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 (A.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.

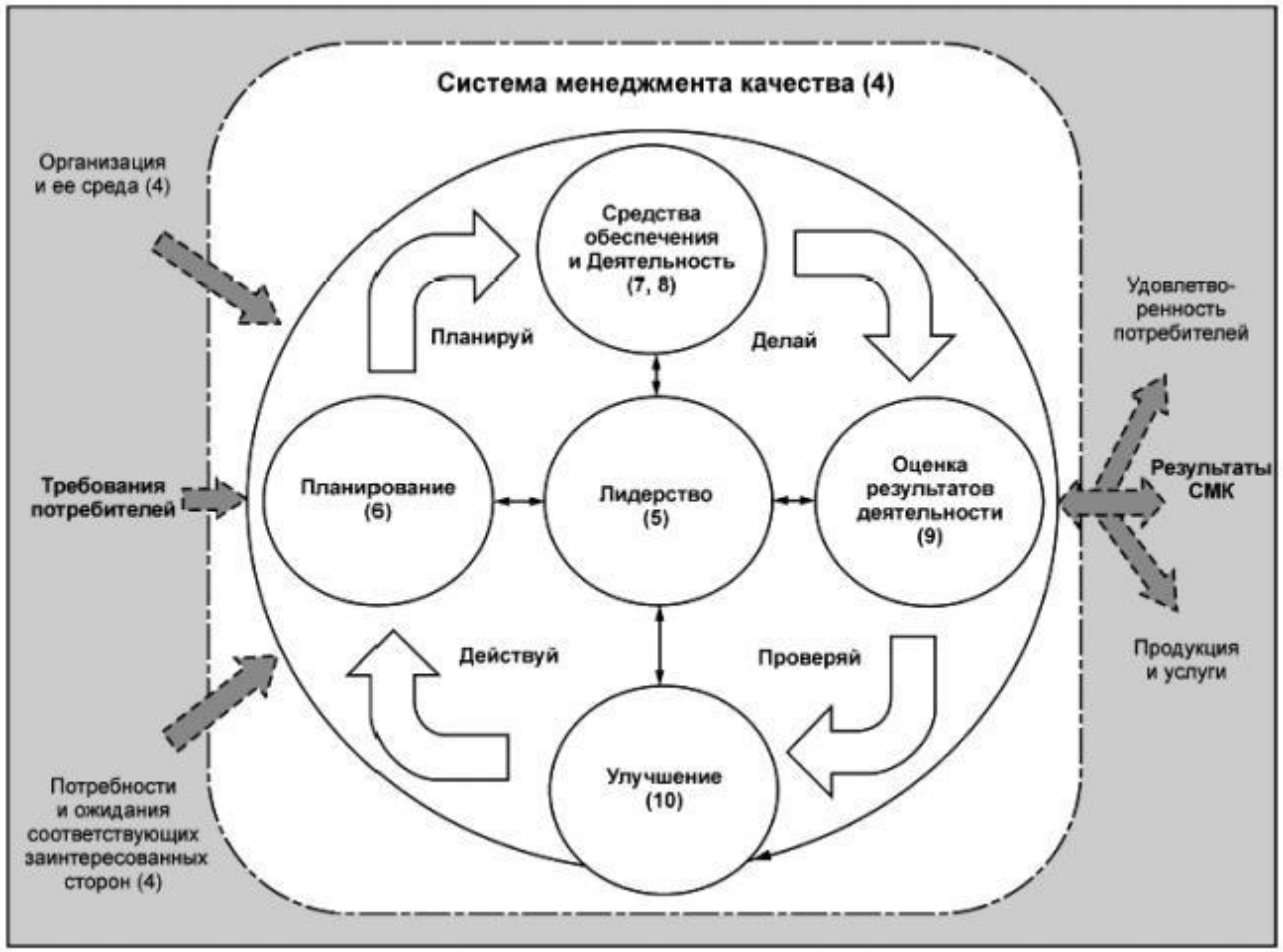


Рисунок 2 - Изображение структуры настоящего стандарта в соответствии с циклом PDCA

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	