



ISO 9001:2015: требования к документированию и их реализация

Любая система менеджмента включает в себя цели, распределение ответственности и полномочий, процедуры и правила. Все это присутствует в той или иной форме – документированной или устной – в любой организации вне зависимости от того, выстраивает или выстроила она формализованную систему менеджмента. Стандарт ISO 9001, среди прочих, устанавливает требования и к документированию системы менеджмента качества. Но, как показывает практика, организации не всегда подходят к этому вопросу с точки зрения разумной достаточности и надлежащей целесообразности, совершая типичные ошибки. В статье рассматриваются вопросы, связанные с требованиями ISO 9001:2015 по документированию и возможными вариантами их реализации.

Не секрет, что прежняя версия стандарта ISO 9001:2008 постоянно обвинялась в том, что разработка системы менеджмента качества в соответствии с этой версией требует создания значительного числа документов. Хотя непосредственно стандартом требовалось девять документов (политика, цели и руководство по качеству + 6 пресловутых обязательных процедур) и двадцать одна запись (перечень которых можно найти в Приложении В документа ISO/TC 176/SC 2/N 525R2), что, в общем-то, сложно признать чрезмерным. По сути, требования п.п. 4.2.1 а) – с) определяли минимальный набор документов СМК. Однако, при этом был замечательный пункт 4.2.1 d), по которому объем документации СМК мог быть безграничным.

Как известно, ISO в поддержку очередной редакции стандарта 9001 выпускает комплект методических документов; редакция 2015 года не исключение и, как это было и в прошлый раз, среди этого комплекта есть документ, разъясняющий требования по документированию - ISO/TC 176/SC2/N1286¹. Написанное в его Введении вселяет надежду и оптимизм:

«ISO 9001:2015 позволяет быть организации гибкой в выборе способов документирования ее системы менеджмента качества (СМК). Это позволяет каждой конкретной организации определять точный объем документированной информации, необходимой для демонстрации результативного планирования, функционирования и управления ее процессами, а также внедрения и постоянного улучшения результативности СМК.

Подчеркивается, что ISO 9001 требует (и всегда требовал) “Документированной системы менеджмента качества”, а не “системы документов”».

Кроме того, ISO одной из целей пересмотра стандарта указывает намерение уменьшить число директивных требований и усилить внимание к результатам, т.е. перенести акцент с «что делать» на «что получить». Безусловно, похвальное желание, тем более естественное в свете продвижения процессного подхода, который, как мы знаем, как раз и ориентирует на конечный результат.

Одно из неоспоримых свидетельств следованию ISO заданной цели – кардинальное сокращение числа обязательных документов в ISO 9001:2015: теперь вместо девяти их всего три: политика в области качества (п. 5.2.2), цели в области качества (п. 6.2.1) и область действия СМК (п. 4.3). В этом, безусловно, есть логика: стандарт требует определить и зафиксировать 1) границы системы, 2) нацеленность и общее направление развития системы, 3) конкретные задачи по реализации общих целей и направлений развития.

Но с другой стороны, стандарт не ограничивает организацию в объеме документирования, используя тот же механизм, что был и в предыдущей версии: предоставляя право организации самой определять, какие документы требуются в системе. Таким образом, в отношении объема документирования требования ISO 9001 не изменились: есть документы, наличие которых прямо предусмотрено стандартом (три вместо девяти), и документы, решение о включении которых в СМК принимает сама организация (количество не ограничено).

В новой версии стандарта убрано разделение на документы и записи, используется общее название «документированная информация», хотя по сути разделение осталось: там, где в отношении документированной информации указано, что она должна «shall maintain/be

¹ Его перевод, а также перевод других методических документов ISO, можно найти на сайте www.pqm-online.com



maintained»², надо понимать, что речь идет о документе. Если же в тексте указано «shall retain»/«shall be retained»³, то речь идет о записи.

Формально в стандарте формулировка «shall retain»/«shall be retained» встречается 21 раз, хотя в п. 4.4.2 речь идет не о конкретных записях, а о любых, которые служат для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются, как запланировано. В разделе 4 документа ISO/TC 176/SC2/N1286 все эти записи перечислены. В Табл.1 приведено назначение этих записей, возможные формы и связь с записями в ISO 9001:2008. Правда, эта таблица немного отличается от приведенной в ISO/TC 176/SC2/N1286: я добавил записи, упомянутые в п. 8.1 ISO 9001:2015 и объединил две строки, посвященные записям в п. 10.2.2, в одну. Кроме того, информация о записи по п. 8.3.2 выполнена темно-серым шрифтом, чтобы подчеркнуть, что в данном случае разработчики рекомендаций пали жертвой формального подхода и указанный пункт на самом деле не требует ведения записей (см. соответствующую строку в таблице).

Итак, перед нами стоит задача документировать систему менеджмента качества. С чего начать и что делать? Общий план действий может выглядеть так:

- I. Сформировать представление о текущем состоянии документирования в организации
 1. Сформировать реестр обращающихся документов⁴
 2. Определить центры управления каждым типом документов
- II. Сформировать план документирования СМК
 1. Провести анализ текущего состояния документов
 2. Разработать план документирования
- III. Выполнить план документирования СМК

I. Сформировать представление о текущем состоянии документирования в организации

Как правило, даже в небольшой организации обращается достаточное количество разнотипной документации. Первое, с чего бы я рекомендовал начать, это формирование реестра обращающихся документов. При этом структура реестра, на мой взгляд, должна, как минимум, отражать (см. Рис. 2):

- идентификатор документа,
- название документа,
- версию документа,
- текущий статус,
- дата ввода в действие,
- центр управления.

Центр управления – это подразделение или лицо, которое:

- определяет требования к данному типу документа (формат, структура, содержание и т.д.),
- контролирует и подтверждает соответствие конкретного документа установленным требованиям (как правило, в форме согласования).

Параллельно с этим следует определить, какие типы документов обращаются в организации. Практика показывает, что в любой организации имеют хождение, такие типы документов, как:

- 1) распорядительные (приказы, распоряжения),
- 2) организационные (должностные инструкции, положения о подразделении, оргструктура),
- 3) юридические (договоры),
- 4) внутренние нормативные (стандарты, процедуры, инструкции и т.п.),
- 5) кадровые (штатное расписание, учетные карточки, дипломы, сертификаты и т.д.).

Это лишь пример, в конкретной организации этих типов будет больше.

Классификация имеет совершенно практическую цель: установить, кто управляет тем или иным типом документа и, если этот тип документа будет включен в область действия СМК,

² Я переводил как «должна управляться»

³ «должна сохраняться»

⁴ Здесь и далее вместо термина «документированная информация» я буду использовать более краткий «документ»



определить, соответствуют ли требования к управлению этим типом документа требованиям ISO 9001:2015.

Например, организационно-распорядительные документы формируются и управляются в соответствии с Инструкцией по делопроизводству, которую разработала Канцелярия. Она же следит за ее исполнением. Значит, центр управления ОРД – Канцелярия. Или же в организации есть Положение о договорной работе, разработанное Юридическим отделом и регламентирующее все вопросы, связанные с договорами. Следовательно, Юридический отдел – центр управления договорами.

Если мы включаем ОРД или договоры в перечень документов СМК, то, соответственно, Инструкция по делопроизводству и Положение о договорной работе должны содержать механизмы, предусмотренные п.п. 7.5.2 и 7.5.3 ISO 9001:2015. При этом мне представляется удобным разработка таблицы применимости требований стандарта к управлению документацией того или иного типа, которая может служить своеобразным чек-листом при анализе той же Инструкции или Положения.

Например:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Центр управления/документ	Требование ISO 9001:2015								
2		7.5.2			7.5.3.1		7.5.3.2			
3		a	b	c	a	b	a	b	c	d
4	Канцелярия/Инструкция по делопроизводству	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	✓
5	Юридический отдел/Положение о договорной работе	✓	—	✓	—	✓	✓	✓	✓	✓
6										
7										

Рисунок 1

Строго говоря, я не вижу большой необходимости включать подобные документы в сферу действия СМК, но, с другой стороны, их анализ с точки зрения указанных требований мог бы быть полезен для улучшения этих документов.

На этом этапе также возможен анализ сложившейся практики регламентирования и решения вопроса о ее целесообразности. Как пример: в медицинских учреждениях нередко можно встретить ситуацию, когда регламентация той или иной деятельности, назначение ответственности и полномочий, установление процедур производится через приказы. При том, что затем вся эта информация не закрепляется в соответствующих внутренних нормативных документах.

Следует заметить, что когда приказы и распоряжения руководства выполняют роль нормативных документов, они должны быть включены в сферу действия СМК и управляться соответствующим образом.

Однако, такую практику нельзя назвать хорошей, т.к., во-первых, приказ – это оперативный документ, не рассчитанный на длительное применение в качестве регламента, во-вторых, в приказах сложно ориентироваться из-за того, что их идентификация не связана с содержанием, в-третьих, неудобно пользоваться и отслеживать изменения, т.к. исполнителю необходимо на рабочем месте держать набор приказов, часть из которых может отменять или изменять предыдущие.

Поэтому, если в начале разработки СМК выявлена подобная ситуация, то лучше всего рекомендовать руководству организации изменить порядок регламентации, введя в практику соответствующие внутренние нормативные документы.

Конечным итогом должно быть формирование полного реестра документов, обращающихся в организации. Например, такого:

Реестр документов, обращающихся в <наименование организации>						
Идентификатор	Название	Номер версии	Статус документа	Дата утверждения	Центр управления (код ЦУ)	Комментарий
РК-001-01	Руководство по качеству	2	действует	21.10.2014	Отдел СМК (01)	Подлежит пересмотру в связи с переходом на новую версию ISO 9001
Пр-001-01	Процедура управления документацией	3	действует	09.06.2013	Отдел СМК (01)	Подлежит пересмотру в связи с переходом на новую версию ISO 9001
М-001-01	Методика оценки удовлетворенности потребителя	1	действует	12.01.2015	Отдел СМК (01)	
М-007-03	Методика оценки результативности обучающих мероприятий	2	действует	26.03.2013	Отдел кадров (03)	
И-003-03	Инструкция по разработке должностных инструкций и положений о подразделениях	2	действует	22.04.2012	Отдел кадров (03)	

Рисунок 2



Тем самым будет полностью определен объект управления и получено более-менее адекватное представление о состоянии документирования. Можно переходить к следующему шагу.

II. Сформировать план документирования СМК

При документировании СМК часто совершают одну и ту же ошибку, которая заключается в том, что сначала пытаются документировать все подряд, а потом разбираться, что необходимо, а что нет. В то время, как разумный порядок действий состоит ровно в обратном: сначала выяснить необходимость документа, а потом его создавать.

Стандарт об этом говорит прямо и однозначно: *«система менеджмента качества организации должна включать в себя ... документированную информацию, признанную организацией необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества»*.

Что может служить признаком необходимости? Риски и выявленные проблемы. Ведь документирование – это инструмент, который позволяет:

- обеспечить воспроизводимость результатов,
- закрепить и применять лучшие практики,
- анализировать и улучшать деятельность.

Нередкой ситуацией бывает, когда документированием всего и вся в организации занимается менеджер качества⁵, который ради подстраховки (в плане сертификации) документирует все подряд. Как правило, в этом случае документы получаются формальными и нерабочими.

Документировать должен тот, кто нуждается в документе, а менеджер качества – если он является, скажем, центром управления внутренней нормативной документацией – должен лишь устанавливать правила документирования и отвечать за их соблюдение.

С другой стороны, как бы противореча самому себе, я могу сказать, что на некоторых проектах выступал в роли разработчика документации для производства. Но следует заметить, что в таких случаях моя роль сводилась к системному изучению документируемой деятельности и надлежащему ее изложению в документированном виде. Т.е. я сам ничего не придумывал.

Безусловно, документирование требует умения и навыков и не всякий специалист, хорошо знающий процесс, может его грамотно документировать. Поэтому было бы весьма неплохо создать методику разработки документов (а также проводить внутреннее обучение), дабы облегчить жизнь разработчикам и обеспечить некоторое единообразие. В частности, такая методика могла бы предостеречь от очень часто встречающейся во внутренних нормативных документах ошибки: использования при регламентировании действий возвратной формы глагола, вносящую неопределенность. В то время, как нормативный документ должен четко и однозначно формулировать требование в формате: кто что и как делает.

Например:

Неправильно	Правильно
Поступивший диспетчеру заказ передается менеджеру по продажам (сам собой передается?)	Диспетчер, приняв заказ, передает его менеджеру по продажам
Выявленные несоответствия регистрируются в Журнале несоответствий (сами собой регистрируются?)	Контролер при выявлении несоответствия регистрирует его в Журнале несоответствий согласно Инструкции И-024-Кр-2015

Источниками сведений о необходимости что-то документировать могут выступать:

- запросы подразделений и руководства организации,
- результаты внутренних аудитов СМК,
- результаты внешних аудитов СМК.

Чтобы документирование в организации не превратилось в бессистемную вакханалию, ею кто-то должен управлять. Если речь идет о СМК, то логично в качестве координатора рассматривать менеджера качества.

⁵ Здесь и далее «менеджер качества» - это роль, аналогичная той, что в ISO 9001:2008 называлась «представитель руководства по качеству». При этом сотрудник, исполняющий эту роль, может занимать различные должности, в том числе и быть первым лицом.



При формировании плана документирования, дабы обеспечить системность, очень полезно иметь карту процессов. Это позволит избежать, с одной стороны, дублирования, особенно, когда в выполнении процесса участвуют два и более подразделений и каждое из них может выступить инициатором разработки документа. С другой стороны, позволит отслеживать «белые пятна».

Если система создается, что называется, «с нуля», то первым делом стоит разработать «системообразующие» документы, которые бы определяли требования к самим документам и порядку управления ими. Т.е. что-то типа процедур управления документацией и записями, которые были в ISO 9001:2008. Поэтому, кстати, я и не рекомендую от них отказываться при переходе на версию 2015 года, хотя они уже и не требуются стандартом напрямую: это как раз из числа тех документов, которые «признаны организацией необходимыми».

Кстати, стоит обратить внимание, что ISO 9001:2015, в отличие от предыдущей версии стандарта, предъявляет требования не только к управлению документами, но и к самим документам. Рассмотрим эти требования подробнее.

Пункт стандарта	Комментарий
7.5.2	<p>Подпункты а) и б) определяют требования к самим документам (чего не было в версии 2008 года):</p> <ul style="list-style-type: none">- должна быть предусмотрена соответствующая идентификация документов,- должны быть предусмотрено указание выходных данных документа,- должен быть определен формат и носитель документа. <p>При разработке документов часто совершают довольно типичную ошибку, размещая идентификаторы и выходные данные только на титульном листе. Хорошей же практикой оформления документа считается такая, при которой я по отдельному листу могу определить, какому документу принадлежит этот лист, является ли документ актуальным.</p> <p>Еще одна типичная ошибка идентификации – включение в идентификатор документа номера раздела стандарта, требования которого он реализует. Во-первых, документ может относиться сразу к нескольким разделам, а, во-вторых, что, собственно, и произошло в 2015 году, может поменяться структура стандарта и прежние идентификаторы будут только дезориентировать пользователей.</p>
7.5.2	<p>Требования подпункта с) (пересмотр и утверждение документов с целью сохранения пригодности и соответствия) относятся к управлению документами. Можно сказать, что это аналог п.п. 4.2.3 а) и б) ISO 9001:2008.</p>
7.5.3.1	<p>Требования подпунктов а) и б) относятся к управлению документами. Подпункт а), по сути, аналогичен требованию п. 4.2.3 d) ISO 9001:2008, а подпункт б) отчасти перекликается с 4.2.3 g) ISO 9001:2008, но при этом имеет гораздо более широкий смысл.</p>
7.5.3.2	<p>В новой версии требования к документам и записям теперь не разделяются, а устанавливаются как единые к документированной информации.</p> <p>Подпункты а) и d) содержат требования, аналогичные тем, что были в п. 4.2.4 ISO 9001:2008.</p> <p>Небольшое замечание по поводу перевода термина «retrieval», который в ИСО 9001:2008/ГОСТ Р ИСО 9001-2008 переведен как «восстановление», провоцируя пользователей стандарта на разработку механизмов восстановления записей. На самом деле речь идет о том, что для записей должны быть разработаны механизмы извлечения их из мест хранения при необходимости. Я перевел это как «выдача», хотя и готов согласиться, что это не идеальный вариант. В ГОСТ Р ИСО 9001-2015 этот термин переведен как «поиск».</p> <p>Подпункты б) и с) содержат требования, аналогичные тем, что были в п. 4.2.3 ISO 9001:2008 е) и с), хотя и имеют более широкую трактовку.</p>



Требования к документации внешнего происхождения остались, по сути, теми же: она должна соответствующим образом идентифицироваться и управляться, как и любая другая документированная информация.

Отдельно хотел бы прокомментировать ситуацию с руководством по качеству. В новой версии этот документ также исключен из числа обязательных, но я бы не советовал от него отказываться. На мой взгляд, руководство по качеству – весьма нужный разработчику СМК документ. Более подробно об этом можно прочесть здесь: <http://pqm-online.com/assets/files/srv/commiso/iso9001-4.2%20documentation.pdf>.

Для того, чтобы с достаточной степенью уверенности обеспечить понимание необходимости того или иного документа, я – в тех проектах, которые веду – всегда в документе предусматриваю раздел с названием *Назначение*. И мучаю автора документа до тех пор, пока он четко и внятно не сможет объяснить, для чего и для кого создается документ, в каких ситуациях должен будет использоваться, какие проблемы решает.

Вот, как пример хорошего, на мой взгляд, определения назначения документа (соответствующий раздел из процедуры внутреннего аудита одной организации, которую я консультировал):

«НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий документ:

- регламентирует процесс планирования и проведения внутренних аудитов СМК, а также формирования и рассылки отчетов об аудите,
- устанавливает требования к внутренним аудиторам СМК организации,
- устанавливает формы записей и отчета по аудиту.

Настоящий документ применяется в следующих случаях:

Когда	Кем
При составлении годового плана внутренних аудитов СМК	Представитель руководства по качеству
При назначении внутренних аудиторов СМК	Руководитель организации Представитель руководства по качеству
При разработке программы, проведении внутреннего аудита и формировании отчета о внутреннем аудите СМК	Представитель руководства по качеству Ведущий аудитор
При проведении внутреннего аудита СМК	Члены группы аудита
При осуществлении аудита данного процесса	Лицо, осуществляющее аудит процесса

Настоящий документ не распространяется на:

- внешние аудиты СМК;
- аудиты второй стороны (иницируемые и проводимые в интересах заказчиков);
- аудиты третьей стороны – сертификационные и надзорные – проводимые независимым органом по сертификации;
- аудиты СМК поставщиков, которые организация может планировать и проводить в своих интересах».

Обратите внимание, что раздел описывает не только назначение документа, но и исключения, т.е. ситуации, когда данный документ не применим.

Кстати, об аудитах. В свое время я разработал методики проверки процедуры управления документацией (<http://pqm-online.com/assets/files/pubs/method/DocsControl.pdf>) и процедуры управления записями (<http://pqm-online.com/assets/files/pubs/method/recordscontrol.pdf>). И хотя они относятся к требованиям ISO 9001:2008, но, тем не менее, подходы вполне могут быть применены и к требованиям ISO 9001:2015.

Один из важных вопросов, касающихся поддержания актуальности документов, состоит в том, какой принцип мониторинга выбрать. Их, строго говоря, всего два:

Метод	Описание	Плюсы	Минусы
регулярный	актуальность всех документов проверяется через определенный интервал	простота отслеживания, постоянного мониторинга актуальности, по сути, не требуется	трудоемкость, лишние затраты времени



по событию	актуальность всех документов проверяется только если произошло определенное событие (или события)	экономия времени за счет сокращения объема проверяемых документов	более сложный мониторинг, необходимость устанавливать перечень событий, вызывающих необходимость пересмотра
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Каждая организация выбирает тот или иной в зависимости от своей корпоративной культуры документирования и предпочтений. Я, например, предпочитаю метод «по событию». Таковыми могут быть:

- изменение наименования, логотипа или фирменного стиля организации (если это влияет на оформление документов),
- изменение организационной структуры (т.е. изменение состава и/или наименований подразделений, должностей, связей подчиненности),
- изменение/исключение документа, требующее анализа, как это повлияет на связанные документы,
- разработка нового документа, требующая анализа, будет ли он связан с действующими и как появление нового повлияет на эти связанные документы,
- появление новой производственной площадки/офиса/пункта продаж и т.п.

К событиям, по которым нет смысла пересматривать документы, т.е. к тем, что не ведут к утрате актуальности, можно отнести:

- смену руководства организации и/или подразделения/подразделений,
- смену юридического или фактического адреса организации.

Как показывает практика, при изменении документов, к сожалению, часто не учитывают связей изменяемого документа с другими. Чтобы избежать этого, я своим клиентам советую:

- 1) включать в документ раздел *Нормативные ссылки* (или подобный), в котором указывать все документы, упомянутые в данном,
- 2) вести матрицу связи документов (см. Рис. 3).

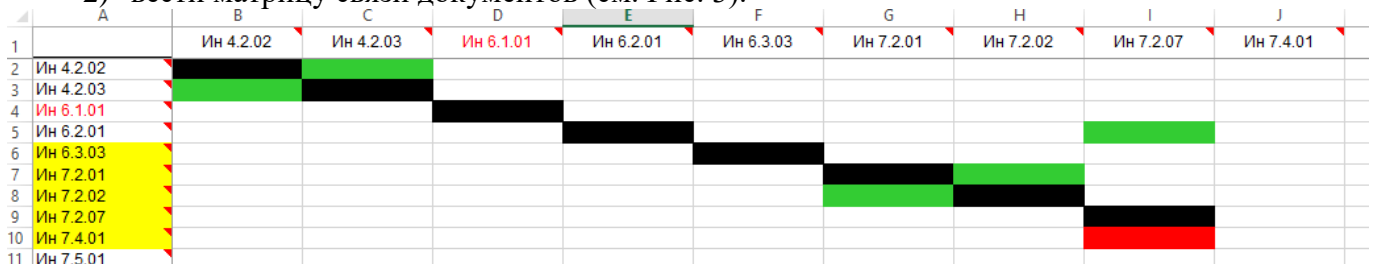


Рисунок 3

Красный и желтый цвета в приведенном примере указывают на нарушения ссылочной целостности в документах.

А применение подобной матрицы простое. Допустим, выясняется необходимость внесения изменений в документ Ин 6.2.01. По матрице видно, то с ним связан документ Ин 7.2.07 и, стало быть, есть также необходимость проверить и его.

Безусловно, составление такой матрицы – дело затратное, но эти затраты времени затем вполне окупаются.

В заключение остается пожелать успеха в реализации плана документирования и не забывать, что документы для дела, а не дело для документов.



Таблица 1

Пункт стандарта ISO 9001:2015	Содержание записи	Комментарий	Пункт стандарта ISO 9001:2008
7.1.5.1	Свидетельство соответствия ресурсов мониторинга и измерений своему назначению	<u>Назначение записи:</u> подтвердить, что данный ресурс пригоден для данного применения. Любой документ или комплект документов, подтверждающих, что данный ресурс (например, измерительный прибор) пригоден для данного применения. Скажем, график проверок, свидетельство о поверке, технический паспорт.	7.6
7.1.5.2	Свидетельство об эталоне, использованном для калибровки ресурсов для мониторинга и измерений (когда отсутствуют международные или национальные эталоны)	<u>Назначение записи:</u> чтобы обеспечить прослеживаемость к международному или национальному эталону и, при необходимости, либо перепроверить, либо подтвердить пригодность ресурса для определенных видов мониторинга и измерений. Любой документ, указывающий на использованный для калибровки или поверки эталон, отличный от международного или национального. Например, свидетельство о поверке или калибровке.	7.6 а)
7.2	Свидетельства компетентности лица (лиц), выполняющих под управлением организации работу, которая влияет на функционирование и результативность СМК	<u>Назначение записи:</u> подтвердить соответствие компетентности лица установленным требованиям. Диплом, различные свидетельства о повышении квалификации, присвоении разряда, сертификаты и т.д. Как вариант, результаты внутренних экзаменов, если есть свои обучающие центры.	6.2.2.e)
8.1	Свидетельства соответствия выполнения процессов запланированному и соответствия продуктов и услуг требованиям	<u>Назначение записей:</u> подтвердить, что процессы выполнялись, как запланировано, а продукты/услуги соответствуют требованиям. Формы записей могут быть самыми различными и определяются самой организацией.	7.1 d)
8.2.3.2	Результаты анализа требований к продуктам и услугам, новые требования к продуктам и услугам	<u>Назначение записей:</u> подтвердить, что организация определила в необходимом объеме требования к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям, и обладает способностью выполнить эти требования. Это может быть заключение, приложенное к контракту или лист согласования контракта.	7.2.2



Пункт стандарта ISO 9001:2015	Содержание записи	Комментарий	Пункт стандарта ISO 9001:2008
		Исходя из контекста, а также ориентируясь на предыдущую версию ISO 9001 (ожидаю наличие определенной преемственности), можно предположить, что «новые требования» - это те, что появились после анализа и принятия обязательств. Т.е. если мы подписали контракт, а потом что-то появилось новое, то это новое и должно быть сохранено как запись.	
8.3.2	Записи, необходимые для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены	На мой взгляд, образчик формального подхода: видим слова «документированная информация» – вписываем в табличку, на задумываясь о смысле. На самом деле требование касается планирования и разработки, в частности, того, что должна быть принята во внимание соответствующая документированная информация. Содержательно же требования по составу такой документации явно указаны в п. 8.3.4	—
8.3.3	Записи по исходным данным для проектирования и разработке	<u>Назначение записей</u> : зафиксировать исходные данные, чтобы сверяться с ними как в процессе проектирования и разработки, так и при окончательной верификации и валидации проекта. Вся информация, которая используется в качестве исходной при проектировании и разработке: техническое задание, спецификация, каталоги, маркетинговые отчеты, планы местности, коммуникаций и т.д., и т.п. – здесь может быть большое разнообразие в зависимости от сферы деятельности организации и проектируемой продукции/услуги.	7.3.2
8.3.4	Записи о выполнении действий в рамках средств управления проектирование и разработкой	<u>Назначение записей</u> : подтвердить, что запланированные действия были выполнены. Например, план-график проекта с отметками о выполнении. Пункты а) – d) могут быть использованы при формировании WBS ⁶ проекта.	—
8.3.5	Записи результатов проектирования и разработки	<u>Назначение записей</u> : зафиксировать фактические результаты проектирования и разработки, обеспечить возможность, с одной стороны, производства спланированных или разработанных продукта/услуги, а с другой стороны, проверки соответствия результатов исходным данным, а также валидации результатов.	7.3.4

⁶ WBS (Work Breakdown Structure) – иерархическая структура работ [проекта]



Пункт стандарта ISO 9001:2015	Содержание записи	Комментарий	Пункт стандарта ISO 9001:2008
		Фактическая форма напрямую зависит от объекта проектирования. Это может быть комплект проектной документации, технических процессов, описание услуги, чертежи, схемы...	
8.3.6	Записи изменений в ходе проектирования и разработки, включая результаты анализа и санкционирования изменений, а также необходимых действий	<u>Назначение записей:</u> 1) зафиксировать поступающие в ходе проектирования изменения, чтобы, с одной стороны, при наличии одобрения применить их, а, с другой стороны, иметь возможность установить при проведении верификации и валидации результатов проектирования, были ли учтены эти изменения, 2) подтвердить, что проводился анализ предполагаемых изменений (их выполнимость и влияние на другие части проекта), 3) подтвердить, что осуществленные изменения были санкционированы надлежащим образом, 4) подтвердить, что были предприняты необходимые действия для предупреждения возможного негативного влияния изменений, выявленного на этапе анализа. Форма этих записей может быть различной. 1) записи изменений: документы, в которых отражены сами предполагаемые изменения; как и в случае с исходными данными для проектирования, это могут быть спецификации, дополнения к ТЗ и т.д., 2) записи результатов анализа: могут быть разные формы, например, заключение по предлагаемым изменениям, 3) записи санкционирования изменений: здесь может быть вполне достаточно соответствующих подписей на самих документах или отдельных листах согласования/утверждения, 4) записи действий: например, план действий по предупреждению выявленного негативного влияния.	7.3.7
8.4.1	Записи оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, а также любых мер, вытекающих из этих действий	<u>Назначение записей:</u> подтвердить, что поставщики были выбраны не случайным образом, а на основе критериев, которые позволяют быть организации уверенной в надлежащем качестве поставляемых продуктов и услуг.	7.4.1



Пункт стандарта ISO 9001:2015	Содержание записи	Комментарий	Пункт стандарта ISO 9001:2008
		Эти записи могут выступать в форме реестра поставщиков или реестра одобренных поставщиков. Не обязательно это должны быть какие-то официально утверждаемые протоколы оценки, вполне достаточно вести те же excel-таблицы по поставщикам.	
8.5.2	Свидетельства уникальной идентификации выходов, если прослеживаемость является требованием	<u>Назначение записей:</u> обеспечить однозначное понимание статуса единицы/партии продукции или услуги, чтобы предотвратить ненадлежащее применение, а также – при необходимости – проследить историю производства/поставки. Формат идентификации может быть разным: это и различные коды, присваиваемые документам, номера, штрих-коды, цветные этикетки и иные формы маркировки и т.д., и т.п.	7.5.3
8.5.3	Записи о собственности потребителя или внешнего провайдера, которая потеряна, повреждена или же признана непригодной для использования, а также об информировании собственника	<u>Назначение записей:</u> зафиксировать факт негативного события, связанного с собственностью потребителя или внешнего поставщика. Одна из формализованных форм – акт. Хотя может быть вполне достаточно и информационного письма. Все зависит от ситуации, от условий договора, по которому передавалась собственность и т.д.	7.5.4
8.5.6	Результаты анализа изменений в производстве продуктов или услуг, лица, санкционировавшие изменение, а также предпринятые необходимые действия	<u>Назначение записей:</u> зафиксировать изменения и подтвердить правомочность их внесения. Формы могут быть самые разные, в частности, зависящие от принятой культуры в конкретной организации. Например, в компаниях по разработке программного обеспечения можно встретить такой документ, как RFC – Request For Changing (Запрос на изменение).	—
8.6	Записи о санкционированном выпуске продуктов и услуг для поставки потребителю, включая критерии приемки и возможность установить санкционировавшее лицо (лица)	<u>Назначение записей:</u> зафиксировать факт выпуска и лицо, санкционировавшее выпуск, а также критерии, по которым продукция была признана пригодной для выпуска. Формы таких записей могут быть различными: маршрутные карты, акты, протоколы, штампы ОТК и т.д.	8.2.4
8.7.2	Записи о несоответствиях, предпринятых действиях, полученных разрешениях на	<u>Назначение записей:</u> зафиксировать несоответствие продукции, предпринятые по нему действия, в том числе и разрешения на отклонения, а также лицо, принявшее решение по этим действиям.	8.3



Пункт стандарта ISO 9001:2015	Содержание записи	Комментарий	Пункт стандарта ISO 9001:2008
	отклонения и полномочном лице, принявшем решение о действиях в отношении несоответствий	Также нет общепринятой формы для подобного рода записей. Это может быть акт, протокол или что-то еще. Более того, это может быть не один документ, а комплект документов, состоящий, например, из акта о несоответствии, акта о разрешении на отклонение, акта о предпринятых действиях.	
9.1.1	Результаты оценки функционирования и результативности СМК	<u>Назначение записей</u> : зафиксировать результаты оценки для дальнейшего анализа тенденций. Формат записи ничем не регламентирован, чаще всего либо это просто текстовое описание оценки, либо таблица с параметрами, критериями и оценками.	—
9.2.2	Свидетельства выполнения программы аудита и результаты аудита	<u>Назначение записей</u> : зафиксировать свидетельства, выводы и заключение аудита, а также объем выполнения намеченной программы. Как правило, эта запись выступает в форме отчета о внутреннем аудите СМК. Формат отчета не регламентирован, как правило, организация устанавливает его в своих внутренних нормативных документах, регламентирующих проведение внутренних аудитов СМК. Можно для определения содержания отчета использовать рекомендации п. 6.5.1 ISO 19011:2011	8.2.2
9.3.3	Свидетельства результатов анализа менеджмента	<u>Назначение записей</u> : зафиксировать оценку системы менеджмента высшим руководством, определить основные направления развития СМК и необходимые действия, вытекающие из оценки. Стандарт определяет, какого рода решения должны присутствовать в этой записи, но ее формат свободный. Как правило, он определяется внутренними нормативными документами организации, регламентирующими проведение анализа менеджмента.	5.6.1
10.2.2	Свидетельства характера несоответствий и любых последующих предпринятых действий, а также результаты любых корректирующих действий	<u>Назначение записей</u> : зафиксировать несоответствие СМК требованиям, а также результаты корректирующих действий. Стандарт ISO 9001:2015 определяет только содержание записи, но ее форму. Как правило, это либо протокол о несоответствии или акт о несоответствии с прилагаемым планом корректирующих действий.	8.3 8.5.2 e)