

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Кузбасский государственный технический университет»  
имени Т. Ф. Горбачева

Кафедра металлорежущих станков и инструментов

## **ТРЕБОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO 9001:2015**

Методические указания к практическим работам по дисциплине  
**«Сертификация систем качества»**  
для обучающихся направления подготовки  
27.03.02 Управление качеством,  
профиль Управление качеством в производственно-  
технологических системах

Составители **Д. Б. Шатько**

Утверждены на заседании кафедры  
Протокол № 08 от 30.01.2019

Рекомендованы к печати  
учебно-методической комиссией  
направления подготовки 27.03.02  
Протокол № 01 от 30.01.2019

Электронная копия находится  
в библиотеке КузГТУ

Кемерово 2019

## **1.ЦЕЛЬ РАБОТЫ**

- изучить требования стандарта ISO 9001:2015;
- определить виды документированной информации, необходимые для системы менеджмента качества (СМК).

## **2.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

В сентябре 2015 года международная организация ISO выпустила новую версию стандарта ISO 9001. Данная версия учитывает текущую экономическую обстановку, глобальные тенденции, актуальные потребности современных организаций и закладывает прочный фундамент для разработки последующих поколений стандартов на десятилетия вперед.

В ISO 9001:2015 внимание сосредоточено на аспектах лидерства организации, знаниях организации, планировании и обеспечении процессов, оценке эффективности, совершенствовании, а также на управлении рисками. Новая версия делает акцент на достижении удовлетворенности и создании ценности от продуктов/услуг организации для всех заинтересованных сторон.

Появление пятого издания ISO 9001 вызвано несколькими причинами:

- во-первых, за прошедший период произошли существенные изменения в мировой практике менеджмента, окружающей деловой среде, накоплены новые знания.
- во-вторых, появились новые стандарты на системы менеджмента, что вызвало необходимость в создании единого подхода.
- в-третьих, есть некоторые «рудименты», с которыми необходимо расстаться, чтобы двигаться дальше. Например, как «обязательные документированные процедуры» и «документированное руководство по качеству».
- в-четвертых, единственный стандарт систем менеджмента, который не использует риск-менеджмент, был ISO 9001. В целом получилось так, что стартовав первым, ISO 9001 оказался в конце, отстав от других аналогичных стандартов менеджмента из-за своей устаревшей структуры.
- в-пятых, нужна и вертикальная интеграция менеджмента

организации. Система менеджмента качества должна соответствовать общей стратегии организации, т. е. ее бизнес-планам, а не быть отдельной автономной частью организации.

### **3. ОПИСАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПУНКТОВ СТАНДАРТА ISO 9001:2015**

Новая версия стандарта дает системе менеджмента качества множество преимуществ, такие как:

- улучшение процессного подхода и применение PDCA;
- улучшение согласованности с другими стандартами;
- наибольшая вовлеченность высшего руководства в систему менеджмента качества;
- большее распространение ответственности за систему менеджмента качества внутри организации;
- уделяется большее внимание мониторингу показателей результативности организации.

Стандарт ISO 9001:2015 устанавливает следующие принципы менеджмента качества:

**1. Ориентация на потребителя.** Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

**2. Лидерство.** Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

**3. Взаимодействие людей.** Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

**4. Процессный подход.** Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующие ресурсы и деятельности управляются как процесс. Любая деятельность в организации должна рассматриваться как процесс, следовательно, она должна иметь четко определенные и однозначные входы, выходы, ресурсы, операции и взаимосвязь всех указанных составляющих процесса.

**5. Улучшение.** Успешные организации постоянно нацелены на улучшение, так как это необходимо организации, чтобы

сохранять и поддерживать текущие уровни осуществления деятельности, реагировать на изменения, связанные с внутренними и внешними условиями, и создавать новые возможности.

**6. Принятия решений, основанных на свидетельствах.** Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты.

**7. Менеджмент взаимоотношений.** Для достижения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими как поставщики. Это понятно, ведь заинтересованные стороны влияют на результаты деятельности организации. Устойчивый успех с большей вероятностью будет достигаться в ситуации, когда организация управляет взаимоотношениями со всеми заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты ее деятельности.

Ключевым изменениям подверглась структура нового стандарта. В таблице 1 представлены отличительные особенности структур ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015.

Таблица 1

Структуры стандартов ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
0 Введение	
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения	
4 Система менеджмента качества	4 Среда организации
5 Ответственность сторон	5 Лидерство
	6 Планирование
6 Менеджмент ресурсов	7 Средства обеспечения
7 Выпуск продукции	8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
8 Измерение, анализ и улучшение	9 Оценка результатов деятельности
	10 Улучшение

## Структура ISO 9001:2015.

### **Раздел 0. Введение.**

Содержит общие сведения об ISO, стандартах ISO серии 9000, процессном подходе, цикле PDCA, управлении рисками, взаимосвязи стандарта ISO 9001:2015 со стандартами на другие системы менеджмента.

### **Раздел 1. Область применения.**

В этом разделе указана область применения стандарта ISO 9001:2015. Как и в версии 2008 года область применения осталась та же.

### **Раздел 2. Нормативные ссылки.**

В этом разделе указываются ссылки на взаимосвязанные стандарты.

### **Раздел 3. Термины и определения.**

Данный раздел содержит термины и определения, применяемые в стандарте.

### **Раздел 4. Среда организации.**

**4.1. Понимание организации и ее среды.** В этом разделе стандарт требует определить внутренние и внешние условия работы организации (ее окружение), которые влияют на результат работы и на систему менеджмента качества.

Любая организация находится и функционирует в рамках внешней и внутренней сред. Они предопределяют успешность функционирования организации, накладывают определенные ограничения на операционные действия и в какой-то степени каждое действие организации возможно только в том осуществление.

***Среда организации*** – это бизнес среда, комбинация внутренних и внешних факторов и условий, которые могут влиять на организацию с точки зрения выпуска продукции, предоставления услуги, инвестиций и заинтересованных сторон

Стандарт ISO 9001 предназначен для того, чтобы потребители организации получали продукцию и услуги, которые они ожидают. В целях поддержания и развития этих отношений организации

необходимо понимать и те заинтересованные стороны, которые не являются ее потребителями.

Внутренняя среда включает элементы, находящиеся в пределах организационных границ. К внутренней среде относятся персонал, менеджмент и корпоративная культура, которая определяет поведение сотрудников в организации и то, насколько хорошо организация адаптируется к внешней среде.

Будучи открытыми системами, организации в существенной мере зависят от изменений во внешней среде. Организация, не понимающая своего окружения и своих границ, обречена на гибель. Во внешней среде бизнеса происходит естественный отбор: выживают только те, кто обладают достаточной гибкостью (изменчивостью) и способны учиться – закреплять в своей генетической структуре необходимые для выживания черты.

Внешняя среда организации включает все элементы, существующие за пределами границ организации и способные воздействовать на организацию. К этой среде относятся конкуренты, ресурсы, технологии и экономические условия, влияющие на организацию.

Она не включает факторы, воздействие которых не ощущается.

Организация способна выжить и стать эффективной только в том случае, если сумеет приспособиться к внешней среде.

**4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.** От организации требуется определить заинтересованные стороны, которые оказывают влияние на систему менеджмента качества, определить требования заинтересованных сторон и осуществлять регулярный мониторинг этих требований.

**4.3. Определение области применения системы менеджмента качества.** Организация должна определить границы применения системы менеджмента качества. Границы применения должны быть документально определены.

**4.4. Система менеджмента качества и ее процессы.** Этот раздел во многом схож с разделом 4.1 версии стандарта ISO 9001:2008. Организация должна определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества и управлять этими процессами. Дополнительно организация должна определить риски и возможности каждого процесса.

## **Раздел 5. Лидерство.**

**5.1. Лидерство и приверженность.** Раздел включает в себя требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в системе менеджмента качества и взять на себя обязательства по внедрению и управлению этой системой. Другой составляющей лидерства и обязательства высшего руководства является демонстрация приверженности ориентации на заказчика.

**5.2. Политика.** Аналогично требованиям ISO 9001:2008 высшее руководство должно разрабатывать, анализировать и пересматривать политику в области качества. Политика в области качества должна быть документирована.

**5.3. Функции, ответственность и полномочия в организации.** Требования этого раздела обязывают высшее руководство организации определить ответственность и полномочия и распределить необходимые роли в организации для работы системы менеджмента качества, исполнения процессов, и выполнения требований потребителей.

## **Раздел 6. Планирование.**

**6.1. Действия в отношении рисков и возможностей.** Это принципиально новый блок требований ISO 9001:2015. Организация должна определить риски и возможности, которые способны повлиять на систему менеджмента качества и результаты работы организации. Также требуется создать план реагирования на риски и возможности.

При планировании важно учитывать среду организации, потребности и ожидания заинтересованных сторон. Должны быть идентифицированы ключевые факторы, которые необходимо учитывать при планировании СМК. Планирование на этом этапе находится на стратегическом уровне, и рассмотрение этих факторов высшим руководством организации должно привести к разработке политики в области качества.

Цель планирования – предугадать потенциальные сценарии и последствия, и планирование предупреждающих действий в рассмотрении нежелательных воздействий до того, как они произойдут. Аналогично определяются благоприятные условия или обстоятельства, которые могут предложить потенциальное преимущество или полезный результат.

Планирование также включает определение способа включения считаваемых необходимыми или полезными для системы менеджмента, либо посредством постановки целей, управлением деятельностью или другими конкретными разделами системы менеджмента, например, предоставление ресурсов компетентность.

Стандарт ISO 9001 не требует описания формализованного метода оценки рисков.

Объем и уровень оценки риска будет зависеть от характера и вида бизнеса.

**6.2. Цели в области качества и планирование их достижения.** Организация должна установить цели в области качества для всех уровней, функций и процессов. Для достижения целей должны быть разработаны планы и определены мероприятия.

**6.3. Планирование изменений.** Если организация определит необходимость в изменениях системы менеджмента качества, то такие изменения должны выполняться в соответствии с разработанными планами.

## **Раздел 7. Средства обеспечения.**

Цель настоящего подраздела – обеспечить уверенность в том, что организация обладает ресурсами, менеджмента качества, а также выполнять работу, требуемую в том виде, который удовлетворит требования потребителей, как это установлено в подразделе 8.2.

Если организация не обладает всеми ресурсами, которые ей требуются, организации необходимо решить, как использовать те ресурсы, которыми она обладает.

Ресурсы включают не только требуемый персонал, но также бюджет, здания и оборудование. Например, может быть необходимо:

- разработать новые процессы или новые методы работы;
- получить дополнительное оборудование, которое может быть арендовано или закуплено;
- приобрести ресурсы и навыки через заключение контракта с поставщиком.

Организация должна анализировать ресурсы на регулярной основе.

**7.1. Ресурсы.** Раздел представляет общие требования по управлению ресурсами, требования по управлению человеческими



ресурсами, инфраструктурой и производственной средой, ресурсами для проведения мониторинга и измерений, а также требования по управлению знаниями.

**7.2. Компетентность.** Организация должна на регулярной основе оценивать опыт, квалификацию, способности и возможности отдельных лиц относительно навыков и квалификации, необходимых организации для текущей и прогнозируемой деятельности.

**7.3 Осведомленность.** Смысл этого раздела – обеспечить, чтобы лица, выполняющие работу под управлением организации, знали политику, соответствующие цели в области качества и их вклад в результативность системы менеджмента качества, а также последствия несоответствия требованиям системы менеджмента качества. Осведомленность достигается, когда люди понимают свои обязанности и как их действия вносят вклад в достижение целей организации.

**7.4. Обмен информацией.** Обмен информацией является важным фактором для результативной работы системы менеджмента качества и должен осуществляться внутри и вне организации. Важно, чтобы передаваемое сообщение было ясным, соответствующим, понимаемым получателем и выполнялось как необходимое, например, при каждом взаимодействии в цепочке производства и поставки. Организация должна определить тех лиц, с которыми должен осуществляться обмен информацией для того, чтобы обеспечить результативную работу системы менеджмента качества. К ним можно отнести соответствующих лиц внутри организации на всех уровнях, потребителей, поставщиков, внешние стороны, используемые для получения продукции и услуг.

**7.5. Документированная информация.** Стандарт ISO 9001:2015 вводит новое понятие, которое заменяет собой применяющиеся в версии 2008 г. понятия «документированная процедура» и «записи». Раздел содержит общие требования к документированной информации, требования к ее созданию и обновлению, а также требования по управлению документированной информацией.

## **Раздел 8. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.**

**8.1. Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.** В данном разделе от организации требуется определить процессы деятельности, которые являются необходимыми для производства продукции или услуги, включая процессы, поставляемые внешними поставщиками. Риски, возможности и цели, определенные при планировании (раздел 6), включая потенциальные изменения, являются ключевыми элементами для рассмотрения при планировании и управлении деятельностью.

**8.2. Требования к продукции и услугам.** Организация должна определить и установить процессы взаимодействия с заказчиками, определить требования, связанные с продукцией и услугами и проводить регулярный анализ требований, связанных с продукцией и услугами. Для выполнения этих требований должны быть определены и соответствующие процессы.

**8.3. Проектирование и разработка продукции и услуг.** Проектирование и разработка продукции и услуг состоят из ряда процессов, которые используют идеи или требования к продукции и услугам. Эти идеи или требования могут исходить от потребителей, конечных пользователей или организации.

Идеи и требования обрабатываются с целью разработки более детальных требований, которые, в конечном счете, определяют характеристики продукции или услуги. Если организация использует только идеи или требования, предоставляемых потребителями или конечными пользователями, не добавляя больше деталей, она не выполняет деятельность по проектированию и разработке.

Большинству организаций, однако, необходимо развивать идеи или требования, предоставляемые внешними заинтересованными сторонами, для понимания того, какие действия необходимо предпринять, чтобы обеспечить поставку продукции и предоставление услуг. Это может включать требования к закупке, производству или действиям после поставки.

В производственной деятельности требования из данного пункта могут быть применены для проектирования и разработки процессов производства. Для услуг, выходы проектирования и

разработки могут давать информацию об особом способе предоставления услуги.

**8.4. Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками.** Организация несет ответственность за обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Организация должна определить, какие внутренние процессы взаимодействуют с процессами, поставляемыми внешним поставщиком, и какое влияние эти поставки оказывают на результаты функционирования.

Материалы, компоненты или услуги, поставляемые внешними поставщиками, которые образуют часть конечной продукции или услуги, или которые являются критичными для поставки продукции или услуги, также должны быть идентифицированы. Организация должна затем определить требования и специальные средства управления в зависимости от того влияния, которое каждая внешняя поставка может оказать на функционирование и результаты деятельности.

**8.5. Производство продукции и предоставление услуг.** Содержит требования по управлению готовой продукцией и услугами, требования по идентификации и прослеживаемости, сохранению собственности заказчика или внешнего поставщика, защите продукции и действиям после поставки, а также по управлению изменениями продукции.

**8.6 Выпуск продукции и услуг.** Целью данного подраздела является обеспечение того, что продукция и услуги проверяются на соответствие непосредственно перед выпуском и поставкой в соответствии с запланированными критериями для приемки.

Лицо(а), санкционирующее(ие) конечный выпуск продукции или услуги, должно быть прослеживаемым(и). Это может быть достигнуто через хранение документированной информации, такой как подпись одобрявшего лица, или через документацию, подробно охватывающую разрешение на автоматический выпуск продукции на выполнение определенных критериев. Разрешение на выпуск продукции или услуг может также быть определено посредством хранения документированной информации о соответствующих лицах, как определено должностной инструкцией, уровнем полномочий или тому подобное.

**8.7. Управление несоответствующими результатами процессов.** Целью данного подраздела является предотвращение появления несоответствующих результатов на следующем этапе или у потребителя. Существуют различные способы управления несоответствующими результатами:

- коррекция несоответствия для обеспечения соответствия;
- полное устранение несоответствия из процесса.

Степень управления, необходимая для организации, зависит от характера несоответствия и его потенциального влияния.

Если вышеуказанные средства управления невозможны, организация должна информировать потребителя и другие соответствующие заинтересованные стороны об обнаруженном несоответствии и его потенциальных последствиях.

## **Раздел 9. Оценка результатов деятельности.**

**9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка.** Для того чтобы определить достигаются ли намеченные результаты, организации потребуется проводить мониторинг и измерения. Этот подраздел требует от организации определения, какие потребности должны быть подвергнуты мониторингу и измерению, а также какие методы должны использоваться для оценки результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

При определении, какие потребности должны подвергнуться мониторингу и/или быть измерены, организация должна рассмотреть действия, требуемые в других разделах, таких как система менеджмента качества и ее процессы, планирование и управление деятельностью, удовлетворенность потребителя, анализ и оценка, внутренние аудиты и анализ со стороны руководства.

**9.2. Внутренний аудит.** Целью данного раздела является получение информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества с беспристрастной точки зрения, обеспечение того, что запланированные соглашения были завершены и что система менеджмента качества результативно внедрена и поддерживается.

Внутренние аудиты должны оценивать все элементы ее системы менеджмента качества и документированную информацию (такую как внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты; требования потребителя; законодательные и нормативно-правовые требования; корпоративные системы

менеджмента, а также включать наблюдения за работающими лицами).

**9.3. Анализ со стороны руководства.** Анализ со стороны руководства – это деятельность, выполняемая высшим руководством согласно стратегическому направлению организации. Их цель – проанализировать информацию о функционировании системы менеджмента качества для того, чтобы определить является ли она:

- подходящей – соответствует ли она своему назначению;
- адекватной – достаточна ли она;
- результативной – по-прежнему ли она достигает намеченных результатов.

Анализ со стороны руководства должен проводиться через запланированные интервалы. Нет требования, чтобы все входные данные рассматривались за один раз, но план должен предусматривать выполнения всех требований ISO 9001 в отношении анализа со стороны руководства. Организация может выполнять анализ со стороны руководства как отдельно, так и в сочетании с соответствующими мероприятиями (например, встречи, отчеты).

## **Раздел 10. Улучшение.**

**10.1. Общие положения.** Целью улучшения для организации является планирование и фактическое внедрение действий для достижения намеченных результатов и повышения удовлетворенности потребителей. Выявление возможностей для улучшения помогает продолжать выполнение требований и ожиданий потребителя через улучшение продукции и услуг, коррекцию или предупреждение нежелательных влияний и улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

**10.2. Несоответствия и корректирующие действия.** Когда возникает несоответствие, включая претензии, организация должна предпринять действия по расследованию того, что пошло неправильно, по коррекции, если это возможно, и для предотвращения подобных проблем в будущем. Она стремится навсегда устранить причины и вероятные последствия проблем, которые могут иметь отрицательное влияние на:

- результаты организации;

- продукцию, услуги, процессы или систему менеджмента качества организации;
- удовлетворенность потребителей.

**10.3. Постоянное улучшение.** От организации требуется постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Постоянное улучшение может включать действия по повышению согласованности выходных данных процессов, продукции и услуг с целью повышения уровня соответствия выходных данных и снижения отклонений процесса. Это выполняется для того, чтобы улучшать результаты деятельности организации и повышать выгоду для ее потребителей и заинтересованных сторон.

#### **4. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ**

1. Изучить стандарт версии ISO 9001:2015.
2. Оформить отчет. Отчет должен содержать: наименование и цель работы; описание основных теоретических положений; ответы на контрольные вопросы.

#### **5. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА**

1. На примере выбранной организации с внедренной СМК описать, как выполняются пункты стандарта ISO 9001:2015 [6].
2. Как ведется постоянное совершенствование в выбранной организации [6].

#### **6. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ**

1. Какими причинами вызвано появление ISO 9001:2015?
2. Какие преимущества дает новая версия стандарта системе менеджмента качества?
3. Назовите принципы СМК согласно стандарту ISO 9001:2015.
4. Сколько разделов в стандарте ISO 9001:2015?
5. Дайте определение понятию «среда организации». Что включает в себя внутренняя и внешняя среда?

6. Высшее руководство должно четко определить ответственность и полномочия персонала в организации. Почему?
7. Какова цель планирования в организации?
8. Должен ли персонал организации быть осведомлен об актуальности и важности своей деятельности и вкладе в результативность системы менеджмента качества? Почему?
9. Какие существуют способы управления несоответствующими результатами?
10. Дайте определение понятию «анализ со стороны руководства».
11. Для чего выполняются действия по постоянному улучшению пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества?

## **7. СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Беспалова Г. Е. Управление качеством продукции: учебник / Г. Е. Беспалова, Ш. Ш. Магомедов. – Москва: Дашков и Ко, 2012. – 335 с.
2. Логинова И. В. Сертификация систем качества : учебно-практическое пособие / И. В. Логинова. – Ульяновск: УлГТУ, 2014. – 172 с.
3. Розенталь, О. М. Стандарты и качество оценки соответствия / О. М. Розенталь, С. А. Хохлявин. – Москва: РИА «Стандарты и качество», 2009. – 240 с.
4. Соболева И. А. Сертификация систем менеджмента качества : учеб. пособие / И. А. Соболева. – Новосибирск: НГТУ, 2010. – 63 с.
5. ISO 9000:2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Москва: ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2015. – 48 с.
6. ISO 9001:2015. Системы менеджмента качества. Требования». – Москва: ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2015. – 28 с.

Составители

Дмитрий Борисович Шатько

**ТРЕБОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА  
ISO 9001:2015**

Методические указания к практическим работам по дисциплине  
**«Сертификация систем качества»**,  
для обучающихся направления подготовки  
27.03.02 Управление качеством,  
профиль Управление качеством  
в производственно-технологических системах

Печатается в авторской редакции

Подписано в печать 24.04.2019. Формат 60×84/16.

Бумага офсетная. Отпечатано на ризографе. Уч.-изд. л 0,8.

Тираж 20 экз. Заказ

КузГТУ. 650000, Кемерово, ул. Весенняя, 28.

Издательский центр УИП КузГТУ. 650000, Кемерово, ул. Д. Бедного, 4А.