**ISO 9001:2015**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код пункта стандарта** |  |
| **Название** | ISO 9001:2015 |
| **Текст пункта стандарта** | **ВВЕДЕНИЕ**  **0.1. Общие положения**  Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.  Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:  a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;  b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;  c) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;  d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.  Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.  Настоящий стандарт не предполагает необходимость:  - единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;  - согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;  - использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.  Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.  В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл "Планируй – Делай – Проверяй – Действуй" (PDCA), и риск-ориентированное мышление.  Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.  Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.  Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (А.4).  Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.  В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:  - "должна" указывает на требование;  - "следует" указывает на рекомендацию;  - "могло бы" указывает на разрешение;  - "может" указывает на способность или возможность.  Информация, обозначенная как "Примечание", носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.  **0.2. Принципы менеджмента качества**  Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.  Принципы менеджмента качества:  - ориентация на потребителя;  - лидерство;  - взаимодействие людей;  - процессный подход;  - улучшение;  - принятие решений, основанных на свидетельствах;  - менеджмент взаимоотношений.  **0.3. Процессный подход**  **0.3.1. Общие положения**  Настоящий стандарт направлен на применение "процессного подхода" при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4.  Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.  Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению (0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.  Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:  a) понимать и постоянно выполнять требования;  b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;  c) достигать результативного функционирования процессов;  d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.  Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.    Рисунок 1 - Схематичное изображение элементов процесса  **0.3.2. Цикл "Планируй - Делай - Проверяй - Действуй"**  Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует, как разделы 4-10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.    Рисунок 2 - Изображение структуры настоящего стандарта в соответствии с циклом PDCA  ПРИМЕЧАНИЕ – Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта.  Цикл PDCA можно кратко описать так:  - планируй - разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;  - делай - выполнение того, что было запланировано;  - проверяй - мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;  - действуй - принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.  **0.3.3. Риск-ориентированное мышление**  Риск-ориентированное мышление (А.4) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.  Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.  Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.  **0.4. Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента**  В настоящем стандарте применена структура, разработанная ИСО для улучшения согласованности между стандартами ИСО на системы менеджмента (см. приложение А.1).  Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.  Настоящий стандарт связан со стандартами ИСО 9000 и ИСО 9004 следующим образом:  - ИСО 9000 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь" создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.  - ИСО 9004 "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества" дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.  Приложение В содержит сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ИСО/ТК 176.  Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент.  Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований настоящего стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли. |
| **Описание** |  |
| **Комментарий** |  |