

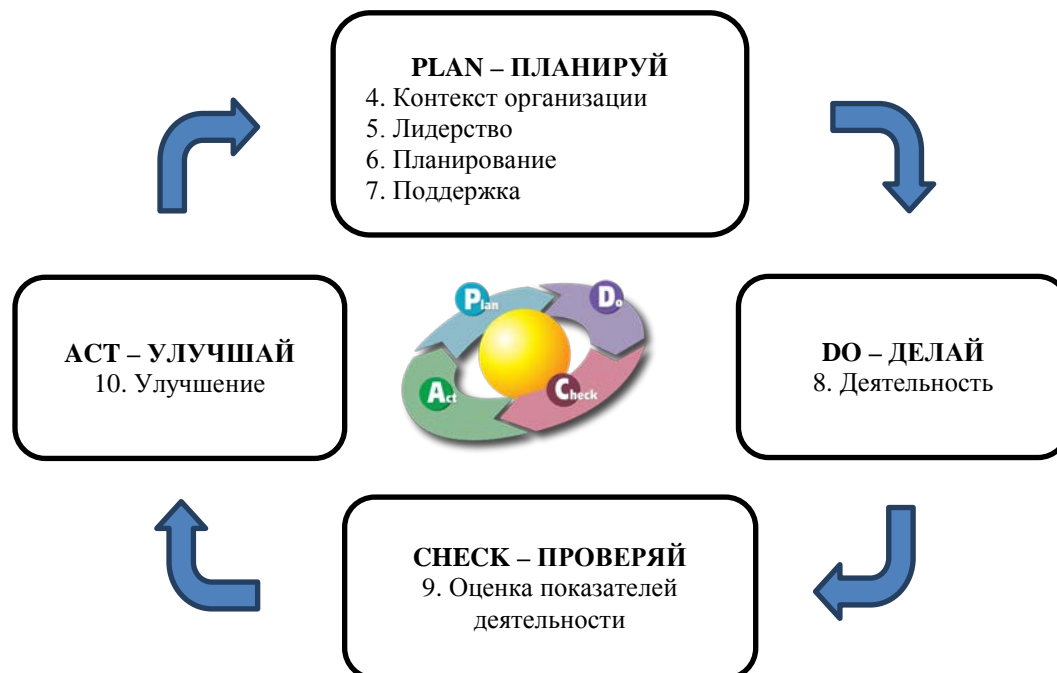
ISO 9001:2015 «Стандарт управления бизнесом»

Еще в 2012 году шли бурные предсказания того, что же войдет в новую версию ISO 9001 версии 2015 года. К примеру, обсуждалось, что в ISO 9001:2015 будут интегрированы «мышление на основе рисков», включены такие инструменты качества как «6 Сигм», «QFD», «Benchmarking». Рассматривались требования по обязательному применению «IT-технологий», «инноваций», «менеджмента знаний» и многое другое.

Но не все предполагаемые в 2012 году идеи вошли в ISO 9001:2015. К примеру, предложения по обязательному применению IT-технологий не поддержало большинство стран-участников организации ISO. Т.е. многие из стран СНГ, Азии и Африки были против подобных идей, так как большинство предприятий еще не внедрило как минимум даже общеизвестные технологии, как электронный документооборот, и, соответственно, внедрять IT-технологии для других процессов – достаточно сложная задача, хотя и очень актуальная.

Система принятия решений Международной Организации ISO о содержании стандартов, с одной стороны, не допускает принятие очень сложных требований, с другой стороны - слишком упрощает многие важные и полезные требования и инструменты качества. Упрощенные требования выражаются общими фразами, и это позволяет предприятиям самостоятельно определять глубину их применения.

При создании новой версии ISO 9001 применена новая структура стандартизированного перечисления разделов «высокого уровня», основанная на цикле постоянного улучшения Шу-харта-Деминга (PDCA).



Подобная структура теперь будет применяться для всех стандартов ISO, описывающих требования к системам менеджмента. Это огромный шаг на пути к унификации, который позволит значительно экономить усилия организаций при внедрении интегрированных систем менеджмента. Также следует отметить, что предприятия не должны менять собственные структуры СМК для схожести с новым стандартом.

Основные изменения в ISO 9001:2015 в сравнении с предыдущей версией 2008 года:

- ❖ Исключение раздела «предупреждающих действий»;
- ❖ Принятие решений с учетом рисков;
- ❖ Акцент на получение добавленной ценности для организации и ее потребителей;
- ❖ Гибкость при использовании документации;
- ❖ Улучшена применимость для организаций, оказывающих услуги;
- ❖ Термины «Документ» и «Запись» заменены на «Документированную информацию»;
- ❖ Термин «аутсорсинг» заменен на «внешнее обеспечение»;
- ❖ Усилены требования к лидерству;
- ❖ Поддержание деятельности сотрудников по обеспечению результативности СМК;
- ❖ Отсутствует требование назначения Представителя руководства по качеству;
- ❖ Планирование целей должно включать в себя «Что? Чем? Кто? Когда? Как?»;
- ❖ Введено требование по планированию изменений;
- ❖ Введен «менеджмент знаний»;
- ❖ Отсутствует требование разработки «Руководства по качеству»;
- ❖ Планирование операций с учетом рисков;
- ❖ Акцент на достижение процессами соответствия требований к продукции и услугам и удовлетворенности потребителей;
- ❖ Анализ со стороны руководства теперь должен учитывать стратегические направления развития организации;
- ❖ Осталось «7» Принципов менеджмента вместо «8». Принципы №4 и №5 объединены. Фокусировка на процессный подход и многое другое.

Разбор и трактовка основных требований стандарта ISO 9001:2015

4. КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ

Данный раздел определяет требования к основным базовым элементам стандарта «Контекст», «Заинтересованные стороны», «Область применения СМК» и «Процессы СМК» без которых практически невозможно построить основную концепцию СМК.

4.1 Понимание организации и ее контекста

ISO 9000:2015, п.3.2.1

Контекст организации; условия, в которых функционирует организация (context of the organization) – совокупность внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на подход организации к постановке и достижению ее целей.

Руководитель любой организации, ставя перед собой определенные цели, должен четко осознавать, какие факторы внутренней и внешней среды могут влиять на достижение этих целей. Причем эти факторы могут оказывать, как положительное, так и отрицательное влияние.

Понимание сути «контекста» уже на протяжении многих десятилетий применяется известными мировыми компаниями, чей опыт зачастую служит основой при создании стандартов ISO серии 9000.

Например, в компании «Procter&Gamble» успешно используется Система разработки и внедрения стратегии, предусматривающая при определении контекста анализ данных о внешней среде и текущем состоянии бизнеса, включающих в себя 5С:

- Company (компания)
- Competition (конкуренция)
- Customer (клиент)
- Consumer (конечный покупатель)
- Country (страна)

Компания «Mars» использует Методику анализа отраслей и конкурентов, описанную Майклом Портером в книге «Конкурентная стратегия».

В соответствии с методикой Портера, структура отрасли определяется следующими пятью факторами:

1) Соперничество с действующими конкурентами – если конкуренция острая, компании расточают создаваемую ими стоимость, передавая ее покупателям в виде снижения цен или растрачивая ее на растущие издержки конкуренции.

2) Рыночная власть потребителей – могущественные покупатели либо сбывают цены, либо потребуют от вас придать большую стоимость продукту, присваивая, таким образом, большую часть стоимости.

3) Рыночная власть поставщиков – могущественные поставщики будут взыскивать более высокие цены или настаивать на более выгодных условиях поставок, присваивая, таким образом, большую часть стоимости.

4) Угроза появления на рынке товаров-заменителей – продукты или услуги, удовлетворяющие те же основные потребности, что и продукты, производимые отраслью, но делающие это иначе, ставят предел прибыльности отрасли.

5) Угроза появления на рынке новых соперников – барьеры для доступа в отрасль защищают от новичков, так и норвящих завоевать долю рынка и увеличить отраслевую мощность.

Таким образом, понятие «контекст организации» появилось гораздо раньше, чем одноименный раздел стандарта ISO 9001:2015.

Одной из самых популярных методик определения контекста является SWOT-анализ, где учитываются:

- Strengths (сильные стороны)
- Weaknesses (слабые стороны)
- Opportunities (возможности)
- Threats (угрозы).

SWOT-анализ обычно представляют в виде матрицы:

| | Положительное влияние | Отрицательное влияние |
|------------------|---|--|
| Внутренняя среда | Strengths - свойства предприятия, проекта или коллектива, дающие преимущества перед другими в отрасли | Weaknesses - внутренние свойства, ослабляющие проект, предприятие, коллектив |
| Внешняя среда | Opportunities - внешние вероятные факторы, дающие дополнительные возможности по достижению цели | Threats - внешние вероятные факторы, которые могут осложнить достижение цели |

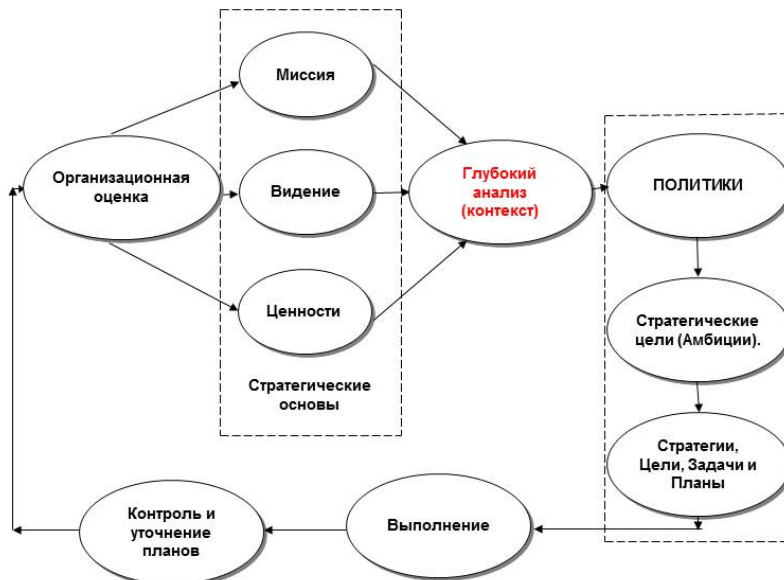
Факторы SWOT-анализа

| Внутренние сильные стороны (S): | Внутренние слабости (W): |
|---|---|
| Четко проявляемая компетентность | Потеря компетентности |
| Достаточные финансовые источники | Недоступность финансов |
| Высокая конкурентоспособность | Низкая конкурентоспособность |
| Хорошее понимание потребителей | Отсутствие анализа потребителей |
| Признанный рыночный лидер | Слабый участник рынка |
| Четко сформулированная стратегия | Отсутствие четкой стратегии |
| Низкая себестоимость производства | Высокая цена продукции |
| Собственная уникальная технология | Устаревшая технология |
| Проверенное надежное управление | Потеря гибкости управления |
| Надежная сеть распределения продукции | Слабая сеть распределения продукции |
| Надлежащий уровень НИОКР (научно-исследовательские опытно-конструкторские работы) | Слабый уровень или отсутствие НИОКР |
| Эффективная реклама | Слабая политика продвижения продукции |
| Грамотный, обучаемый персонал | Инертный персонал, не стремящийся к знаниям |
| Надежное отлаженное оборудование | Часто выходящее из строя оборудование |
| Внешние возможности (O): | Внешние угрозы (T): |
| Обслуживание новых потребителей | Ослабление роста рынка |
| Равномерный (предсказуемый) рост инфляции | Резкий скачок инфляции |
| Стабильная внешнеполитическая ситуация в регионе | Политические риски |
| Расширение диапазона товаров | Увеличение заменяющих товаров |
| Отсутствие жестких конкурентов | Ожесточенная конкуренция |
| Благоприятное изменение курсов валют | Неблагоприятный сдвиг курсов валют Колебания курса «слабой» валюты |
| Либерализация законодательных требований | Ужесточение законодательных требований |
| Свободный валютный рынок | Ограниченная конвертация |
| Достаточное количество сырья и материалов. Наличие альтернативных поставщиков | Резко выраженная зависимость от отдельных поставщиков |

Выявление, мониторинг и анализ контекста позволяет организации планировать мероприятия, направленные, как на усиление своих сильных сторон, так и на устранение слабых сторон, выстраивая стратегию своего развития.

«Классическая» стратегическая основа менеджмента выглядит следующим образом:
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Модель стратегического менеджмента



ISO 9000:2015, п. 3.2.3

Заинтересованная сторона (interested party), стейкхолдер (stakeholder) – лицо или организация, которые могут влиять на принятие решения или на осуществляемую деятельность, на которых эти решения или деятельность влияют или, как они сами предполагают, могут повлиять.

Примеры: Потребители, собственники, сотрудники организации, поставщики, банкиры, регулирующие органы, союзы, партнеры, а также сообщества (объединения), которые могут включать в себя конкурентов или группы, оказывающие противодействие.

Необходимо понимать, что действия любых из указанных выше заинтересованных сторон могут влиять на успешную деятельность организации, причем, как положительно, так и отрицательно. И в этой связи, стандарт требует определить эти заинтересованные стороны, определить их требования по отношению к организации, а также проводить мониторинг и анализ соответствующей информации.

Примеры заинтересованных сторон и их потребностей и ожиданий (ISO 9004)

| Заинтересованная сторона | Потребности и ожидания |
|--------------------------|---|
| Потребители | Качество и цена продукции, а также своевременное осуществление ее поставки |
| Владельцы / акционеры | Устойчивая рентабельность Транспарентность (прозрачность) организации |
| Работники организации | Хорошие условия труда Гарантия занятости Признание и вознаграждение |
| Поставщики и партнеры | Взаимовыгодные выгоды и постоянство отношений |
| Общество | Охрана окружающей среды Этичное поведение Выполнение законодательных и нормативных требований |

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Данный раздел стандарта требует от организации четко определить границы применения СМК. То есть, предполагается, что область применения СМК может совпадать с основными видами деятельности организации, но может быть и ограничена более узкими границами. Другими словами, в область применения СМК могут войти не все виды производимой продукции или оказываемых услуг. Например, если организация производит несколько видов продукции: А, Б, В, то область применения может звучать, как «Производство продукции А, Б и В» или «Производство продукции А и В» и т.д. После определения области СМК, в нее должны быть вовлечены все филиалы/подразделения/сотрудники, так или иначе влияющие на качество соответствующих видов производимой продукции.

Кроме того, область применения СМК должна включать обоснование тех требований стандарта, которые организация определила, как не применимые. Например, если организация производит продукцию по ГОСТам, к разработке которых она не имеет отношения, то организация вправе не применять требования ISO 9001 в части проектирования и разработки (раздел 8.3).

Область применения СМК должна быть оформлена документально, и, при проведении сертификации СМК указывается на Сертификате ISO 9001.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

ISO 9000:2015, п.3.4.1

Процесс (process) - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которые используют «вход» для получения намеченного результата.

Примечание 1. В зависимости от контекста «намеченный результат» процесса называют «выходом», продукцией или услугой.

Примечание 2. «Входы» в процесс обычно являются «выходами» других процессов, а «выходы» процесса обычно являются «входами» в другие процессы.

Примечание 3. Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процесса в совокупности могут также рассматриваться как процесс.

Примечание 4. Процессы в организации обычно планируют и осуществляют в управляемых условиях в целях добавления ценности.

Примечание 5. Процесс, в котором соответствие итогового «выхода» не может быть валидировано без затруднений или такая валидация является экономически нецелесообразной, часто называют «специальным процессом».

Данный раздел стандарта требует от организации определить процессы, применять их, а также поддерживать и сохранять всю документацию необходимую для поддержки функционирования процессов (нормативно-техническая документация, распоряжения, планы, регламенты, инструкции и пр.) и для обеспечения уверенности в том, что процесс осуществляется нормально (журналы, книги регистрации, формы, отчеты, таблицы и пр.).

При определении процессов СМК необходимо также определить все элементы, предусмотренные в пункте 4.4.1 a,b,c,d,e,f,g,h.

«Система менеджмента качества и ее процессы»

Обратив внимание на название раздела 4.4., становится очевидным, что теперь понятие «качество» в ISO 9001:2015 приближается к качественному менеджменту бизнес-процессов или бизнеса. В подтверждение этого можно еще привести появившееся требование для руководства: «...обеспечения того, чтобы требования системы менеджмента качества были интегрированы в бизнес-процессы организации» (п. 5.1.1 с). По логике такая интеграция должна была быть и в предыдущих версиях стандарта, но, вероятно, осознавая, что на многих пред-

приятиях СМК была в виде отдельных «папок», которые демонстрировались во время аудитов, в новом стандарте сделали дополнительный акцент на бизнес-процессы.

Зачем же требуется СМК интегрировать в бизнес-процессы и какие процессы необходимы? Любой предприниматель или организация оттачивает технологию производства продукции, т.е. налаживает главный бизнес-процесс – производство или оказание услуг, для получения продукции соответствующего качества и прибыли, которая ожидается и ожидалась еще до запуска производства, т.е. зарождалась на этапе планирования бизнеса. Чтобы осуществить цели по запуску производства и получения прибыли, осуществляются различные стратегии, планы действий, задачи и многое другое. Именно здесь и появляются ответы на наши вопросы. Нужны все процессы, которые позволяют достичь стратегических направлений организации, а значит наладить только процесс производства недостаточно. Даже напротив, например, процесс продаж, возможно, даже более важен, чем производство. Будет ли предприниматель или даже государство что-либо производить, если не увидит возможность продавать продукцию? Почему большинство производителей – это бывшие торговцы? Все потому, что предприниматель, освоив продажу, получает уверенность в сбыте и, как следующая ступень развития бизнеса, налаживает собственное производство того, что раньше удавалось успешно продавать. Итак, для достижения стратегий предприятиям необходим не только процесс производства, но и процесс продаж, управление персоналом и другие процессы, и именно поэтому в разделе 0.3 «Процессный подход» стандарта ISO 9001:2015 говорится, что нужно выявлять «процессы» и управлять ими, чтобы достичь «стратегических направлений организации». Следовательно, все процессы, влияющие на достижение стратегий, должны управляться по принципу процессного подхода. А главные требования к процессам заложены в пункте 4.4. - «Система менеджмента качества и ее процессы».

В целом, требования пункта 4.4.1 к процессам очень изменились. Например, появилось требование определять «входы» и «ожидаемые выходы» процессов. У многих предприятий в документах по процессам или в Руководстве по качеству наблюдается перечень входов и выходов процессов, для чего? Если этой информацией, кроме отдела СМК или аудиторов от органов по сертификации, никто не пользуется, значит это лишнее бумаготворчество. Другое дело, если перечни входов или выходов процессов используются для проверки количества или качества чего-либо, или просто наличия, например «перечень предоставляемых документов в паспортный стол» или «перечень документов для получения кредита», то входы и выходы имеют смысл, но не в Руководстве по качеству, а на соответствующей странице веб-сайта и/или на стенде у паспортного стола или кредитного отдела банка. Как и для чего же еще нужно определять входы и выходы процессов? Интересный ответ представлен на рисунке 1 в стандарте ISO 9001:2015, где схематично изображен любой процесс и показаны взаимосвязи между его элементами.

Рисунок. Схематичное представление элементов единичного процесса:



Согласно рисунку, к входам и выходам процессов относятся продукция, информация, решения и т.д., но самое главное - в нижней части рисунка стандарт предлагает установить контрольные точки для мониторинга и измерения показателей деятельности процесса, входов и выходов процессов. Соответственно, только после понимания, что такое критерии процессов, становится понятно, как еще и для чего нужно определять «входы» и «выходы» процессов, чтоб это снова не стало «бумаготворчеством», а превратилось в эффективное управление.

Критерии процессов.

ISO 9001:2015 многократно укрепил важность критериев процессов. Пункт 4.4.1. с), по критериям требует:

«определить и применять **критерии** и методы (включая **мониторинг, измерения** и соответствующие **показатели/индикаторы** деятельности), необходимые для обеспечения **результативного** функционирования процессов и **управления** ими» (выделены ключевые термины, связанные с критериями).

В таблице 1 приведены и выделены дополнительные требования ISO 9001:2015, связанные с критериями.

Дополнительные требования ISO 9001:2015, связанные с критериями

| ISO 9001:2015: |
|---|
| <p>7.2 Компетентность Организация должна:</p> <p>а) определить необходимую компетентность лиц(а), осуществляющих(его) под ее управлением работу, которая влияет на показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества;</p> |
| <p>7.3 Осведомленность Организация должна обеспечить, чтобы лица, работающие под управлением организации, были осведомлены:</p> <p>с) об их вкладе в обеспечение результативности системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения показателей их деятельности;</p> |
| <p>8.1 Планирование деятельности и управление ею Организация должна ... управлять этими процессами посредством:</p> <p>б) установления критериев для процессов (1);</p> <p>д) управления процессами в соответствии с установленными критериями;</p> |
| <p>8.4.3 Информация для внешних поставщиков Организация должна довести до сведения внешних поставщиков свои требования, касающиеся:</p> <p>е) управления и мониторинга показателей деятельности внешнего поставщика, которые будут применяться организацией;</p> |
| <p>8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг</p> <p>с) осуществление на соответствующих стадиях деятельности по мониторингу и измерениям, чтобы верифицировать, что управление процессами или их результатами (выходами) осуществляется в соответствии с критериями, а также что продукция и услуги соответствуют критериям их приемки;</p> |
| <p>9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства Анализ со стороны руководства должен планироваться и проводиться, принимая во внимание:</p> <p>с) информацию о показателях и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:</p> <p>3. к показателям процессов и к соответствию продукции и услуг;</p> <p>5. к результатам мониторинга и измерений;</p> <p>7. к показателям деятельности внешних поставщиков;</p> |
| <p>10 Улучшение 10.1 Общие положения</p> <p>с). улучшение показателей и повышение результативности системы менеджмента качества.</p> |

Почему же ISO 9001:2015 уделяет значительное внимание критериям процессов (показателям, индикаторам, измерениям, мониторингу)? Ответы давно озвучены классиками экономики и менеджмента:

«Управлять можно только тем, что можно измерить» – Уолтер Шухарт.
«Улучшать можно только то, что можно измерить» – Арманд Фейгенбаум.

Выше мы обсуждали, какие процессы важны для достижения стратегических направлений организации. Производство или Продажи? Или «управление персоналом»? Конечно, их важность не ставится под сомнение, однако посчитайте, сколько критериев контролируется в процессе производства (технические параметры, скорость, влажность, температура, давление, напряжение, параметры продукции, услуги и т.д.)? Уверен, что очень много, и при этом что-то контролируется ежеминутно, что-то ежечасно, ежедневно и так далее. И поэтому все требования ISO 9001 по критериям, показателям, индикаторам и тенденциям легко применяются и выполняются на производстве. А сколько критериев в процессах продаж, управления персоналом, снабжения? К сожалению, как показывает практика, их невероятно мало, отсюда и возникают все проблемы управления.

В рамках реализации «процессного подхода» большинство предприятий описывают процессы, блок-схемы и т.д., но мало кто определяет критерии! Если производственные критерии для всех более или менее ясны, то с такими процессами как маркетинг, сбыт, управление персоналом, у большинства предприятий однозначно есть проблемы.

Примеры некоторых критериев для процессов представлены в Таблице. Если из процессного подхода убирается «кирпичик» в виде критериев, то процессного подхода просто не существует. В качестве данной логики предлага-

**Таблица: Критерии процесса маркетинга и сбыта услуг
Компании ХХХ через интернет:**

Критерии управления (input KPI):

Обновление web-сайта – не менее 30 обновлений/месяц;
Ведение интернет-форума – не менее 200 ответов в месяц;
Проведение акций в социальных сетях – 1 раз в месяц с бюджетом 50\$

.....

Критерии результативности (output KPI):

Посещение сайта – не менее 200 в день;
Доля клиентов, заключивших договора через интернет, – не менее 10% от общего числа клиентов

.....

Критерии эффективности (KPI):

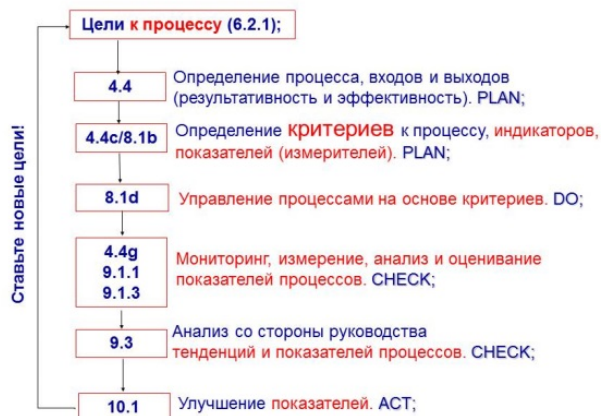
Сумма дохода по договорам, заключенным через интернет, – не менее 50 тыс. долл. в год

.....

Критерии процесса управления персоналом:

| Критерии управления (input KPI): | Требуемый показатель/индикатор |
|--|--|
| Прохождение вводного тестирования на предмет математического мышления, логического и образного мышления. | С результатом не менее 75% |
| Скорость подбора персонала | не более 20 рабочих дней |
| | |
| Критерии результативности (output KPI): | |
| Успешное прохождение испытательных сроков | не менее 95% |
| Стабильность новых сотрудников | не менее 90% |
| Резерв актуальных потенциальных кандидатур | не менее 2-х на востребованные должности |
| | |
| Критерии эффективности (KPI): | |
| Текучесть кадров | Не более 2% в год |
| | |

ем рассмотреть следующую схему: «процессный подход» с использованием критериев на основе ISO 9001:2015:



Итак, если нет измеримых критериев с соответствующими индикаторами или показателями (4.4c/8.1b), то соответственно нечем управлять (8.1.d), как следствие – нечего мониторить, измерять, анализировать (4.4g 9.1.1 9.1.3), докладывать руководству и улучшать (9.3, 10.1).

Критерии процессов и «соответствующие показатели/индикаторы деятельности» – самый главный рычаг и инструмент в управлении процессами и бизнесом в целом.

5. ЛИДЕРСТВО

5.1 Лидерство и приверженность

Как показывает практика, лучшим способом убеждения подчиненных является личный пример Руководителя. Исходя из этого, в данном разделе определены требования к обязательствам высшего руководства, демонстрирующим его лидерство в СМК.

Демонстрация выполнения данных требований в ходе аудита, как правило, происходит в ходе беседы с руководством организации, а также при посещении подразделений и общения с персоналом.

5.2 Политика

Определив стратегические направления, высшее руководство организации должно разработать, задокументировать и внедрить политику в области качества, содержание которой должно содержать в себе информацию, предусмотренную настоящим пунктом (соответствие намерениям организации, основа для целей, обязательство соответствовать применимым требованиям, обязательство улучшить СМК).

Очень важно довести Политику в области качества до сведения всех сотрудников организации (см.п.7.3/a), применяя при этом различные инструменты коммуникации, например, собрания, размещение в электронной базе данных, интернет-сайте, вывешивание на информационных табло и т.п.

При аудите СМК знание и понимание Политики в области качества в обязательном порядке проверяется у рядового персонала.

5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия



Высшее руководство должно распределить среди сотрудников ответственность и полномочия, указанные в данном пункте. Стандарт не устанавливает четкий порядок распределения, но, как правило, большинство организаций демонстрирует аудиторам Должностные инструкции, Положения о подразделениях. Также, ответственность и полномочия могут быть определены в рамках Трудовых контрактов, организационной структуры, Приказов, Распоряжений и прочих инструкций.

Распределение ответственности и полномочий, указанных в данном пункте (п.5.3/а,b,c,d,e) может происходить различным образом, например возложением на одного из руководителей или распределением среди нескольких сотрудников.

6. ПЛАНИРОВАНИЕ

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

В данном пункте содержится одно из ключевых требований настоящего стандарта, требование реагировать на риски и возможности. Или другими словами применять риск-ориентированное мышление (см. п.0.3.3. и приложение А.4 стандарта ISO 9001:2015).

Риск-менеджмент

Только трем из ста предприятий малого бизнеса удастся продержаться на рынке дольше трех лет, пришли к выводу исследователи этой области.

Например, в России число предпринимателей, закрывших свой бизнес в 2013 году, выросло в два раза по сравнению с предыдущим годом. 40% респондентов заявили, что главная причина закрытия бизнеса – его нерентабельность.

Аналитики считают, что версия международного стандарта ISO 9001:2015 года направлена на развитие бизнеса, и одним из важных инструментов развития и поддержания бизнеса

является новое требование, встречающееся во многих разделах новой версии стандарта – применение риск-менеджмента, которое пришло на смену предупреждающим действиям.

Интересная дискуссия развернулась вокруг причин, по которым управление рисками применили в стандарте ISO 9001 именно сейчас. Есть предположения, что актуальность риск-менеджмента связана с последствиями финансового кризиса 2008 года и крахом банковской системы в США и Великобритании, и «именно отсутствие эффективного риск-менеджмента» привело к развитию кризисных явлений в экономике, не преодоленных до сих пор.

Риск-менеджмент буквально вплетен в ткань нового ISO 9001:2015: так, в пункте 0.3 «Процессный подход» говорится, что менеджмент процессов и системы в целом может быть построен на основе методологии PDCA – «Планируй – Делай – Проверь – Действуй» совместно с упором на «риск-ориентированное мышление», позволяющее предотвратить получение unplanned результатов. В разделе 4.4 «Система менеджмента качества и ее процессы» требуется определить процессы, а также учитывать риски и возможности, в 5.1.2 «Ориентация на потребителей» - риски и возможности, влияющие на соответствие продукции и услуг при ориентации на потребителя. С риск-менеджментом придется столкнуться в подпунктах 9.3 «Анализ со стороны руководства» и 8.1 «Планирование деятельности и управление ею». Наконец, есть специальный подраздел – 6.1 «Действия по реагированию на риски и возможности».

На самом деле каждый бизнесмен, открывая свое дело или начиная новый проект, безусловно, думает о рисках, как минимум о риске потери вложенных денег и закрытия бизнеса, но не всегда, даже в крупных компаниях, системно занимаются выявлением возможных рисков, их оценкой, анализом и тем более документированием. Теперь это является требованием.

Что же такое риск-менеджмент? Как его применять? Как осуществлять оценку рисков? Как идентифицировать риски? Какие инструменты управления рисками существуют? Что дает нам управление рисками?

Риск-менеджмент является частью стратегического менеджмента организации и тесно переплетается с понятием **контекста** организации, т.е. бизнес-среды, сочетания внутренних и внешних факторов и условий, которые могут влиять на компанию.

«Подход на основе рисков» является своеобразной ссылкой на серию стандартов ISO 31000 «Менеджмент рисков», где вопрос оценки и предупреждения рисков освещен подробнее. Так, к примеру, в стандарте ISO 31010:2009 «Менеджмент рисков. Методики оценки рисков» говорится, что менеджмент рисков включает применение логических и систематических методов, касающихся установления **контекста организации**, идентификации, анализа, оценки, обработки риска, связанного с любой деятельностью, процессом, функцией или продуктом и его анализом.

Что такое риск?

Риск, с точки зрения стандарта ISO 9000 – влияние неопределенности на результат. Влияние проявляется в отклонении от ожидаемого результата. Неопределённость – это состояние отсутствия информации, относящейся к событию или к вероятности возникновения этого события. Чаще всего риск используют в случаях, когда речь идет о возможных негативных последствиях.

Тем самым, мы понимаем, что риски в организации напрямую перекликаются с **контекстом**. Иными словами, в новой версии стандарта риск-ориентированный подход требует, чтобы организация четко понимала среду, в которой она существует, и, исходя из нее устанавливала риски.

Что такое оценка риска?

Оценка риска – это обобщенный процесс идентификации риска, его анализа и вычисления риска (см. рисунок 1). Способ, которым этот процесс применяется, зависит не только от контекста процесса менеджмента рисков, но также и от методов и методик, используемых для выполнения оценки.

Оценка риска дает возможность лицам, принимающим решения, и ответственным сторонам лучше понимать риски. Она обеспечивает основу для решений, касающихся наиболее подходящего подхода, используемого для обработки рисков. Результат оценки риска является входными данными для процессов принятия организацией решений.

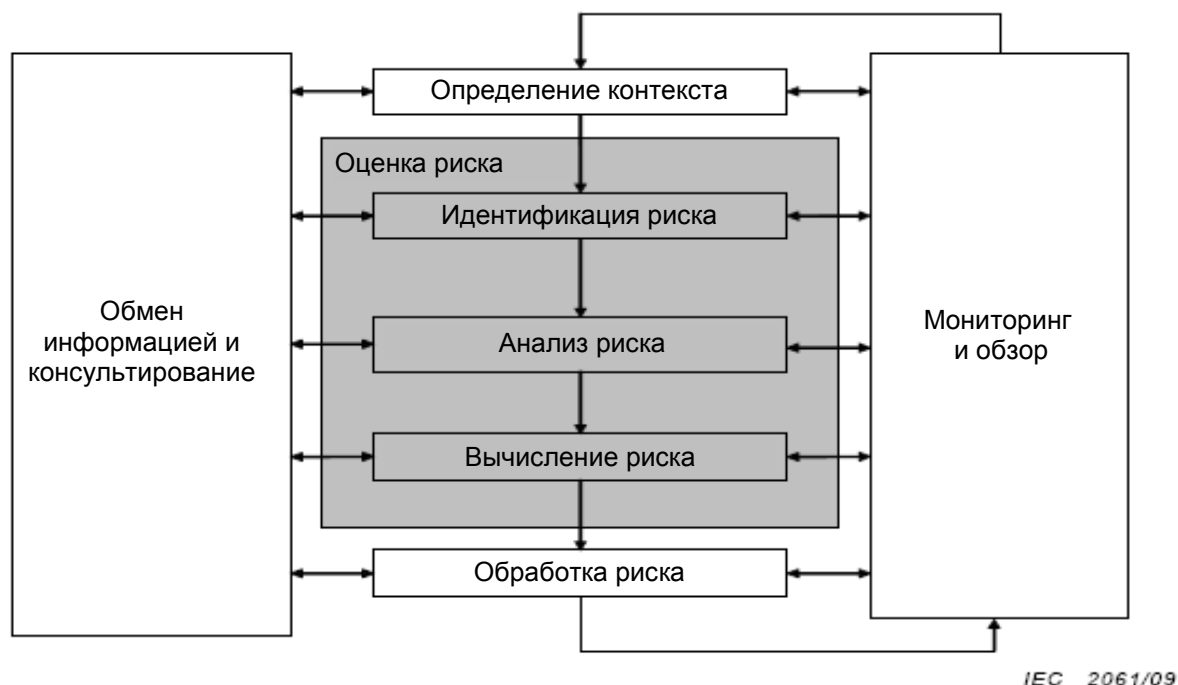


Рисунок 1. Вклад оценки риска в процесс менеджмента рисков

Как идентифицировать риски?

Идентификация риска – это процесс выявления, распознавания и регистрации рисков. Целью идентификации риска является установление того, что может случиться или какие могут быть ситуации, которые, возможно, повлияют на достижение целей системы или организации. После того, как риск идентифицирован, организация должна идентифицировать средства управления, включающие, например, конструктивные особенности, персонал, процессы и системы.

Согласно ISO 31010:2009, методы идентификации риска могут включать:

- методы, основанные на свидетельствах, примерами которых являются контрольные листы и оценивание накопленных данных;
- систематический командный подход, когда группа экспертов следует систематическому процессу, чтобы идентифицировать риски с помощью структурированного набора указаний или вопросов;
- методики индуктивного умозаключения, например, HAZOP (Анализ внештатных ситуаций и рисков).

Идентификация риска происходит на этапе анализа **контекста организации (п.6.1.1)**. Например: При выявлении и анализе контекста (внутренних и внешних факторов, влияющих на стабильную деятельность организации) компания определила следующие факторы:

- политическая обстановка;
- инвестиционный климат;
- кредиты;
- общественное мнение;
- законодательство;
- оборудование;
- продукция/услуги;
- поставщики;

- учредители;
- акционеры;
- потребительский спрос;
- персонал организации;
- конкуренция и другие.

Каждый из факторов может оказывать как положительное, так и отрицательное влияние. Например, если ваша продукция, как когда-то I-Phone, уникальный продукт, востребованный и не имеет аналогов и конкурентов – то это положительный фактор. Если же она морально устарела, дорогая, трудоемкая в производстве и т.п. – то отрицательный. Или в отношении поставщика: Компания «Carlsberg», к примеру, оценивает риски, связанные с единственным поставщиком особых крышек к пивным бутылкам TUBORG, производимых только в Японии, т.к. на выполнение заказа по крышкам требуется не менее 6 месяцев от момента подачи заявки до прибытия крышек на завод. Представьте, что произойдет, если «Carlsberg» не сможет производить и продавать свою продукцию в пиковый сезон спроса из-за неуправляемого риска – несвоевременного получения крышек?

На этапе анализа рисков определяют их последствия и вероятность, принимая во внимание наличие или отсутствие какого-либо имеющегося контроля или управления рисками.

Методики выявления и оценки риска

Риски можно оценивать на уровне организации, а также на уровне подразделений, для проектов, отдельных видов деятельности или специальных рисков. В различных *контекстах* можно использовать различные инструменты и методики.

В стандарте ISO 31010:2009 описано более 30 методик оценки рисков, рассмотрим некоторые из них:

Метод 1. Мозговой штурм

Во время Второй мировой войны капитан торгового судна морской офицер США Алек Осборн получил радиограмму о возможной атаке немецкой подводной лодкой. Понимая риск, что против вооруженной подводной лодки торговое судно было беззащитной мишенью, Осборн собрал всю команду на палубе и объявил о том, что скоро они могут стать пищей для акул. Что делать?

Один из членов экипажа предложил «гениальную» идею: когда экипаж увидит пенный след торпеды, мчащейся к борту судна, надо всем морякам встать у борта и дружно дунуть на торпеду, и она, как воздушный шарик, отвернет от судна.

Бредовая идея лихого матроса оказалась плодотворной. Осборн поставил по бортам своего судна мощные водяные насосы и действительно «отдул» сильной струей воды торпеду, чем спас судно и жизнь команде и себе.



Мозговой штурм предусматривает стимулирование и поощрение свободного диалога в группе хорошо информированных людей, чтобы идентифицировать любые потенциальные виды отказов и связанные с ними опасности и риски.

Целью мозгового штурма, как коллективного творческого процесса, является поиск нестандартных идей. В противном случае этот процесс может превратиться в обычное совещание.

Главное условие метода мозгового штурма – строгий запрет не только на критику высказываемых идей, но даже намек на критику, а тем более насмешки. Известно, что даже ожидание критики убивает желание генерировать идеи. Идеи высказываются без доказательств и объяснений. Можно выдвигать любые идеи, даже абсурдные, так как они могут послужить трамплином к сильному решению. Обсуждение идей на этом этапе запрещается, но поощрительные замечания, особенно развитие идей коллег и составление их комбинаций – приветствуются.

Надо отметить большую роль руководителя обсуждения. Он должен хорошо знать цели и предмет обсуждения, быть терпеливым, благожелательным и остроумным. От того, как он настроит аудиторию и будет управлять процессом генерирования, зависит успех обсуждения. Руководитель должен следить за уровнем идей. Если стали поступать только банальные, обычные идеи без «изюминки», он сам должен предложить фантастическую идею или предложить 5-10 минут генерировать только фантастические, сказочные идеи.

Участникам группы (5-10 человек) следует подготовиться к проведению мозгового штурма, развесить на стены большие листы бумаги, на которых будут зафиксированы поступающие идеи. При быстром темпе выдвижения идей фиксировать идеи могут 2-3 человека поочередно. Можно принять и такие условия: участники фиксируют свои идеи на небольшом листе бумаги и высказывают их по очереди по просьбе ведущего.

Принимать «сырые» идеи к исполнению без критики неразумно. Для этого процесс генерирования идей и критику необходимо разнести во времени и поручить разным людям. На втором этапе приглашаются аналитики, которые не спеша, с учетом конкретных условий и требований постановщика задач, анализируют предложенные идеи на предмет содержания в них рациональных соображений.

Сильные стороны:

Метод мозгового штурма поощряет творческое мышление, которое помогает выявлять новые риски и оригинальные решения, вовлекает ключевые заинтересованные стороны и поэтому содействует всеобщему обмену информацией. Его достаточно быстро и легко провести.

Недостатки:

Участники могут не обладать навыками и знаниями, чтобы быть эффективными исследователями. Поскольку это сравнительно неструктурированный метод, то трудно продемонстрировать, что процесс был всесторонним, т.е. что были идентифицированы все потенциальные риски.

Метод 2. «Что, если...?» (SWIFT)

Методика «Что, если...?» (SWIFT) первоначально была разработана как упрощенный альтернативный вариант для HAZOP (см. материал «Исследование опасности и работоспособности (HAZOP)») Это систематическое исследование с привлечением группы экспертов и применением ряда слов или фраз-«подсказок», которые использует руководитель на заседаниях для стимулирования участников с целью идентификации рисков. Руководитель и группа используют стандартный тип фраз «Что, если...?» в комбинации с подсказками, чтобы исследовать, как на систему, часть установки, организацию или процедуру повлияют отклонения от нормальных операций и поведения. SWIFT обычно применяют на большинстве уровней систем, имеющих более низкий уровень детализации, чем HAZOP.

Первоначально методика SWIFT создавалась для изучения опасности на химических и нефтехимических предприятиях, теперь она широко применяется к системам, частям установки (агрегатам), процедурам, организациям. В частности, ее используют для изучения последствий, изменений и рисков, возникших или произошедших при этом.

Обсуждению способствует формулирование вопроса с использованием фразы «Что, если...?» и наводящее слово или предмет. Также используют фразы «что случится, если...?», «может ли кто-то или что-то...», «имеет ли кто-либо или что-либо, хотя бы...». Целью является побуждение группы исследования изучить возможные сценарии, их причины, последствия и их воздействия.

Риски суммируют, и группа экспертов рассматривает имеющиеся средства контроля, подтверждает и регистрирует описание риска, его причины, последствия и ожидаемые средства контроля, рассматривает адекватность и эффективность средств контроля и согласовывает заявление, касающееся эффективности контроля риска. Если оно недостаточно удовлетворительное, то группа рассматривает далее задачи по обработке риска и определяет потенциальные средства контроля.

В ходе обсуждения ставятся дальнейшие вопросы «Что, если...?», чтобы идентифицировать последующие риски. Руководитель использует список-подсказку, чтобы наблюдать за обсуждением и предлагать для обсуждения в группе дополнительные вопросы и сценарии.

Сильные стороны:

Широкое применение ко всем формам физической установки или системы, ситуации или обстоятельства, организации или деятельности; минимальная подготовка группы; метод является сравнительно быстрым и значительные опасности и риски быстро становятся заметными в рамках заседания группы. SWIFT можно использовать для идентификации рисков и опасностей, которые можно включить в количественный анализ.

Недостатки:

Чтобы метод был проведен эффективно, нужен опытный и способный руководитель. Необходима тщательная подготовка, чтобы не затрачивать время на заседания группы. Если участники группы не имеют достаточного опыта или если система подсказки не полная, некоторые риски или опасности могут быть не выявлены.

Метод 3. Анализ характера и последствий отказов (FMEA)

Анализ характера и последствий отказов (FMEA) – это методика, используемая для идентификации того, как компоненты, системы или процессы могут не исполнять предназначенные функции.

Методика FMEA появилась в 50-х годах прошлого века. Впервые требования к выполнению анализа отказов (Failure Analysis) были сформулированы в спецификациях систем управления полетами ВМС США. В 1960-х годах эта методика была использована NASA в процессе выполнения лунной программы Apollo. В 1970-х годах идеи FMEA были подхвачены атомной промышленностью, тяжелым машиностроением и разработчиками программного обеспечения. В 1980-е годы FMEA стали активно применять производители автомобилей, гражданской электроники и предприятия общего машиностроения. К концу 20 века методика FMEA применялась почти во всех производственных отраслях, включая нефтехимию и энергетику. Сегодня FMEA, как один из инструментов в системе оценки рисков, также используется и в самых разнообразных «нематериальных» сферах, таких как финансы, маркетинг, закупки, IT, человеческие ресурсы и даже здравоохранение.

Техника достаточно проста. Виды отказов каждого компонента той или иной системы перечисляются в специальной таблице и документируются – вместе с предполагаемыми последствиями. Например, в таблице 2.

Для любого потенциального дефекта или отказа определяются три показателя:

- Значимость, определяемая с точки зрения тяжести последствий данного отказа;
- Вероятность появления данного отказа;
- Возможность (простота) обнаружения данного отказа до проявления его последствий.

Каждый показатель оценивается по 10-балльной шкале. Для первых двух критериев эта шкала возрастающая, т.е. чем выше значимость или частота появления отказа, тем выше соответствующие оценки. Для третьего критерия шкала убывает – чем выше возможность обнаружения данного отказа, тем ниже соответствующая оценка. Интегральная оценка критичности данного отказа (так называемое ПЧР – приоритетное число риска) вычисляется как произведе-

ние этих трех оценок. Ее величина может принимать значения от 1 до 1000 и служит оценкой уровня риска данного отказа. Одна из основных задач проведения FMEA – выявление отказов с максимальными ПЧР и их последовательное снижение.

Таблица 2. Пример таблицы с результатами анализа по FMEA

| № | Наименование | Функция | Отказ | Причина | Последствия | Значимость | Вероятность | Обнаружение | ПЧР |
|---|---------------------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|------------|-------------|-------------|-----|
| 1 | Погружной резервуар | Хранение топлива | Протечка | Коррозия | Потеря топлива, нарушение экологии | 8 | 5 | 9 | 360 |
| 2 | Клапан | Открытие для охлаждения | Застревание в закрытом положении | Грязь, коррозия | Перегрев, поломка оборудования | 10 | 4 | 2 | 80 |
| 3 | UPS | Источник питания | Потеря напряжения | Старение аккумулятора | Выход из строя сервера | 10 | 8 | 2 | 160 |
| 4 | IT Система | Сохранность информации | Утечка информации | Не надежность системы | Утечка клиентской базы | 10 | 8 | 8 | 640 |

Сильные стороны

Широкая применимость для режимов отказа, связанных с персоналом, оборудованием и системой, а также с техническими и программными средствами и процедурами. Идентификация режимов отказа элементов, их причин и других воздействий на систему, и их представление в легко читаемом формате. Избежание необходимости дорогостоящих изменений используемого оборудования посредством раннего установления проблем еще на этапе проектирования. Идентификация режимов отказа в отдельной точке и требований к избыточности или системам безопасности. Обеспечение цифровыми входными данными для разработки программ мониторинга.

Недостатки:

FMEA можно использовать для идентификации отдельных режимов отказа, а не их комбинаций. Исследования могут потребовать много времени и средств, если их контроль не осуществляется, и на них не ориентируются соответствующим образом. В отношении сложных многослойных систем они могут быть трудоемкими и длительными.

Риск-менеджмент – это процесс определения, реагирования и сортировки по важности потенциальных источников риска для достижения поставленных целей. Риски необходимо тщательно проверять для того, чтобы идентифицировать наиболее значительные риски или исключить из дальнейшего анализа менее важные или незначительные риски. Целью является гарантирование сосредоточения ресурсов на наиболее важных рисках.



Особенно необходимо следить за тем, чтобы не упустить из виду небольшие риски, которые часто возникают, и которые имеют значительный накопительный результат.

Использовать риск-менеджмент значит быть проактивным, превентивным, предсказуемым и предупредительным, что сегодня является одним из важнейших условий успешности на рынке.

| Влияющие факторы | Влияния (риск) | Мероприятия по снижению влияния (риска) |
|------------------|--|--|
| Закупки | Остановка производства из-за отсутствия сырья | 1. складскому хозяйству иметь минимальный запас сырья; 2. отделу снабжения заключить договора намерений с альтернативными поставщиками; 3. технологам разработать технологию производства из другого сырья |
| Персонал | Большие затраты из-за высокой текучести персонала | 1. заключить договор с кадровым агентством на постоянное обеспечение кадровым резервом; 2. отделу кадров иметь минимум по два кандидата на «дефицитные» специальности; 3. разработать механизм мотивации для освоивших смежные профессии |
| Конкуренция | Падение роста продаж из-за появления нового конкурента | 1. отделу снабжения начать переговоры с поставщиками на предмет предоставления скидок на сырье и материалы; 2. отделу маркетинга провести переговоры с клиентами на предмет переоформления договоров на более долгосрочный период; 3. освоить новые виды продукции |
| Кредиты | Возможная нехватка средств из-за возврата кредита | 1. финансовому отделу определить мероприятия по снижению дебиторской задолженности; 2. отделу продаж увеличить количество договоров на условиях предоплаты; 3. отделу снабжения проработать варианты других форм расчетов в поставщиках. |

КОНТЕКСТ → **ПОТЕНЦИАЛ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ И УЛУЧШЕНИЙ**

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

После разработки высшим руководством организации Политики в области качества, содержащей в себе основу для установления Целей в области качества. По каждой задаче, определенной в Политике, устанавливаются измеримые Цели, имеющие отношение к продукции/услуге и влияющие на удовлетворенность потребителей. Установленные Цели должны подлежать мониторингу, доводиться до персонала и при необходимости пересматриваться. По каждой Цели необходимо запланировать мероприятия для их достижения.

При установлении Целей для того, чтобы избежать формализма, очень полезно использовать правило SMART, т.е. Цели в области качества должны быть:

- S** – simple (простые)
- M** – measurable (измеримые)
- A** – achievable (достижимые)
- R** – realistic (реалистичные)
- T** – time focused (ограниченные во времени)

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

| Задача Политики | Цель | Мероприятия | Ресурсы | Ответственный | Срок | Ожидаемый результат |
|---|--|---|--|-------------------------|-------------|--|
| Обеспечение лидерства и нововведений на рынке услуг | Освоение и проведение не менее двух курсов по ISO 50001 до конца 2015 года | Обучить одного преподавателя на 3-5 дневном международном курсе | 3000\$ (с учетом всех расходов) | менеджер по обучению | до 01.04.15 | Сертификат об обучении |
| | | Подготовка материалов для курса | интернет-трафик, 10 ч/д | обученный преподаватель | до 01.05.15 | Утвержденные учебник, слайды, тесты |
| | | Поиск возможных клиентов | интернет-трафик, почтовые и телефонные расходы | менеджер по продажам | до 01.04.15 | Перечень потенциальных клиентов – не менее 50 |
| | | Проведение курсов | Согласно процедуры обучения | менеджер по продажам | до 31.12.15 | Акты выполненных работ Выданные сертификаты |
| | Открыть представительство в Краснодаре ... | | | | | |

6.3 Планирование изменений

Разработанная и внедренная система менеджмента качества может подвергаться различным изменениям, например, изменение количества процессов и/или критериев, внесение изменение в сами процессы, переустановка параметров критериев, изменение в различной документации, изменение штатного расписания и/или организационной структуры и т.п.

И любые изменения могут иметь, как позитивные, так и негативные последствия. Причем, возможны ситуации, когда изменение, может привести к улучшению в одних процессах/подразделениях с одновременным ухудшением в других. Для недопущения негативных последствий или максимального их снижения, изменения должны осуществляться на плановой основе, т.е. перед принятием решения об изменении СМК необходимо провести анализ возможных последствий:

6.3 Планирование изменений

изменения в СМК должны осуществляться
на плановой основе

Планируемое изменение:

- цель изменения
- последствия изменения
- меры для сохранения целостности СМК
- требуемые ресурсы
- установление / перераспределение ответственности и полномочий

Решение о принятии изменения: да / нет

7. ПОДДЕРЖКА

Данный раздел стандарта посвящён поддерживающим элементам, без которых невозможно создание продукции и оказание услуг: ресурсы, обеспечение должной компетентности, распространению информации, включая необходимые для этого каналы коммуникации, а также документация.

7.1 Ресурсы

Функционирование и улучшение СМК невозможно без использования определенных достаточных ресурсов, за обеспечение наличие которых отвечает высшее руководство (см. п. 5.1.1 стандарта ISO 9001:2015).

Ресурсы могут внутренними (собственными), а при их недостатке – привлекаемыми за счет внешних поставщиков, например, нанятый персонал другой организации, арендованное оборудование, помещение, транспорт и т.п.

Виды ресурсов, предусмотренных стандартом:

- Человеческие ресурсы (штатные сотрудники, работники, работающие по найму)
- Инфраструктура (здания, сооружения, оборудование, транспорт и пр.)
- Среда для функционирования процессов (социальные, психологические и физические факторы, необходимые для работы процессов СМК)
- Ресурсы для мониторинга и измерений (измерительное оборудование, эталоны и пр.)
- Внутрифирменные знания

Внутрифирменные знания

Данный элемент является «новшеством», который ранее не упоминался в предыдущих версиях стандарта ISO 9001.

ISO 9000:2015

Раздел 2 Основные понятия и принципы менеджмента качества

Пункт 2.1 Общие положения

.... Контекст, в котором организация находится сегодня, характеризуется ускоренными изменениями, глобализацией рынков и появлением **знаний как принципиально нового ресурса**....

Основные цели включения требований о внутрифирменных знаниях в ISO 9001:2015:

- а) защита организации от потери знаний, например,
- из-за текучести кадров;
 - из-за сбоев в системе распространения информации;
- б) поддержка организации в вопросе приобретения знаний, например,
- путем «делания выводов» из приобретенного опыта;
 - посредством наставничества;
 - на основе информации, получаемой при бенчмаркинге (бенчмаркинг – поиск и анализ передового опыта внутри и вне организации с целью его применения для улучшения собственной деятельности).

В этой связи, организации следует определить порядок создания базы внутрифирменных знаний и управления ею, как важнейшим ресурсом, способным мощным инструментом для достижения стратегических задач.

7.2 Компетентность

Персонал должен быть компетентным. Для обеспечения этого, организация определяет уровень требуемой компетентности (соответствующее образование, подготовка или опыт), и при необходимости проводит необходимые мероприятия (наставничество, тренинги и пр.). После проведения данных мероприятий необходимо оценить их результативность. Также требуется вести и сохранять документированные свидетельства компетентности (личные дела, трудовые книжки, копии дипломов, копии сертификатов и т.п.).

7.3 Осведомленность

Исходя из того, что одним из важнейших залогов успеха является осведомленный персонал, вовлеченный в СМК, организации необходимо обеспечить, что персонал был осведомлен об определенных элементах, указанных в п.7.3 a,b,c,d.

Способы обеспечения осведомленности могут очень разнообразны, но в любом случае должны будут задействовать определенные каналы коммуникации (информирования), требования к которым изложены в разделе 7.4.

7.4 Коммуникация

ISO 9000:2015. п.2.5.5.5. Коммуникация

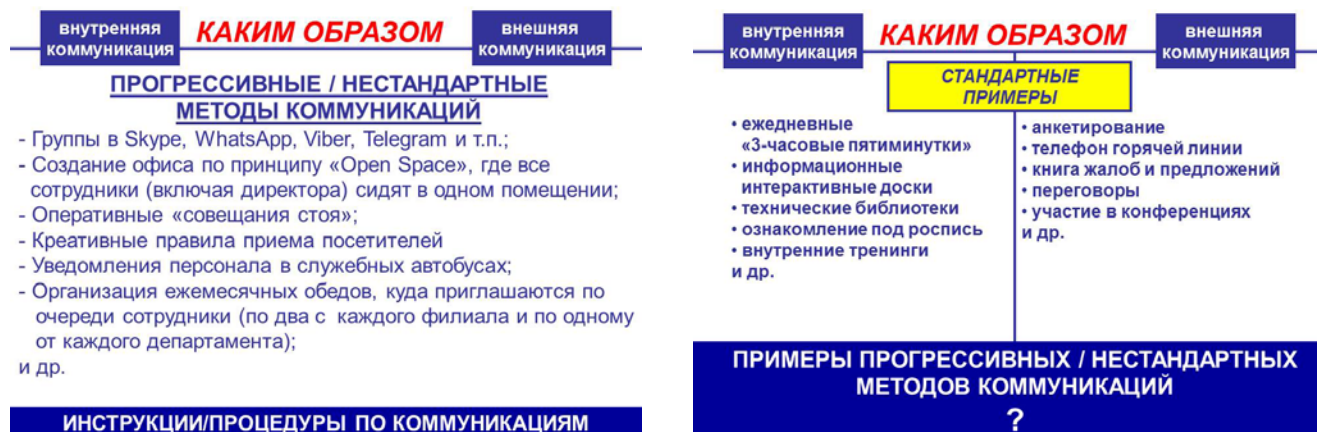
Планируемая и результативная внутренняя (например, внутри организации) и внешняя (например, с соответствующими заинтересованными сторонами) коммуникация способствует вовлеченности людей и их лучшему пониманию:

- контекста организации (условий, в которых функционирует организация);
- потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон;
- системы менеджмента качества.



Организации следует определить механизм передачи информации, включая различные пути коммуникации, принимая во внимание, что эффективность передачи одной и той же информации для разных сотрудников/подразделений может зависеть от разных факторов.

- **по каким вопросам** будет осуществляться коммуникация
- **когда** будет осуществляться коммуникация
- **с кем** будет осуществляться коммуникация
- **каким образом** будет осуществляться коммуникация
- **кто** будет осуществлять коммуникацию.



7.5 Документированная информация

ISO 9000:2015, п.3.8.6 Документированная информация (documented information)

- информация, которая требует управления и поддержания в рабочем состоянии со стороны организации, и содержащий ее носитель.

Примечание 1. Документированная информация может иметь самый разный формат, располагаться на разных носителях и быть полученной от разных источников.

Примечание 2. Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента, включая соответствующие процессы;
- к информации, созданной для обеспечения функционирования организации, другими словами - к документации;
- к свидетельствам достигнутых результатов, другими словами - к записям.

7.5.1 Общие положения

СМК организации должна включать в себя:

а) документацию требуемую стандартом:

| | |
|--|--|
| Описание области применения СМК (п.4.3) | |
| Установленные Политика и Цели в области качества (п.п. 5.2, 6.2) | |
| Документация по процессам (п.4.4) | Описание деятельности |
| Описание характеристик продукции и услуг (п.8.5.1а) | <ul style="list-style-type: none"> - по производству продукции и предоставлению услуги, - ее поставке и деятельности после поставки (п.8.5.1h) |
| Свидетельства достигнутых результатов (записи) | |

б) дополнительную документацию, определенную организацией, как необходимую для СМК

Степень подробности и объем документации зависят от:

- размеров организации и характера деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала

7.5 Документированная информация

7.5.2 Создание и актуализация



что предусматривает:

идентификацию и описание
(заголовок, дата, автор, номер)

форматирование
(язык изложения, версии программного обеспечения, графическое изложение),
и **установление соответствующих носителей**
(бумага или электронный носитель)

**проведение анализа и
утверждения информации на
предмет ее пригодности и
адекватности.**

7.5 Документированная информация

7.5.3 Управление документированной информацией

- доступность и пригодность для применения;



- распространение, доступ к ней, поиск и использование;

- хранение и защита, читабельность;

- управление изменениями;

- установление сроков хранения и уничтожения

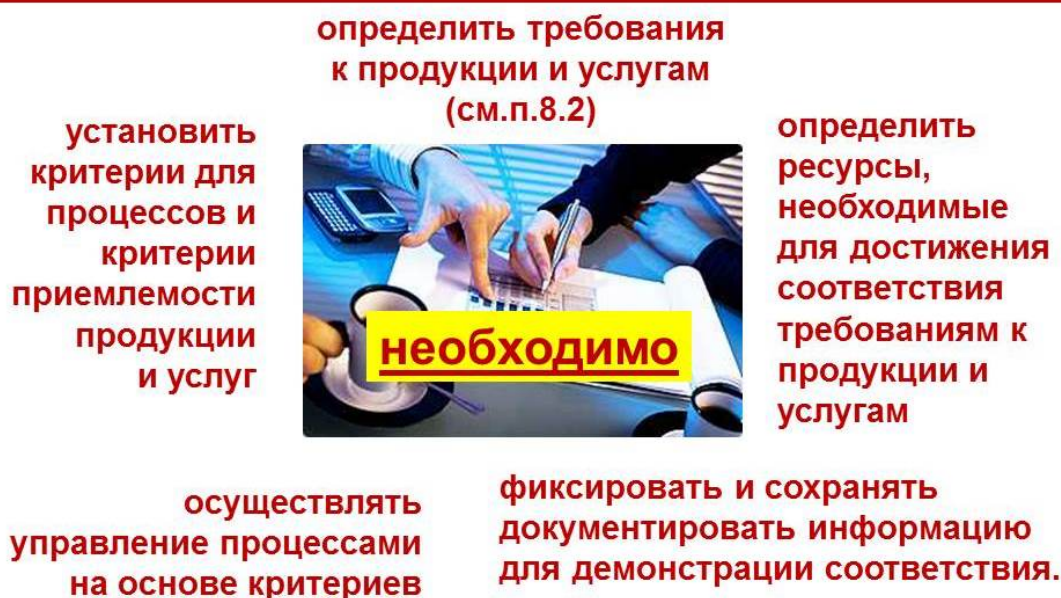


**Документированная информация
внешнего происхождения, необходимая
для СМК должна быть идентифицирована
и находиться под управлением**

8. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

8.1 Планирование деятельности и управление ею

8.1 Планирование деятельности и управление ею



8.2 Требования к продукции и услугам

Организации следует определить необходимые каналы связи с потребителями, которые должны использоваться для приема-передачи информации, указанной в п.8.2.1/a/b/c/d/e. Примерами таких каналов связи могут быть переговоры, веб-сайт, электронная почта, входящая/исходящая корреспонденция и пр.

По каждому виду продукции/услуги необходимо определить четкие требования, включая законодательные, нормативные (Законы, ГОСТы, внешние технологические регламенты, Санитарные правила и нормы, Строительные нормы и правила и пр.) и любые другие, определенные организацией, как необходимые (например, рабочие инструкции, производственные задания, рабочие инструкции и пр.).

До принятия на себя обязательств перед потребителем, организация должна проанализировать вышеуказанные требования, и только после этого принять соответствующее решение (заключить договор).

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

ISO 9000:2015, п.3.4.8

Проектирование и разработка (design and development) – совокупность процессов, которые преобразуют требования к объекту в более детализированные (более подробные) требования к этому объекту.

Примечание 1. Требования, являющиеся «входом» к проектированию и разработке, часто являются результатом исследований и могут быть выражены в широком и более общем виде, чем требования, определяющие «выход» проектирования и разработки. Требования обычно определяют в виде характеристик. В проекте могут быть несколько стадий проектирования и разработки.

Примечание 2. В английском языке слова «проектирование (design)» и «разработка (development)» и термин «проектирование и разработка (design and development)» иногда используют как синонимы, а иногда для определения разных стадий общей деятельности по проектированию и разработке. Во французском языке слова «проектирование (conception)» и «разработка (development)» и термин «проектирование и разработка (conception et developement)» иногда используют как синонимы, а иногда для определения разных стадий общей деятельности по проектированию и разработке.

Примечание 3. Для указания характера того, что подлежит проектированию и разработке, могут быть использованы определяющие слова (например, проектирование и разработка продукции, проектирование и разработка услуги или проектирование и разработка процесса).

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг



Все изменения в проектировании и разработке регистрируются, анализируются, документируются
8.3.6

8.4 Управление внешнепоставляемыми процессами, продукцией и услугами

Организации следует определить механизм, обеспечивающий, чтобы все приобретаемые процессы, продукция или услуги соответствовали определенным требованиям (законодательные требования, нормативно-технические требования, требования самой организации и пр.).

Все внешние поставщики должны оцениваться, выбираться, отслеживаться, переоцениваться на основе установленных организацией критериев (наличие лицензий, форма оплаты, способ доставки, продолжительность гарантийных сроков и др.). Это может происходить путем объявления конкурса, заполнения конкурентных листов, проведения тендера.

Организация также должна определить способы «входного» контроля приобретаемых процессов, продукции, услуг, с целью обеспечения их соответствия установленным требованиям.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

Производство продукции и оказание услуг должно происходить в управляемых (предсказуемых, отслеживаемых, контролируемых) условиях, которые подразумевают выполнение всех требований, указанных в п.8.5.1a,b,c,d,e,f,g,h.



В случае выявления брака в продукции и ошибки в работе очень важно определить причину проблемы для ее устранения. В этой связи стандарт предусматривает внедрить механизм, обеспечивающий максимальную прослеживаемость всего хода создания продукции и предоставления услуги, путем идентификации (обозначения, сохранения информации) выходов процессов, по которым будет возможно найти причину проблемы.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Прослеживаемость – способность проследить историю, применение или месторасположение объекта (материалы, комплектующие, услуга), что позволяет определить причину ошибки, несоответствия, брака, дефекта и т.п.

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ НЕОБХОДИМО

**ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ВЫХОДЫ
(продукция, услуги, полуфабрикат, информация и др.),**

а также фиксировать и сохранять необходимую документированную информацию

Если в ходе деятельности под управлением организации оказывается собственность, принадлежащая потребителям (например, давальческое сырье) или поставщикам (например, обратная тара), то необходимо проявлять максимальную заботу о ней, путем соблюдения требований, указанных в пункте 8.5.3.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

*- материалы, комплектующие, инструменты и оборудование,
здания, сооружения и инженерные коммуникации потребителя,
интеллектуальную собственность и персональные данные,
находящиеся под управлением организации или используемые ею*

**НЕОБХОДИМО
ЗАБОТИТЬСЯ О СОБСТВЕННОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЯ
ИЛИ ВНЕШНЕГО ПОСТАВЩИКА**



идентификация, верификация, сохранность, защита

Все выходы, образующиеся в результате производства продукции или предоставления услуг (готовая продукция, полуфабрикаты, информация, документация и пр.) должна быть сохранены для обеспечения соответствия установленным требованиям.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.4 Сохранение

Необходимо обеспечить сохранность **выходов** →
во время производства продукции
и предоставления услуг для
их соответствия требованиям

*продукция,
услуги,
промежуточные
изделия,
компоненты и
т.д.*

*Примечание: Сохранение может включать в себя
деятельность по идентификации, обращению (включая
погрузочно-разгрузочные работы), упаковке, хранению,
передаче или транспортированию и защите.*

После поставки продукции и оказания услуг у организации могут возникнуть различные обязательства, связанные с гарантийными обязательствами, сервисным обслуживанием, заменой продукции, повторным предоставлением услуги и пр. В этой связи, организации должна определить все требования к своей деятельности после поставки, рассмотрев информацию, предусмотренную пунктом 8.5.5/a,b,c,d,e.

В ходе создания продукции и предоставления услуг может возникнуть потребность в каком-либо изменении. В этом случае, организации должна провести анализ этих изменений для того чтобы сохранить соответствие требованиям, задокументировав информацию о лицах, разрешивших изменение, а также обо всех действиях по этим изменениям.

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

ISO 9000:2015, п.3.12.7 Выпуск (release)

- разрешение на переход к следующей стадии процесса или к следующему процессу.

Примечание 1. В английском языке применительно к программным продуктам, а также к документам слово «выпуск (release)» часто используется для указания версии/редакции самого программного продукта или документа.

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

На соответствующих стадиях создания продукции и оказания услуг должна проводиться верификация (подтверждение соответствия необходимым требованиям)

Без положительных результатов верификации, **передача продукции или услуг потребителю запрещена** (кроме случаев, когда имеется согласие уполномоченных органов и/или лиц и, по возможности, потребителя)

ДОКУМЕНТИРУЮТСЯ:

- доказательства соответствия критериям приемки;
 - сведения о лицах, санкционировавшем выпуск продукции и предоставление услуг
-

8.7 Управление несоответствующими выходами

ISO 9000:2015, п.3.6.9 Несоответствие (nonconformity) – невыполнение требования.

В случае несоответствия выхода (продукция, услуга, полуфабрикат, информация и пр.) какому либо требованию организация должна идентифицировать (зарегистрировать, обозначить, маркировать и т.п.) несоответствующий выход для дальнейшего управления им, чтобы не допустить его непреднамеренное использование или поставку.

8.7 Управление несоответствующими выходами

С несоответствующими выходами необходимо поступать одним или несколькими указанными ниже способами:

- осуществление коррекции (с повторной верификацией);
- изолирование (несоответствующей продукции);
- сдерживание, возвращение несоответствующей продукции;
- приостановка поставки продукции и оказания услуг;
- информирование потребителя;
- получение разрешения на признание соответствия на основе разрешения на отклонение

Должна вестись и сохраняться документированная информация о действиях по несоответствиям.

9. ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

9.1. Мониторинг, измерения, анализ и оценка

Организация должна определить механизм мониторинга, измерения, анализа и оценки установленных показателей функционирования и результативности СМК, включая информацию об степени удовлетворенности потребителей, продукции и услугах, критериях процессов, рисках и возможностях, внешних поставщиках, улучшениях и пр. Результаты данной работы должны сохраняться в виде документированной информации.

9.2 Внутренний аудит

ISO 9000:2015, п.3.13.1 Аудит (audit)

- систематически осуществляемый, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания в целях установления (определения) степени соответствия критериям аудита.

Примечание 1. Основополагающие элементы аудита включают в себя установление (определение) степени соответствия объекта на основе процедуры, осуществляемое персоналом, не несущим ответственности за аудитуемый объект.

Примечание 2. Аудит может быть внутренним (аудит, проводимый первой стороной), внешним (аудит, проводимый второй или третьей стороной), а также комбинированным аудитом или совместным аудитом.

Примечание 3. Внутренние аудиты, иногда называемые «аудитами, проводимыми первой стороной», проводятся самой организацией или от ее имени для целей проведения анализа со стороны

руководства и других внутренних намерений, и могут формировать основу для заявления организации о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за аудируемую деятельность.

Примечание 4. Внешние аудиты включают в себя те, которые обычно называют «аудитами, проводимыми второй стороной» или «аудитами, проводимыми третьей стороной». Аудиты, проводимые второй стороной, проводятся сторонами, имеющими интерес к организации, такими, как потребители, или другими лицами по поручению этих сторон. Аудиты, проводимые третьей стороной, проводятся внешними независимыми аудитирующими организациями, такими, как осуществляющие сертификацию/регистрацию соответствия, или правительственными органами.

Внутренние аудиты СМК должны проводиться через запланированные интервалы времени с целью определения ее соответствия требованиям стандарта ISO 9001 и собственным требованиям организации, а также для определения степени результативности внедрения и функционирования.

Аудиты проводятся в соответствии с разработанной программой, результаты реализации которой должны быть задокументированы и сохранены.

Основные рекомендации по проведению аудитов содержатся в международном стандарте ISO 19011.

9.3 Анализ со стороны руководства

Для обеспечения пригодности СМК, ее адекватности и результативности, а также для обеспечения ее связи со стратегическим направлением организации, высшее руководство проводит анализ СМК.

Высшее руководство должно проанализировать информацию, предусмотренную пунктом 9.3.2/a,b,c,d,e,f, после анализа которой принимает решения, относящиеся к возможностям для улучшения, ко всем изменениям СМК, а также к потребностям в ресурсах.

10. УЛУЧШЕНИЯ

10.1 Общие положения

В ходе своей деятельности организация должна проводить соответствующие мероприятия для постоянного повышения удовлетворенности потребителя, включая улучшение продукции и услуг, коррекцию/предупреждение/снижение влияния нежелательных воздействий, а также улучшение показателей и повышение результативности СМК.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

По всем идентифицированным несоответствиям, организация должна осуществить корректирующие действия, направленные на установление причины несоответствия и её устранения. После каждого корректирующего действия необходимо провести анализ его результативности.

Вся информация касающаяся корректирующих действий должна документироваться и сохраняться.

10.3 Постоянное улучшение

ISO 9000:2015, п.3.3.2

Постоянное улучшение (continual improvement) – повторяющиеся действия по улучшению показателей деятельности.

Примечание 1. Процесс установления целей и поисков возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим результаты аудита и заключения по аудиту, анализ данных, анализ со стороны руководства или другие способы, и в общем случае ведет к корректирующим действиям или предупреждающим действиям.

Организация должна постоянно повышать пригодность, адекватность и результативность СМК, используя для этого результаты различных анализов и оценок.



ТЕРМИНОЛОГИЯ

- ❖ **Качество (quality)** - степень, в какой совокупность собственных (присущих) характеристик соответствует требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «качество» может использоваться с прилагательными, такими как плохое, хорошее или отличное.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Понятие «собственный, присущий» в противоположность понятию «назначенный, присвоенный» означает существование (наличие, присутствие) в чем-то, прежде всего в виде неизменной (постоянно присутствующей) характеристики.

- ❖ **Характеристика** — отличительное свойство.

Комментарий. Характеристика может быть качественной и количественной. Характеристика делится на, физические, органолептические, этические, временные, эргономические, функциональные.

Термин «характеристика» может применяться по отношению к любому объекту. К характеристикам могут предъявляться определенные требования в нормативных и технических документах. Так, в Законе определено, что требования безопасности продукции и процессов предусмотрены в технических регламентах.

- ❖ **Документ** – зафиксированная на материальном носителе информация.

Комментарий. Информация в ISO 9000 определяется как «значимые данные»

- ❖ **Запись** (англ. record) – документ, излагающий полученные результаты или предоставляющий свидетельства осуществленной деятельности.

Комментарий. Записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости, а также для предоставления свидетельств выполнения проверки, предупреждающего действия и корректирующего действия.

Обычно записи не нуждаются в управлении их изменениями (пересмотрами).

- ❖ **Идентификация** (лат. identifico — отождествлять) - установление тождественности неизвестного объекта известному на основании совпадения признаков.

Идентификация продукции — установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам или присвоение объекту условного обозначения.

Комментарий. Опознание кого-либо или чего-либо, установление тождества объекта или личности. Отождествление индивида с кем-либо или с чем-либо (коллективом, группой и т.п.).

Слова синонимы: отождествление, опознание

Например: термин «идентификация продукции» использован в основном как установление принадлежности продукции к сфере распространения технического регламента. В то же время идентификация продукции широко используется в практике сертификации для установления тождественности представленной на сертификацию продукции ее наименованию и другим характерным признакам, позволяющим однозначно соотнести сертифицированную продукцию с выданным на нее сертификатом соответствия.

- ❖ **Процедура** — установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Комментарий. В данном определении имеется в виду только способ выполнения действия.

❖ **Процесс** — совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которая преобразует «входы» в «выходы».

Комментарий. Термин «процесс» используется в связке с областью его применения, например, часто употребляемое выражение: «процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации».

❖ **Валидация** (англ. validation) - подтверждение (посредством предоставления объективного свидетельства) того, что требования, относящиеся к конкретному предполагаемому использованию или применению, были выполнены.

Комментарий. Термин «валидировано» используется для обозначения соответствующего статуса. В русском языке воспринимается как «Утверждение» (Стандарт ISO 9000:2005 п. 3.8.5).

❖ **Верификация** (англ. verification) - подтверждение (посредством предоставления объективного свидетельства) того, что установленные требования были выполнены.

Комментарий. Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса. Подтверждение может включать такие виды деятельности, как:

выполнение альтернативных расчетов,

сравнение спецификации на новый проект с аналогичной спецификацией на апробированный проект,

проведение испытаний и демонстраций, и

анализ документов перед их выпуском (Стандарт ISO 9000:2005 п. 3.8.4).

❖ **Поверка** - периодический контроль погрешностей показаний средств измерения по средствам измерения более высокого класса точности (образцовым приборам или образцовой мере). Как правило, поверка заканчивается выдачей свидетельства о поверке.

поверка средств измерений - совокупность операций, выполняемых метрологической службой с целью определения и подтверждения соответствия средства измерения установленным техническим требованиям.

Первый тип поверки - использование образцовой меры, аттестованной в соответствии со стандартами. Такая поверка может выполняться любой службой, в том числе и ведомственной.

Второй тип поверки - сличение показаний прибора с показаниями образцового прибора или образцовой установки. Такой тип поверки обычно проводится в специальных заведениях-центрах стандартизации и метрологии.

Третий тип поверки - поэлементно-эквивалентный метод. Это самый трудоемкий тип поверки. Сущность его заключается в том, что если прибор имеет, например, первичный преобразователь, усилитель, аналогово-цифровой преобразователь и какие-либо вспомогательные устройства, то работоспособность и погрешности определяют для всех составных частей, не поверяя прибор как целое. В ряде задач поэлементно-эквивалентный метод поверки оказывается самым подходящим, а иногда и единственно возможным

Для поверки некоторых типов приборов не нужны ни меры, ни образцовые приборы, так как их показания можно контролировать по таблицам, называемым в метрологии стандартным и справочными данными.

❖ **Калибровка** меры или набора мер - поверка совокупности однозначных мер или многозначной меры на различных отметках шкалы. Другими словами, **калибровка** - это поверка ме-

ры посредством совокупных измерений. Иногда термин «калибровка» употребляют как синоним поверки, однако калибровкой можно называть только такую поверку, при которой сравниваются несколько мер или деления шкалы между собой в различных сочетаниях

калибровка средств измерения - совокупность операций, выполняемых с целью определения или подтверждения метрологических характеристик и пригодности к применению средства, не подлежащего метрологическому контролю и надзору

Метрологические службы юридических лиц могут проводить контроль правильности показаний измерительной техники, не подлежащей поверке. В этом случае результаты контроля называются калибровкой средства измерения.

Результаты калибровки средств измерений удостоверяются калибровочным знаком или сертификатом о калибровке, а также записью в эксплуатационных документах. Допускается подвергать калибровке средства измерения, не подлежащие поверке, при выпуске из производства, после ремонта, при ввозе по импорту, при эксплуатации, прокате и продаже.

❖ **Критерий** (гр. kriterion - признак для суждения) — признак, на основании которого производится оценка, мерило оценки, определение или классификация чего-либо.

- **Критерий процесса** – измеримый показатель (параметр) результативности процесса.
- **Критерий аудита** – совокупность политик, процедур или требований, т.е. документ на соответствие которому проводится аудит.

❖ **Свидетельство аудита** – записи, изложения фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены.

❖ **Мониторинг** (англ. monitoring – «предостерегать») — Непрерывное, длительное наблюдение, оценка и прогноз за объектом или процессом с целью выявления его соответствия каким-либо требованиям, желаемому результату или первоначальным предположениям. Он несёт одну или более из трёх организационных функций:

- выявляет состояние критических или находящихся в состоянии изменения явлений;
- может помочь установить отношения со своим окружением, обеспечивая обратную связь, в отношении предыдущих удач и неудач определенной политики или программ;
- может быть полезен для установления соответствия правилам и контрактным обязательствам.

Русский эквивалент слова «**мониторинг**» - призор, пригляд, присмотр, контроль, надзор

❖ **Адекватность** (от лат. adaequatus – приравненный, равный) — совпадение свойств (функций/параметров/характеристик и т.п.) рассматриваемого объекта и соответствующих свойств предполагаемого объекта.

Слова синонимы: соответствие, достаточность, пригодность.

Слова антонимы: неадекватность, несоответствие.

❖ **Санкция (Санкционировать)** (от лат. sanctio — строжайшее постановление) - Утверждение чего-либо высшей инстанцией, акт разрешения, утверждения, выражения согласия должностным лицом с предложенными действиями, решениями;

Слова синонимы: одобрение, согласие, разрешение, позволение.

Слова антонимы: запрещение

❖ **Постоянное улучшение (continual improvement)** - повторяющаяся деятельность для повышения способности выполнить требования.

ПРАКТИКУМ

Миссия

Видение

Ценности

ПРАКТИКУМ

SWOT - АНАЛИЗ

| | |
|---|--|
| Сильные стороны внутренней среды | Слабые стороны внутренние среды |
| Возможности при внешней среде | Угрозы внешней среды |

ПРАКТИКУМ

Стратегические цели / Амбиции

Стратегии

ПРАКТИКУМ

Построение стратегий

| Стратегии. | Что делать | Срок | Мера |
|------------|------------|------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ПРАКТИКУМ

Реализация стратегий

| Задача | План работ | Ресурс | Ответств | Срок | Мера |
|--------|------------|--------|----------|------|------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

