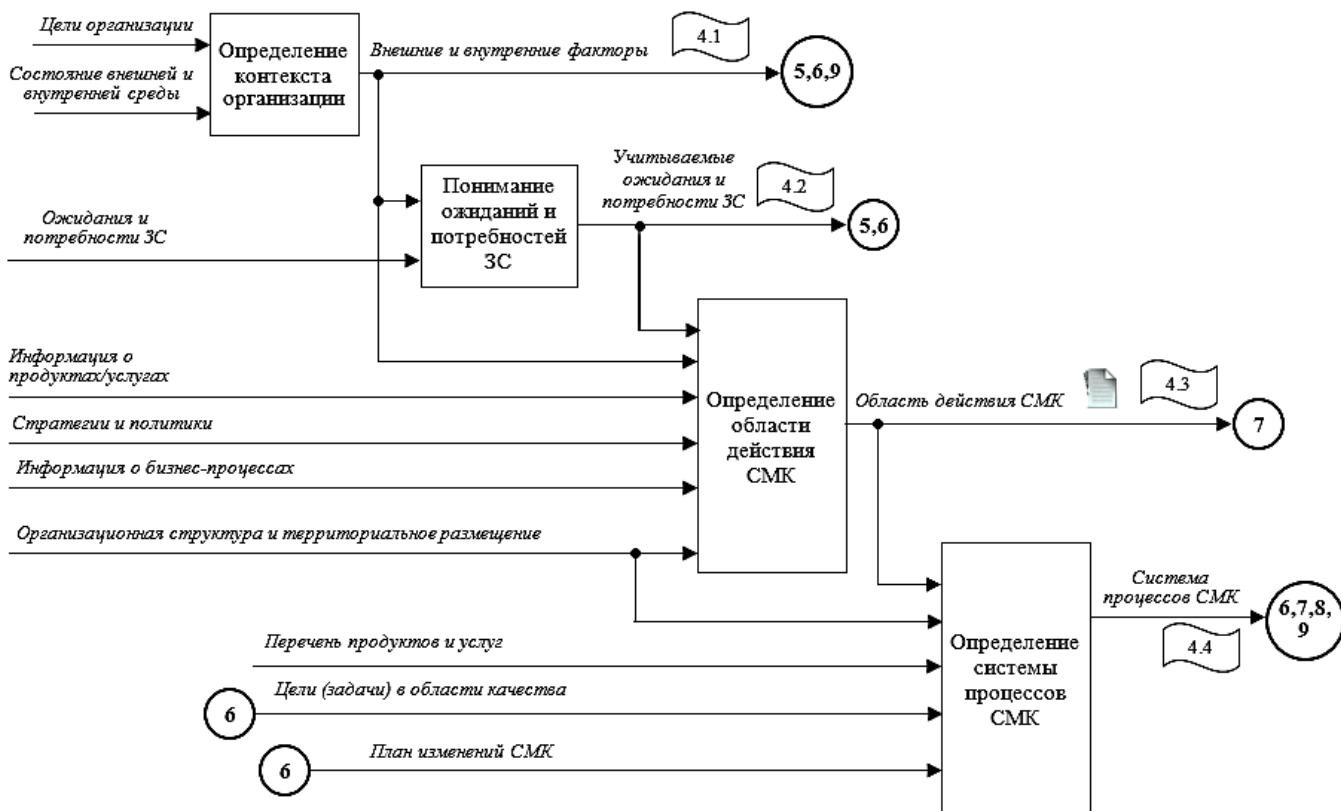


Рисунок 3 Схема требований раздела 4

Раздел 5 Лидерство

Требования этого раздела определяют основные обязанности высшего руководства, которое должно формулировать политику в области качества, задающую общую стратегию в отношении качества и, по сути,



Рисунок 4 Схема требований раздела 5

определяющую построение СМК, и распределять ответственность и полномочия для реализации этой политики. На Рис. 4 дано графическое представление требований рассматриваемого раздела.

Выполнение требований, связанных с лидерством, предусматривает формирование двух основных результатов: политики в области качества, которая должна быть оформлена как документированная информация, и распределение полномочий и ответственности. Несмотря на то, что стандарт не требует оформления этого распределения в виде документированной информации, однако, с большой долей вероятности можно ожидать, что организация зафиксирует его в каких-то документах, например, должностных инструкциях. Однако следует иметь в виду, что ISO 9001 не подразумевает установления всех функциональных полномочий и ответственности, а только тех, что служат для «а) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего Международного Стандарта;

б) обеспечения производства процессами ожидаемых результатов;

с) отчетности о функционировании системы менеджмента качества и возможностях для улучшения (см. 10.1), в частности, высшему руководству;

д) обеспечения распространения ориентации на потребителя по всей организации;

е) обеспечения сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и осуществлении изменений в ней» [2, п. 5.3].

Раздел 6 Планирование

На Рис. 5 представлена схема требований раздела 6 ISO 9001:2015.

Стандарт предполагает три основных направления планирования:

- действия по оценке и обработке рисков и возможностей,
- установление целей (задач) и
- планирование изменений.



Рисунок 5 Схема требований раздела 6

Соответственно, выполнение требований раздела подразумевает получение трех результатов:

- цели (задачи) в области качества, которые должны быть представлены в форме документированной информации,
- решения по обработке рисков и реализации возможностей (например, в форме каких-то планов),
- планы мероприятий по изменению СМК.

Здесь следует пояснить, почему автор использует формулировку «цели (задачи) в области качества», а не более-менее устоявшуюся «цели в области качества». Дело в том, что в английском языке существует пять различных слов, которые могут быть переведены на русский как «цель». И все они передают различные оттенки: цель, как идеал, цель как предназначение, цель как средство достижения и т.д. В стандарте в соответствующих местах используется слово «objectives», которое имеет наиболее близкий перевод, как «задачи». Упрощая, можно сказать, что есть долгосрочная цель-идеал, к которой стремятся, и есть цели-задачи на конкретный период, обеспечивающие движение к цели-идеалу. Например, я хочу быть бодрым и здоровым (цель-идеал) и для этого я буду (цели-задачи) заниматься физкультурой, закаляться, делать прививки и т.д.

Постановку именно таких конкретных задач на разных уровнях управления и для разных функций (это более широкое понятие, нежели функциональное подразделение, например, функция «Закупки» может затрагивать несколько подразделений) и предусматривает стандарт. Очевидно, что цели (задачи) должны быть тесно связаны с политикой в области качества, представляя собой конкретизацию и детализацию ее положений. На этом, кстати, ISO/TS 9002:2016 делает акцент, указывая в п. 5.2.1, что: «...*установленная политика в области качества должна: ... b) обеспечивать основу для постановки целей (что означает, что любые заявления о намерениях политики в области качества должны быть измеримыми)*...» [подчеркнуто автором]. В данном случае измеримость следует понимать, как возможность развернуть в набор конкретных задач, результат выполнения которых может быть проверен.

Раздел 7 Обеспечение

Требования раздела, схема которых представлена на Рис. 6, предполагают обеспечение системы менеджмента качества необходимыми ресурсами, к которым в новой редакции добавились в явном виде ресурсы для мониторинга и измерений, а также корпоративная база знаний. Кроме этого, документация стала рассматриваться тоже как своего рода обеспечивающий ресурс и, соответственно, требования по управлению документированной информацией включены в рассматриваемый раздел.

Стоит также отметить уточнение, которое разработчики внесли в новой версии в части производственной среды: если в прежней редакции речь шла о производственной среде всей организации, то теперь появилась более узкая трактовка – производственная среда процесса. И эта конкретизация существенно упрощает жизнь разработчикам систем менеджмента качества, т.к. четко ориентирует их на обеспечение среды для выделенных (необходимых СМК) процессов, а не вообще всех.

Требования раздела предусматривают сохранение трех видов документированной информации (в терминах предыдущей версии – сохранения трех видов записей): свидетельств компетентности персонала, свидетельств соответствия ресурсов для мониторинга и измерений своему назначению и данных об использованных при калибровке эталонах.

Касаясь вопроса о корпоративной базе знаний, как ресурса, стоит отметить, что сегодня многие организации в том или ином виде сохраняют информацию как о выполненных работах/проектах, так и о тех проблемах и их решениях, что были выработаны в свое время. Иными словами, организации накапливают коллективный и индивидуальный опыт, который и составляет основу корпоративных знаний. Сегодня, пожалуй, уже не так много можно встретить организаций, которые бы в той или иной форме не хранили и не использовали подобного рода информацию. Как пример хорошего подхода к созданию, пополнению, управлению и использованию корпоративной базы знаний, автор мог бы

сослаться на одну международную организацию, в которой был выделен специальный ответственный (с весьма высоким должностным положением), в задачу которого как раз входило наполнение и поддержание в рабочем состоянии корпоративной базы знаний. А она была весьма и весьма обширна: опыт проектов, накопленный за 50 лет существования организации, публикации, как сотрудников компании, так и сторонних авторов, нормативные и методические материалы, отчеты о так называемых «излеченных уроках» и т.д. И все это с продуманной системой рубрикации и поиска нужной информации с учетом прав доступа конкретного пользователя.

Безусловно, наиболее масштабным результатом выполнения требований раздела 7, а точнее, 7.5, является массив требуемой документированной информации. Да, число обязательных документов (в терминах предыдущей версии) сократилось с девяти до трех, тем не менее, это совсем не означает общего сокращения объема требуемых организации для поддержания функционирования СМК документов, просто стандарт теперь практически полностью передает это на усмотрение самой организации.

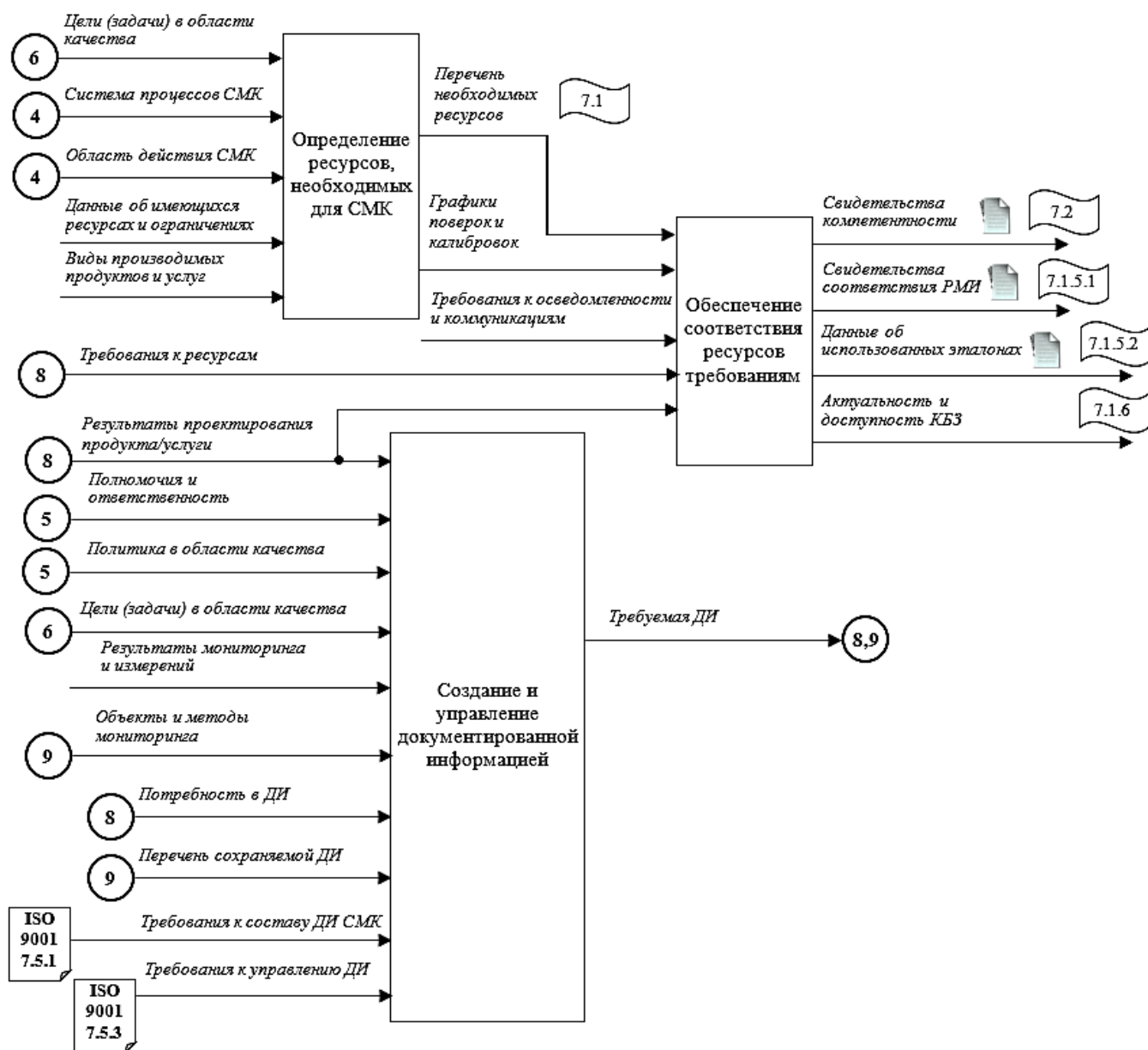


Рисунок 6 Схема требований раздела 7

Раздел 8 Функционирование

Требования этого раздела, графическое представление которых дано на Рис. 8, относятся к цепочке создания ценности для потребителя: определение ожиданий и требований к продуктам и услугам – проектирование и разработка продуктов и услуг – реализация ожиданий и требований в процессе производства – поставка и действия после поставки.

Неудивительно, что именно этот раздел предусматривает наибольшее количество сохраняемой документированной информации (записей), которая призвана зафиксировать определенные параметры функционирования системы менеджмента качества, чтобы можно было, с одной стороны, выявить отклонения, а с другой, иметь информацию для оценки результативности и пригодности системы.

В структуре данного раздела вполне отчетливо просматривается цикл PDCA в применении к производству продукции (см. Рис. 7).

Раздел 8.1 носит общий характер, определяя каким именно образом, за счет каких механизмов организация должна управлять процессами и реализовывать действия, предусмотренные на этапе планирования системы. Раздел устанавливает необходимость выполнения пяти действий:

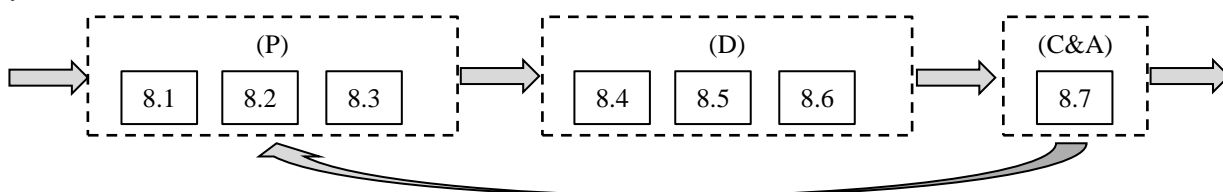


Рисунок 7 Структура раздела 8 в формате цикла PDCA

1. Определить требования к продуктам и услугам (механизмы описаны в разделах 8.2 и 8.3).
2. Установить критерии оценки результативности процессов и приемки продуктов и услуг.
3. Определить ресурсы, необходимые для обеспечения соответствия продуктов и услуг требованиям (стоит обратить внимание на формулировку: не всех ресурсов. Это полезно помнить, решая такие типичные вопросы, как, относить ли бухгалтерию к СМК или нет. Ответ простой: если бухгалтер и средства его труда влияют на соответствие производимой организацией продукции, то да, а если не влияют, то нет).
4. Управлять процессами на основе установленных критериев результативности.
5. Определить и сохранять документированную информацию в том объеме, который бы позволял оценить, насколько процесс выполнялся в соответствии с запланированными мероприятиями, и насколько продукты и услуги соответствовали требованиям.

Раздел 8.2 определяет механизмы выявления требований конкретных потребителей, где основными результатами должны быть:

- полнота и точность выявленных требований,
- подтверждение выполнимости требований.

При аудите процесса имеет смысл исследовать случаи невыполнения требований заказчиков и, в частности, анализировать, не связаны ли они с неполнотой или неточностью выявленных требований, не принимала ли организация на себя обязательства, которые не могла выполнить.

Рассматривая требования раздела 8.3, надо четко понимать, что они относятся к проектированию продукции, которую выпускает или планирует выпускать организация. Дрова в костер непонимания, если говорить образно, подбрасывает и многозначность слова «проектирование» в русском языке. В свете концепции, отображенной на Рис. 1 (которой, к слову сказать, придерживается и ISO), в жизненном цикле продукции можно выделить – среди прочих – два этапа: проектирование и производство. Первый (см. определение в [6], п. 3.4.8) – это детализация ожиданий и требований до такой степени, которая бы позволила эти ожидания и требования воплотить в реальной продукции, например, в форме комплекта конструкторско-технологической документации, спецификаций, технологических процессов и рабочих процедур и т.д. Проектирование нацелено на то, чтобы когда поступит заказ на конкретную

продукцию, то мы знали, как его выполнить, и у нас были соответствующие возможности (материалы, инфраструктура, производственная среда, квалификация персонала и т.д.). Очень важно понимать, что, выполнив проектирование, мы получаем возможность производить продукцию, а не саму продукцию.

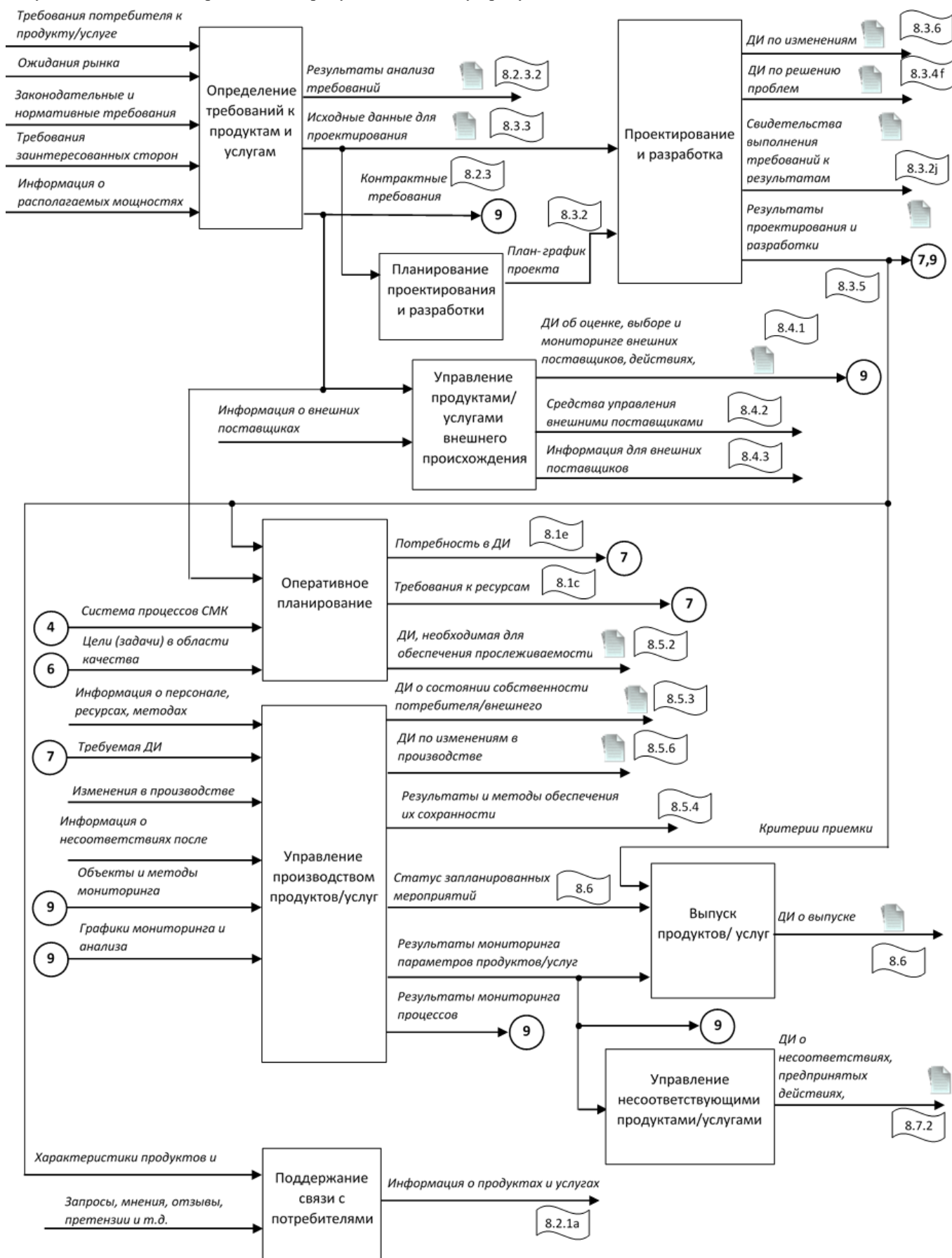


Рисунок 8 Схема требований раздела 8

Производство же – это применение общих процедур, норм, требований и т.д., разработанных на этапе проектирования, для создания конкретной единицы или партии продукции либо для конкретного потребителя с учетом его особенных требований (отраженных в контракте), либо для свободной продажи (по внутреннему заказу).

Для лучшего понимания ситуации рассмотрим, пожалуй, наиболее сложный случай: деятельность проектной организации. Утверждение, что в такой организации может отсутствовать проектирование, нередко приводит к замешательству, мол, как так, ведь организация как раз и занимается проектированием. Здесь мы имеем дело с неоднозначностью слова «проектирование»: его можно понимать, как вид деятельности (чем занимаешься? проектированием), а можно, как этап жизненного цикла (проектирование – производство – поставка – обслуживание – утилизация). Нетрудно видеть, что в выражении «проектная организация занимается проектированием» это слово указывает на вид деятельности, но с точки зрения этапов жизненного цикла продукции это производство проектной документации (раздел 8.5), которая и является продукцией такой организации. А выражение «проектная организация может исключить из СМК проектирование» означает, что в организации отсутствует проектирование, как этап жизненного цикла продукции, т.е. он начинается сразу с производства, запускаемого заключением контракта с заказчиком.

Логичен вопрос: а что тогда в проектной организации «проектирование и разработка продукции» и в каких случаях этот этап жизненного цикла будет присутствовать? Ответ вытекает из сути этой стадии: если организация определяет характеристики продукции (в данном случае это может выражаться, например, в определении границ услуги, времени исполнения и т.д.), законодательные и нормативные требования к проектной документации, процедуры проектирования и разработки, спецификации ресурсов, необходимых для проектирования и разработки, так, вот, если организация все это делает, то она выполняет проектирование продукции. Еще раз важно подчеркнуть, что в результате мы получаем не продукцию, предназначенную для потребителя, а детализированное представление о том, какой должна быть наша продукция, каким требованиям отвечать, по каким технологическим процессам должна производиться.

Нетрудно видеть, что если проектная организация имеет отлаженный цикл производства проектной документации, т.е., получив исходные данные от заказчика (например, в виде контракта), она точно знает, как должна выглядеть конечная продукция, каким требованиям отвечать и что для ее получения надо делать, то в этом случае организация может исключить этап проектирования и разработки из своей СМК.

Пример для наглядности. Если на автомобильный завод поступает заказ на машину такой-то марки с определенной покупателем спецификацией (тип кузова, цвет, объем двигателя и т.д.), то на нее уже есть вся необходимая конструкторско-технологическая и иная документация и нет никакой необходимости в проектировании, заказ поступает прямо на производство.

С другой стороны, организация может применять требования раздела 8.3 к любому своему проекту, используя соответствующие положения стандарта, как некую дорожную карту при управлении проектом. Но при этом следует подчеркнуть, что это будет добровольный выбор организации и сам стандарт ни одним своим словом и буквой не устанавливает подобного требования. При желании организация для управления проектами может применять тот же ISO 10006 или PMBoK и это не будет входить в противоречие с требованиями ISO 9001:2015.

Здесь возникает интересный предмет для дискуссий с внешними аудиторами: если в проектной организации проектирование (как вид деятельности) – это этап производства продукции (как стадия ЖЦ), то должен ли он быть выстроен в соответствии с требованиями:

- a) раздела 8.5 (требования к производству),
- b) раздела 8.3 (требования к проектированию) или
- c) разделов 8.3 и 8.5 одновременно?

По мнению автора, выполнение требований раздела 4.4 приведет к выполнению требований раздела 8.3.2 (будут спланированы процессы), а выполнение требований раздела 8.5 в отношении проектирования, как производства проектной документации, приведет организацию и к выполнению требований раздела 8.3.3 – 8.3.6 (см. Табл. 3).

Таблица 3 Выполнение требований раздела 8.5 ведет к выполнению требований раздела 8.3

Требование раздела 8.5	Реализация
Организация должна производить продукты и услуги в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:	
а) доступность документированной информации, которая определяет: 1) характеристики производимых продуктов и услуг или выполняемых действий; 2) результатов, которые должны быть получены;	Раздел 8.3.3
с) осуществление действий по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для подтверждения, что критерии для контроля процессов или их результатов, а также критерии приемки продуктов и услуг выполнены;	Разделы 8.3.4 – 8.3.6

В новой версии стандарта разработчики отказались от разделения закупок и аутсорсинга, объединив все в понятие «поставляемый(ая) извне процесс/продукт/услуга». По мнению автора, это шаг в правильном направлении.

Что касается записей, связанных с поставляемыми извне процессами и продукцией, то п. 8.4.1 определяет их так (в понимании автора): должны сохраняться записи:

- об оценке внешних поставщиков,
- о результатах мониторинга действий внешних поставщиков,
- о результатах повторной оценки внешних поставщиков,
- о действиях, вытекающих из оценки внешних поставщиков.

Соответственно, эти записи могут использоваться организацией при общей оценке деятельности (раздел 9).

По сравнению с предыдущей версией ISO 9001 в составе записей, сохраняемых в ходе производства, добавилась документированная информация об изменениях в производстве продукции (п. 8.5.6).

Раздел 9 Оценка результатов деятельности

Схема требований раздела 9 приведена на Рис. 9. Эти требования условно можно разделить на две части: 1) требования к планированию мониторинга и оценки и 2) требования к проведению мониторинга и оценки. Последнее предусматривает три основных направления получения и анализа данных:

- 1) внутренние аудиты СМК,
- 2) сбор информации и оценка удовлетворенности потребителя,
- 3) анализ менеджмента высшим руководством.

При этом стандарт требует, чтобы определенная информация сохранялась в виде записей:

- результаты анализа и оценки,
- результаты внутренних аудитов,
- результаты анализа менеджмента.

Требование, сформулированное в п. 9.1.1 наименее конкретно, поэтому, обратившись к [3], мы можем уточнить, что же именно здесь имеется в виду. ISO/TS 9002:2016 указывает: «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». Таким образом, стандарт объем записей с результатами

анализа и оценки оставляет на усмотрение самой организации и здесь логично за дополнительными разъяснениями обратиться к п. 9.1.3 Технической спецификации, обратив внимание на следующее.

1. Цель анализа и оценки состоит 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».
2. «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».

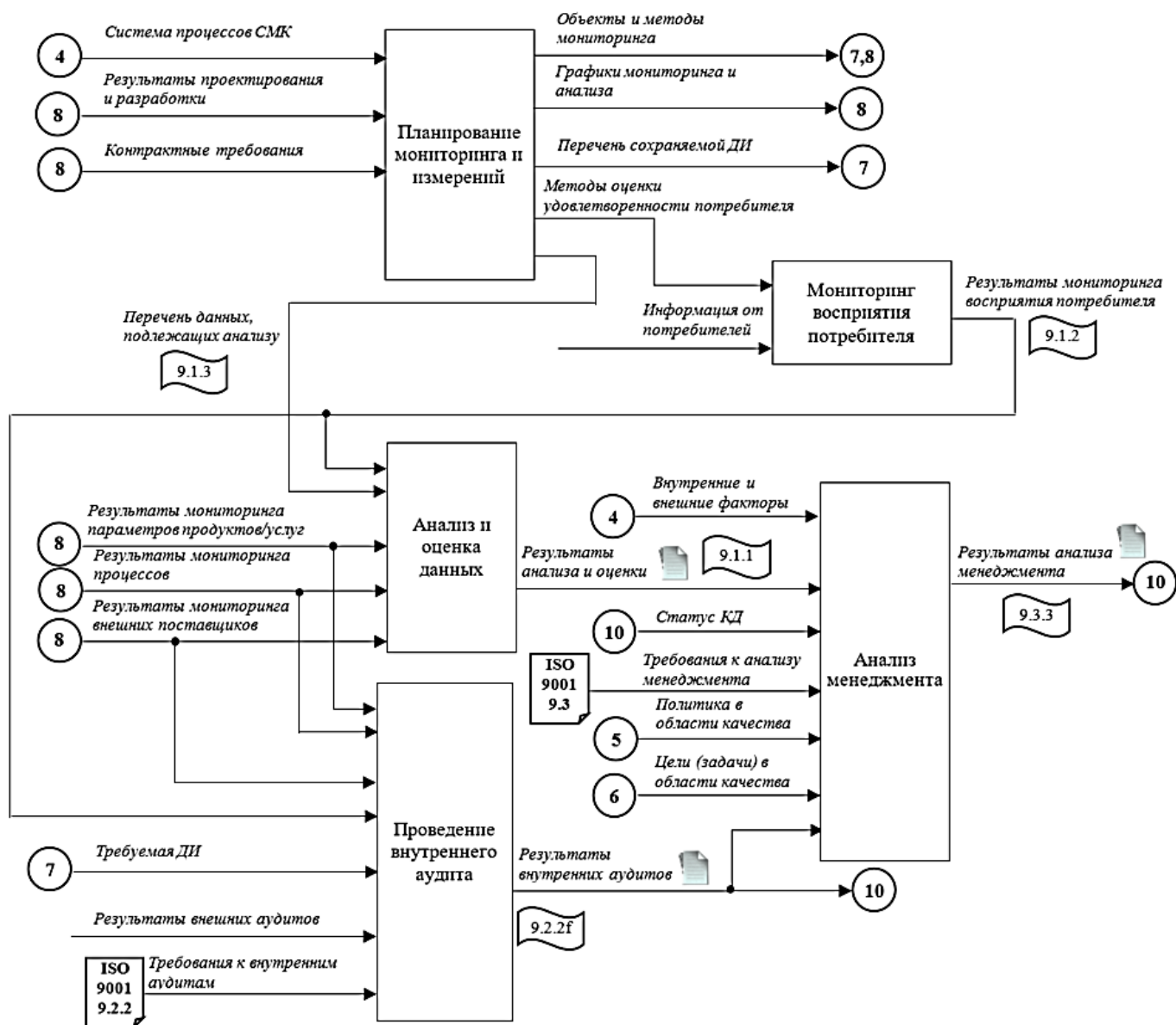


Рисунок 9 Схема требований раздела 9

При этом в пункте 9.1.3 перечисляются возможные (но не все) источники данных для анализа и оценки:

- данные о продукте,
- данные об услуге,
- результаты мониторинга восприятия потребителей,
- данные из проектов для планирования,
- анализ мер по рискам и возможностям,

- своевременность поставки и качество,
- статус целей в области качества.

Раздел 10 Улучшение

Этот раздел в стандарте самый небольшой по объему и, соответственно, схема требований, представленная на Рис. 10, также скромных размеров.



Рисунок 10 Схема требований раздела 10

Стандарт в п. 10.2.2 требует сохранения двух типов информации

- 1) «характера несоответствий и любых последующих предпринятых мер» [2], что на схеме обозначено общим условным понятием «План КД». Тот же ISO/TS 9002:2016 уточняет: «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)»,
- 2) «результатов любого корректирующего действия» [2], представленной на схеме как «Результат КД». В трактовке [3] к такого рода информации 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».

В заключение автор хотел бы сказать, что, на его взгляд, подобные графические представления имеют перспективу развития в профессиональной среде, и поэтому автор планирует развивать этот подход как в приложении к ISO 9001, так и другим стандартам, в частности, в разработке находятся схемы по требованиям ISO 27001:2013.

ЛИТЕРАТУРА

1. ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO, Seventh edition, 2016.
2. ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества - Требования.
3. ISO/DTS 9002 Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015
4. ISO/TC 176/SC2/N1337 ISO handbook: “ISO 9001:2015 for Small Enterprises – What to do? Advice from ISO/TC 176”, Draft
5. ISO/TC 176/SC2/N1286 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015
6. ISO 9000:2015 Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь