

**Взгляд третьей стороны на основные проблемные  
вопросы при реализации требований новой версии  
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в организациях ОПК.**

**Комментарии и рекомендации по применению  
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012**

**У л ь я н о в М. С.**

**ведущий преподаватель**

**Центра подготовки и развития персонала**

**АНО "Военный Регистр"**

**доктор технических наук**

**тел. 903-789-51-89; Email: [msuljanov@yandex.ru](mailto:msuljanov@yandex.ru)**

**Основные проблемные вопросы**, возникающие при реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и, в том числе при совместной реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012, **обусловлены целым рядом факторов.**

- **1 Изменение структуры** ГОСТ Р ИСО 9001-2015
- **2 Отсутствие актуализированного стандарта ГОСТ РВ 0015-002** с учетом новой версии ГОСТ Р ИСО 9001-2015
- **3 Недостаточная определенность процедуры** проведения сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012
- **4 Изменение определений** некоторых существующих в ГОСТ ISO 9000-2011 **терминов и введением новых терминов** и их определений в ГОСТ Р ИСО 9000-2015

➤ **5 Новые требования** ГОСТ Р ИСО 9001-2015, в том числе к:

- среде организации
- заинтересованным сторонам
- области применения
- рискам и возможностям
- знаниям организации
- человеческому фактору
- деятельности после поставки
- собственности внешних поставщиков
- управлению изменениями при производстве продукции
- результатам деятельности

➤ **6 Дополнительные требования** к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК, в том числе к:

- процессам, необходимым для СМК
- руководству организации
- ориентации на потребителя
- политике и целям в области качества
- планированию, в том числе планированию изменений
- среде для функционирования процессов
- ресурсам для мониторинга и измерений
- осведомленности персонала
- обмену информацией
- изменениям проектирования и разработки
- управлению процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками (закупкам)
- анализу и оценке (анализу данных)
- внутреннему аудиту
- анализу со стороны руководства
- несоответствиям и корректирующим действиям
- улучшению

# 1 Изменение структуры ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Структура стандарта была **изменена, чтобы согласовать ее с общей структурой высокого уровня (приложении SL Директив ISO, Часть 1), включающей 10 разделов**, разработанной ISO для обеспечения большей гармонизации между многими стандартами ISO на различные системы менеджмента.

Новая редакция ГОСТ Р ИСО 14001-2016 также принята с такой же структурой, которая построена на последовательности PDCA (Планируй – Делай – Проверяй – Действуй).

Сейчас требуется, чтобы все стандарты ISO на системы менеджмента принимались с этой структурой. Это сделает для организаций более легким учет требований более чем одного стандарта ISO на системы менеджмента внутри одной интегрированной системы.

**Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 имеет высокоуровневую структуру** - даже если некоторые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ISO 9001-2011 практически не отличаются между собой, заголовки и подпункты, к которым они относятся - новые.

# Соответствие между ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ISO 9001-2011

ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ ISO 9001-2011	
пункт	наименование	пункт	наименование
<b>0</b>	<b>Введение</b>	<b>0</b>	<b>Введение</b>
0.1	Общие положения	-	Общие положения
0.2	Принципы менеджмента качества		
0.3	Процессный подход	-	Процессный подход
0.3.1	Общие положения		
0.3.2	Цикл "Планируй–Делай–Проверяй–Действуй"		
0.3.3	Риск-ориентированное мышление		
<b>4</b>	<b>Среда организации</b>	<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>
<b>4.1</b>	<b>Понимание организации и ее среды</b>	<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>
<b>4.2</b>	<b>Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон</b>	<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>
		5.2	Ориентация на потребителя
<b>4.3</b>	<b>Определение области применения системы менеджмента качества</b>	1.2	Применение
		4.2.2	Руководство по качеству
<b>4.4</b>	<b>Система менеджмента качества и ее процессы</b>	<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>

ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ ISO 9001-2011	
пункт	наименование	пункт	наименование
<b>5</b>	<b>Лидерство</b>	<b>5</b>	<b>Ответственность руководства</b>
<b>5.1</b>	<b>Лидерство и приверженность</b>	5.1	Обязательства руководства
5.1.1	Общие положения	5.1	Обязательства руководства
<b>5.1.2</b>	<b>Ориентация на потребителей</b>	5.2	Ориентация на потребителя
<b>5.2</b>	<b>Политика</b>	5.3	Политика в области качества
<b>5.2.1</b>	<b>Разработка политики в области качества</b>		
<b>5.2.2</b>	<b>Доведение политики в области качества</b>		
5.3	Функции, ответственность и полномочия в организации	5.5.1	Ответственность и полномочия
		5.5.2	Представитель руководства
		5.4.2	
<b>6</b>	<b>Планирование</b>	5.4.2	Планирование создания, поддержания и улучшения СМК
<b>6.1</b>	<b>Действия в отношении рисков и возможностей</b>	5.4.2	
		8.5.3	Предупреждающие действия
<b>6.2</b>	<b>Цели в области качества и планирование их достижения</b>	5.4.1	Цели в области качества
<b>6.3</b>	<b>Планирование изменений</b>	5.4.2	Планирование создания, поддержания и улучшения СМК

ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ ISO 9001-2011	
пункт	наименование	пункт	наименование
<b>7</b>	<b>Средства обеспечения</b>	<b>6</b>	<b>Менеджмент ресурсов</b>
7.1	Ресурсы	6	Менеджмент ресурсов
7.1.1	Общие положения	6.1	Общие положения
7.1.2	Человеческие ресурсы	6.1	Обеспечение ресурсами
7.1.3	Инфраструктура	6.3	Инфраструктура
<b>7.1.4</b>	<b>Среда для функционирования процессов</b>	6.4	Производственная среда
<b>7.1.5</b>	<b>Ресурсы для мониторинга и измерений</b>	7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений
<b>7.1.6</b>	<b>Знания организации</b>		
7.2	Компетентность	6.2.1	Общие положения
		6.2.2	Компетентность, подготовка
<b>7.3</b>	<b>Осведомленность</b>	6.2.2	и осведомленность
<b>7.4</b>	<b>Обмен информацией</b>	5.5.3	Внутренний обмен информацией
7.5	Документированная информация	4.2	Требования к документации
7.5.1	Общие положения	4.2.1	Общие положения
7.5.2	Создание и актуализация	4.2.3	Управление документацией
7.5.3	Управление документированной информацией	4.2.4	Управление записями



ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ ISO 9001-2011	
пункт	наименование	пункт	наименование
<b>8</b>	<b>Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг</b>	<b>7</b>	<b>Процессы жизненного цикла продукции</b>
8.1	Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции
8.2	Требования к продукции и услугам	7.2	Процессы, связанные с потребителями
8.2.1	Связь с потребителями	7.2.3	Связь с потребителями
8.2.2	Определение требований, относящихся к продукции и услугам	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
8.2.3	Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции
8.2.4	Изменения требований к продукции и услугам		
8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	7.3	Проектирование и разработка
8.3.1	<b>Общие положения</b>	7.3.1	Планирование проектирования и разработки
8.3.2	Планирование проектирования и разработки		

ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ ISO 9001-2011	
пункт	наименование	пункт	наименование
8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой	7.3.4	Анализ проекта и разработки
		7.3.5	Верификация проекта и разработки
		7.3.6	Валидация проекта и разработки
8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки
8.3.6	Изменения проектирования и разработки	7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	7.4	Закупки
		4.1	Общие требования
8.4.1	Общие положения	7.4.1	Процесс закупок
8.4.2	Тип и степень управления	7.4.3	Верификация закупленной продукции
8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам	7.4.2	Информация по закупкам
		7.4.3	Верификация закупленной продукции

ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ ISO 9001-2011	
пункт	наименование	пункт	наименование
8.5	Производство продукции и предоставление услуг	7.5	Производство и обслуживание
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг	7.5.1 7.5.2	Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	7.5.4	Собственность потребителей
8.5.4	Сохранение	7.5.5	Сохранение соответствия продукции
8.5.5	Деятельность после поставки	7.5.1	Управление производством и обслуживанием
8.5.6	Управление изменениями		
8.6	Выпуск продукции и услуг	8.2.4	Мониторинг и измерение продукции
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов	8.3	Управление несоответствующей продукцией

<b>ГОСТ Р ИСО 9001-2015</b>		<b>ГОСТ ISO 9001-2011</b>	
пункт	наименование	пункт	наименование
<b>9</b>	<b>Оценка результатов деятельности</b>	<b>8</b>	<b>Измерение, анализ и улучшение</b>
<b>9.1</b>	<b>Мониторинг, измерение, анализ и оценка</b>	8	Измерение, анализ и улучшение
		8.2	Мониторинг и измерение
9.1.1	Общие положения	8.1	Общие положения
		8.2.3	Мониторинг и измерение процес- сов
9.1.2	Удовлетворенность потребителей	8.2.1	Удовлетворенность потребителей
<b>9.1.3</b>	<b>Анализ и оценка</b>	8.4	Анализ данных
<b>9.2</b>	<b>Внутренний аудит</b>	8.2.2	Внутренние аудиты
<b>9.3</b>	<b>Анализ со стороны руководства</b>	5.6	Анализ со стороны руководства
<b>9.3.1</b>	<b>Общие положения</b>	5.6.1	Общие положения
<b>9.3.2</b>	<b>Входные данные анализа со сторо- ны руководства</b>	5.6.2	Входные данные для анализа
<b>9.3.3</b>	<b>Выходные данные анализа со сто- роны руководства</b>	5.6.3	Выходные данные анализа

ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ ISO 9001-2011	
пункт	наименование	пункт	наименование
<b>10</b>	<b>Улучшение</b>	<b>8.5</b>	<b>Улучшение</b>
<b>10.1</b>	<b>Общие положения</b>	8.5.1	Постоянное улучшение
		5.2	Ориентация на потребителя
<b>10.2</b>	<b>Несоответствия и корректирующие действия</b>	8.3	Управление несоответствующей продукцией
		8.5.2	Корректирующие действия
10.3	Постоянное улучшение	8.5.1	Постоянное улучшение
		8.5.3	Предупреждающие действия

## 2 Отсутствие актуализированного стандарта ГОСТ РВ 0015-002 с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015

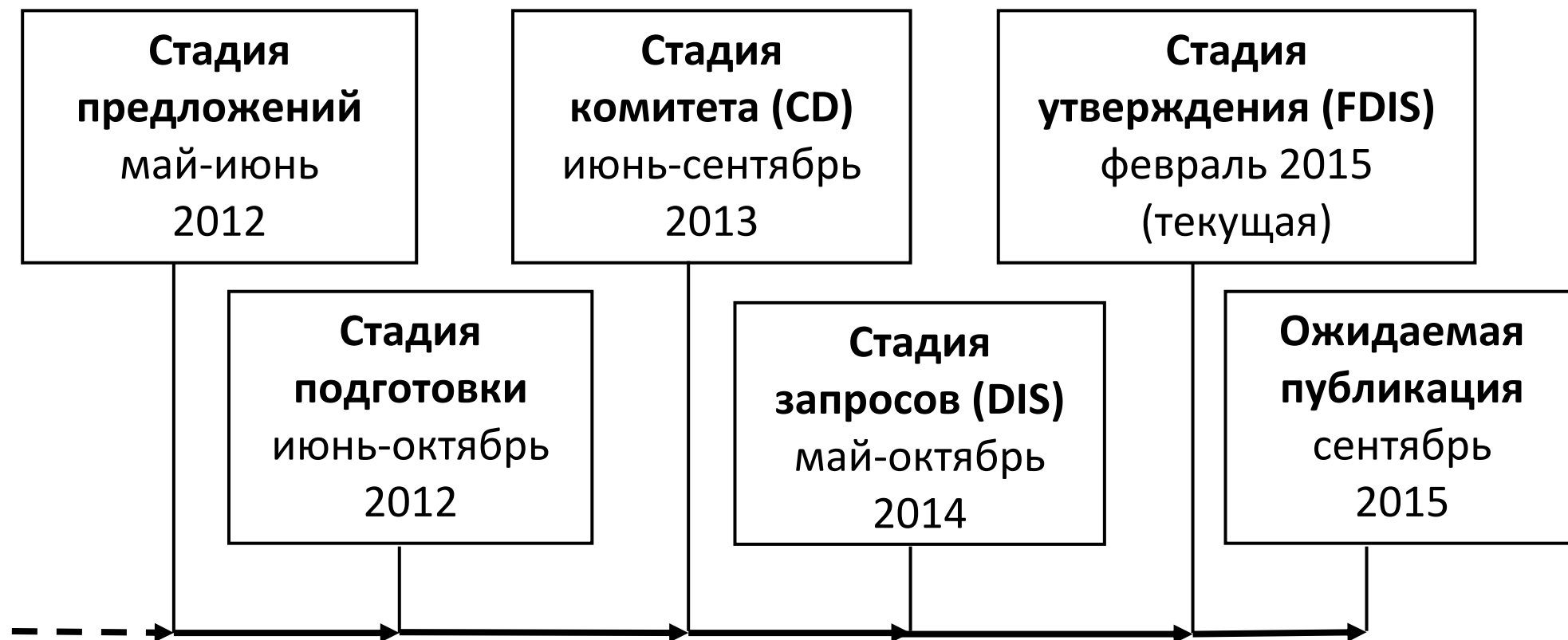
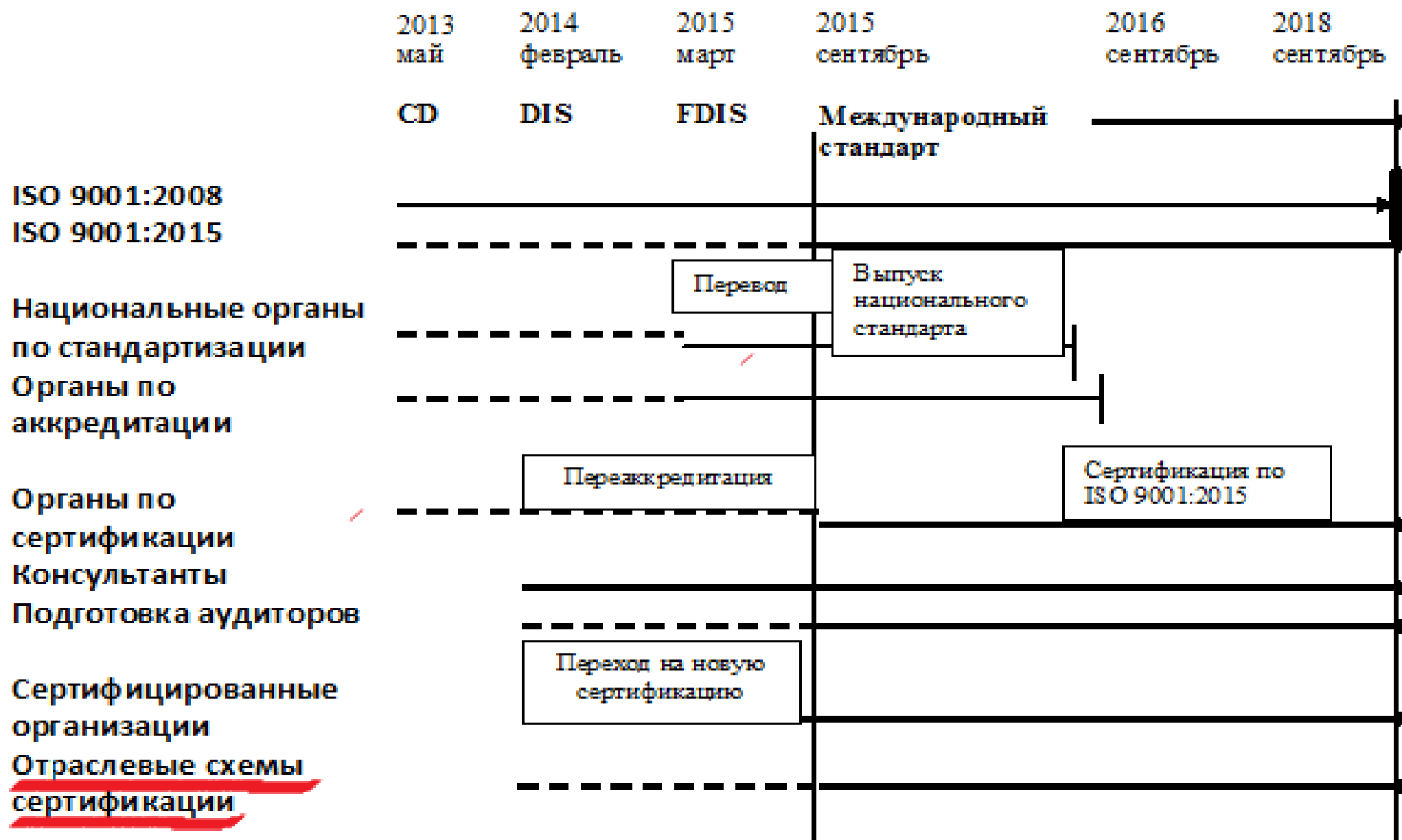


График пересмотра ISO 9001



Временная схема внедрения ISO 9001:2015 для всех групп пользователей

# Соответствие между **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** и дополнительными требованиями **ГОСТ РВ 0015-002-2012**

<b>ГОСТ Р ИСО 9001-2015</b>		<b>ГОСТ РВ 0015-002-2012</b>	
пункт	наименование	пункт	наименование
<b>4</b>	<b>Среда организации</b>	-	-
4.1	Понимание организации и ее среды	-	-
4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	-	-
4.3	Определение области применения системы менеджмента качества	1 4.2.2	Область применения Руководство по качеству
4.4	Система менеджмента качества и ее процессы	4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.5	Общие положения



<b>ГОСТ Р ИСО 9001-2015</b>		<b>ГОСТ РВ 0015-002-2012</b>	
<b>пункт</b>	<b>наименование</b>	<b>пункт</b>	<b>наименование</b>
<b>8</b>	<b>Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг</b>	<b>7</b>	<b>Процессы жизненного цикла продукции</b>
8.1	Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	7.1.1, 7.1.2	Планирование процессов жизненного цикла продукции
8.2	Требования к продукции и услугам	7.2	Процессы, связанные с потребителями
8.2.1	Связь с потребителями	7.2.3.1- 7.2.3.3	Связь с потребителями
8.2.2	Определение требований, относящихся к продукции и услугам	7.2.1.1	Определение требований, относящихся к продукции
8.2.3	Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	7.2.2.1	Анализ требований, относящихся к продукции
8.2.4	Изменения требований к продукции и услугам		
8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	7.3	Проектирование и разработка
8.3.1	<b>Общие положения</b>	7.3.1.1-	Планирование проектирования и

<b>ГОСТ Р ИСО 9001-2015</b>		<b>ГОСТ РВ 0015-002-2012</b>	
<b>пункт</b>	<b>наименование</b>	<b>пункт</b>	<b>наименование</b>
8.3.2	Планирование проектирования и разработки	7.3.1.5	разработки
8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2.1	Входные данные для проектирования и разработки
8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой	7.3.4.1- 7.3.4.3, 7.3.5.1- 7.3.5.4, 7.3.6.1	Анализ проекта и разработки Верификация проекта и разработки Валидация проекта и разработки
8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3.1, 7.3.3.2	Выходные данные проектирования и разработки
8.3.6	Изменения проектирования и разработки	7.3.7.1- 7.3.7.4	Управление изменениями проекта и разработки
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	7.4 4.1.3	Закупки Общие требования
8.4.1	Общие положения	7.4.1.1, 7.4.1.2	Процесс закупок

<b>ГОСТ Р ИСО 9001-2015</b>		<b>ГОСТ РВ 0015-002-2012</b>	
<b>пункт</b>	<b>наименование</b>	<b>пункт</b>	<b>наименование</b>
8.4.2	Тип и степень управления	4.1.3, 7.4.3.1- 7.4.3.6	Верификация закупленной продук- ции
8.4.3	Информация, предоставляемая внеш- ним поставщикам	7.4.2.1, 7.4.2.2	Информация по закупкам
8.5	Производство продукции и предо- ставление услуг	7.5	Производство и обслуживание
8.5.1	Управление производством продук- ции и предоставлением услуг	7.5.1.1- 7.5.1.14, 7.5.1.17, 7.5.2.1, 7.5.2.2	Управление производством и об- служиванием Валидация процессов производства и обслуживания
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	7.5.3.1	Идентификация и прослеживае- мость
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	7.5.4.1- 7.5.4.3	Собственность потребителей
8.5.4	Сохранение	7.5.5.1- 7.5.5.5	Сохранение соответствия продук- ции

ГОСТ Р ИСО 9001-2015		ГОСТ РВ 0015-002-2012	
пункт	наименование	пункт	наименование
8.5.5	Деятельность после поставки	7.5.1.15, 7.5.1.16	Управление производством и обслуживанием
8.5.6	Управление изменениями		Управление изменениями проекта и разработки
8.6	Выпуск продукции и услуг	8.2.4.1- 8.2.4.5	Мониторинг и измерение продукции
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов	8.3.1- 8.3.3	Управление несоответствующей продукцией
<b>10</b>	<b>Улучшение</b>	<b>8.5</b>	<b>Улучшение</b>
10.1	Общие положения	8.5.1.1	Постоянное улучшение
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	8.5.2.1, 8.5.2.2	Корректирующие действия
10.3	Постоянное улучшение	8.5.1.1	Постоянное улучшение

**Содержание руководства по качеству  
применительно к новой структуре **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** и  
дополнительным требованиям **ГОСТ РВ 0015-002-2012****

Наименование		Пункты стандарта	
		<b>9001</b>	<b>0015.002</b>
	Введение		
1	Область применения	1	1
2	Нормативные ссылки	2	2
3	Определения, обозначения и сокращения	3	3
<b>4</b>	<b>Среда организации</b>	<b>4</b>	<b>-</b>
4.1	Понимание организации и ее среды	4.1	<b>нет</b>
4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	4.2	<b>нет</b>
4.3	Определение области применения СМК	4.3	1, 4.2.2 (доп.)
4.4	Система менеджмента качества и ее процессы	4.4	4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.5
<b>5</b>	<b>Лидерство</b>	<b>5</b>	<b>-</b>
5.1	<b>Лидерство и приверженность</b>	<b>5.1</b>	<b>-</b>
5.1.1	Общие положения	5.1.1	5.1.1, 5.1.2
5.1.2	Ориентация на потребителей	5.1.2	5.2.1. 5.2.2

Наименование			Пункты стандарта	
			9001	0015.002
<b>5.2</b>	<b>Политика</b>		<b>5.2</b>	<b>-</b>
	5.2.1	Разработка политики в области качества	5.2.1	5.3.1-5.3.3
	5.2.2	Доведение политики в области качества	5.2.2	<b>нет</b>
5.3	Функции, ответственность и полномочия в организации		5.3	5.5.1.1-5.5.1.3, 5.5.2.1
<b>6</b>	<b>Планирование</b>		<b>6</b>	<b>-</b>
6.1	Действия в отношении рисков и возможностей		6.1	8.5.3.1
6.2	Цели в области качества и планирование их достижения		6.2	5.4.2.1-5.4.2.3
6.3	Планирование изменений		6.3	
<b>7</b>	<b>Средства обеспечения</b>		<b>7</b>	<b>-</b>
7.1	Ресурсы		7.1	<b>-</b>
	7.1.1	Общие положения	7.1.1	6.1.1, 6.1.2
	7.1.2	Человеческие ресурсы	7.1.2	<b>нет</b>
	7.1.3	Инфраструктура	7.1.3	6.3.1
	7.1.4	Среда для функционирования процессов	7.1.4	6.4.1-6.4.4
	7.1.5	Ресурсы для мониторинга и измерения	7.1.5	7.6.1-7.6.14
	7.1.6	Знания организации	7.1.6	<b>-</b>

Наименование			Пункты стандарта	
			9001	0015.002
7.2	Компетентность		7.2	6.2.2.1-6.2.2.6
7.3	Осведомленность		7.3	
7.4	Обмен информацией		7.4	5.5.3.1, 5.5.3.2
7.5	<b>Документированная информация</b>		7.5	-
	7.5.1	Общие положения	7.5.1	4.2.1.1-4.2.1.4
	7.5.2	Создание и актуализация	7.5.2	4.2.3.1, 4.2.3.2, 4.2.4.1, 4.2.4.2
	7.5.3	Управление документированной информацией	7.5.3	
	7.5.4	Обеспечение информационной безопасности	нет	4.3
8	<b>Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции</b>		8	-
8.1	Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции		8.1	7.1.1, 7.1.2
8.2	<b>Требования к продукции</b>		8.2	-
	8.2.1	Связь с потребителями	8.2.1	7.2.3.1-7.2.3.3
	8.2.2	Определение требований, относящихся к продукции	8.2.2	7.2.1.1
	8.2.3	Анализ требований, относящихся к продукции	8.2.3	7.2.2.1
	8.2.4	Изменения требований к продукции	8.2.4	

Наименование			Пункты стандарта	
			9001	0015.002
<b>8.3</b>	<b>Проектирование и разработка продукции</b>		<b>8.3</b>	-
	8.3.1	Общие положения	8.3.1	-
	8.3.2	Планирование проектирования и разработки	8.3.2	7.3.3.1-7.3.1.5
	8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	8.3.3	7.3.2.1
	8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой	8.3.4	7.3.4.1-7.3.4.3, 7.3.5.1-7.3.5.4, 7.3.6.1
	8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки	8.3.5	7.3.3.1, 7.3.3.2
	8.3.6	Изменения проектирования и разработки	8.3.6	7.3.7.1-7.3.7.4
<b>8.4</b>	<b>Управление процессами, продукцией и услугами, предоставляемыми внешними поставщиками</b>		<b>8.4</b>	-
	8.4.1	Общие положения	8.4.1	7.4.1.1, 7.4.1.2
	8.4.2	Тип и степень управления	8.4.2	4.1.3, 7.4.3.1-7.4.3.6
	8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам	8.4.3	7.4.2.1, 7.4.2.2



Наименование			Пункты стандарта	
			9001	0015.002
<b>8.5</b>	<b>Производство продукции</b>		<b>8.5</b>	-
	8.5.1	Управление производством продукции	8.5.1	7.5.1.1- 7.5.1.14, 7.5.1.17, 7.5.2.1, 7.5.2.2
	8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	8.5.2	7.5.3.1
	8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	8.5.3	7.5.4.1-7.5.4.3
	8.5.4	Сохранение	8.5.4	7.5.5.1-7.5.5.5
	8.5.5	Деятельность после поставки	8.5.5	7.5.1.15, 7.5.1.16
	8.5.6	Управление изменениями	8.5.6	7.3.7.1
8.6	Выпуск продукции		8.6	8.2.4.1-8.2.4.5
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов		8.7	8.3.1-8.3.3
<b>9</b>	<b>Оценка результатов деятельности</b>		<b>9</b>	-
<b>9.1</b>	<b>Мониторинг, измерение, анализ и оценка</b>		<b>9.1</b>	-
	9.1.1	Общие положения	9.1.1	8.2.3.1, 8.2.3.2
	9.1.2	Удовлетворенность потребителей	9.1.2	8.2.1.1
	9.1.3	Анализ и оценка	9.1.3	8.1.1, 8.4.1- 8.4.6

Наименование			Пункты стандарта	
			9001	0015.002
9.2	Внутренний аудит		9.2	8.2.2.1, 8.2.2.2
9.3	Анализ со стороны руководства		9.3	-
	9.3.1	Общие положения	9.3.1	-
	9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства	9.3.2	5.6.2.1
	9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства	9.3.3	5.6.3.1
10	Улучшение		10	-
	10.1	Общие положения	10.1	8.5.1.1
	10.2	Несоответствия и корректирующие действия	10.2	8.5.2.1, 8.5.2.2
	10.3	Постоянное улучшение	10.3	8.5.1.1
Приложение А		Организационная структура	нет	4.1.5
Приложение Б		Функциональная схема СМК	нет	4.1.5
Приложение В		Область применения СМК	4.3	4.2.2
Приложение Г		Схема взаимодействия процессов СМК	4.4.1 б)	нет
Приложение Д		Политика в области качества	5.2	5.3.1, 5.3.2
Приложение Е		Матрица распределения ответственности за процессы (элементы) СМК	5.3	5.5.1.1, 5.5.1.2

**Содержание руководства по качеству применительно к  
существующей структуре **ГОСТ ISO 9001-2011 (ГОСТ РВ 0015-002-2012)**  
и требованиям **ГОСТ Р ИСО 9001-2015****

Наименование		Пункты стандарта	
		<b>0015.002</b>	<b>9001</b>
	Введение	-	-
1	Область применения	1	1
2	Нормативные ссылки	2	2
3	Определения, обозначения и сокращения	3	3
<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>	<b>4</b>	-
4.1	Общие положения	4.1	-
	4.1.1 Понимание организации и ее среды	<b>нет</b>	4.1
	4.1.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	<b>нет</b>	4.2
	4.1.3 Система менеджмента качества и ее процессы	4.1	4.4
4.2	Требования к документации	4.2	7.5
	4.2.1 Общие положения	4.2.1	7.5.1
	4.2.2 Руководство по качеству	4.2.2	4.3
	4.2.3 Управление документацией	4.2.3	7.5.2, 7.5.3
	4.2.4 Управление записями	4.2.4	

Наименование			Пункты стандарта	
			0015.002	9001
	4.3	Обеспечение информационной безопасности	4.3	нет
<b>5</b>	<b>Ответственность руководства</b>		<b>5</b>	-
	5.1	Обязательства руководства	5.1	5.1.15.1.2
	5.2	Ориентация на потребителя	5.2	
	5.3	Политика в области качества	5.3	5.2.1, 5.2.2
	5.4	Планирование	5.4	6
	5.4.0	Действия в отношении рисков и возможностей	8.5.3	6.1.1, 6.1.2
	5.4.1	Цели в области качества	5.4.1	6.2.1, 6.2.2
	5.4.2	Планирование создания, поддержания и улучшения СМК	5.4.2	6.3
	5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	5.5	-
	5.5.1	Ответственность и полномочия	5.5.1	5.3
	5.5.2	Представитель руководства	5.5.2	
	5.5.3	Внутренний обмен информацией	5.5.3	7.4
	5.6	Анализ со стороны руководства	5.6	9.3
	5.6.1	Общие положения	5.6.1	9.3.1
	5.6.2	Входные данные для анализа	5.6.2	9.3.2
	5.6.3	Выходные данные анализа	5.6.3	9.3.3

Наименование			Пункты стандарта	
			0015.002	9001
<b>6</b>	<b>Менеджмент ресурсов</b>		<b>6</b>	-
6.1	Обеспечение ресурсами		6.1	7.1.1
6.2	Человеческие ресурсы		6.2	-
	6.2.1	Общие положения	6.2.1	7.1.2
	6.2.2	Компетентность, подготовка и осведомленность	6.2.2	7.2, 7.3
6.3	Инфраструктура		6.3	7.1.3
6.4	Производственная среда		6.4	7.1.4
6.5	Знания организации		нет	7.1.6
<b>7</b>	<b>Процессы жизненного цикла продукции</b>		<b>7</b>	8
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции		7.1	8.1
7.2	Процессы, связанные с потребителями		7.2	8.2
	7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	8.2.2
	7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	8.2.3, 8.2.4
	7.2.3	Связь с потребителями	7.2.2	8.2.1
7.3	Проектирование и разработка		7.3	8.3.1
	7.3.1	Планирование проектирования и разработки	7.3.1	8.3.2
	7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	8.3.3

Наименование			Пункты стандарта	
			0015.002	9001
	7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	8.3.5
	7.3.4	Анализ проекта и разработки	7.3.4	8.3.4
	7.3.5	Верификация проекта и разработки	7.3.5	
	7.3.6	Валидация проекта и разработки	7.3.6	
	7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	8.3.6
7.4	Закупки		7.4	8.4
	7.4.1	Процесс закупок	7.4.1	8.4.1
	7.4.2	Информация по закупкам	7.4.2	8.4.3
	7.4.3	Верификация закупленной продукции	7.4.3	8.4.2
7.5	Производство и обслуживание		7.5	8.5
	7.5.1	Управление производством и обслуживанием	7.5.1	8.5.1
	7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	
	7.5.3	Идентификация и прослеживаемость	7.5.3	8.5.2
	7.5.4	Собственность потребителей	7.5.4	8.5.3
	7.5.5	Сохранение соответствия продукции	7.5.5	8.5.4
	7.5.6	Деятельность после поставки	нет	8.5.5
	7.5.7	Управление изменениями	нет	8.6

Наименование			Пункты стандарта	
			0015.002	9001
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений		7.6	7.1.5
<b>8</b>	<b>Измерение, анализ и улучшение</b>		<b>8</b>	-
8.1	Общие положения		8.1	-
8.2	Мониторинг и измерение		8.2	9.1.1
	8.2.1	Удовлетворенность потребителей	8.2.1	9.1.2
	8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)	8.2.2	9.2
	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	9.1.3
	8.2.4	Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	8.6
8.3	Управление несоответствующей продукцией		8.3	8.7
8.4	Анализ данных		8.4	9.1.3
8.5	Улучшение		8.5	10.1
	8.5.1	Постоянное улучшение	8.5.1	10.3
	8.5.2	Корректирующие действия	8.5.2	10.2
	8.5.3	Предупреждающие действия	8.5.3	6.1

Наименование		Пункты стандарта	
		0015.002	9001
Приложение А	Организационная структура	4.1.5	нет
Приложение Б	Функциональная схема СМК	4.1.5	нет
Приложение В	Область применения СМК	4.2.2	4.3
Приложение Г	Схема взаимодействия процессов СМК	4.2.2 с)	4.4.1
Приложение Д	Политика в области качества	5.3	5.2.1
Приложение Е	Матрица распределения ответственности за процессы (элементы) СМК	5.5.1	5.3



## Матрица распределения ответственности за процессы (элементы) СМК

Процесс / (элемент) СМК		Высшее руководство				Подразделения (специалисты)										
по ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты стандарта)	по ГОСТ РВ 0015-002 (дополнительные требования пунктов стандарта)	Генеральный директор (ГД)	Представитель руководства по СМК	Зам. ГД - технический директор	Зам. ГД по производству	Служба качества	ОТК	ЭРО	ОГМетр	Технологический отдел	Коммерческий отдел	Цеха	ОВК	Юрист	Отдел кадров кадрам	ПЭО
<b>П 01/-</b>		<b>Р</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
4.1	-	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	У										
4.2	-	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	У										
4.3	4.2.2 (доп.)	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	У										
4.4	4.1.1 (кр. 4.1.3)	У	<b>Р</b>	У	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	У	У	<b>О</b>	У	<b>О</b>	У	<b>О</b>	У
5.1	5.1, 5.2	<b>Р</b>	<b>О</b>	<b>О</b>	У	У	У	У		У	У					
5.2	5.3	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
5.3	5.5.1, 5.5.2	<b>Р</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	<b>О</b>	У
6.1	8.5.3	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
6.2	5.4.2	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
6.3		У	<b>Р</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.1.1	6.1	<b>Р</b>	<b>О</b>	<b>О</b>	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У

Процесс / (элемент) СМК		Высшее руководство				Подразделения (специалисты)										
по ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты стандарта)	по ГОСТ РВ 0015-002 (дополнительные требования пунктов стандарта)	Генеральный директор (ГД)	Представитель руководства по СМК	Зам. ГД - технический директор	Зам. ГД по производству	Служба качества	ОТК	ЭРО	ОГМетр	Технологический отдел	Коммерческий отдел	Цеха	ОВК	Юрист	Отдел кадров кадров	ПЭО
7.1.2	-	Р		У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	О	У
7.1.3	6.3	Р		Р	Р				У	О		О				
7.1.4	6.4	У		У	Р	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.1.5	7.6			Р	У		У		О	У		У				
7.1.6	-	У	О	Р	У	О	У	У	У	О	У	У	У	У	У	
П 02/7.2	6.2.2	Р		У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	О	У
7.3		Р	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	О	У
7.4	5.5.3	Р	О	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.5	4.2.1, 4.2.3, 4.2.4	Р	Р	Р	У	О	У	У	У	О	О	У	У	У	О	У
-	4.3	Р	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
8.1	7.1	У	Р	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
8.2	7.2.1-7.2.3,	У		У	Р		У	У		У	О		О	У		У

Процесс / (элемент) СМК		Высшее руководство				Подразделения (специалисты)										
по ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты стандарта)	по ГОСТ РВ 0015-002 (дополнительные требования пунктов стандарта)	Генеральный директор (ГД)	Представитель руководства по СМК	Зам. ГД - технический директор	Зам. ГД по производству	Служба качества	ОТК	ЭРО	ОГМетр	Технологический отдел	Коммерческий отдел	Цеха	ОВК	Юрист	Отдел кадров кадров	ПЭО
<b>П 03/8.3</b>	7.3.1 – 7.3.7	У		У	<b>Р</b>		У	У			<b>О</b>		<b>О</b>	У		У
<b>П 04/8.4</b>	4.1.3, 7.4.1-7.4.3	У		У	<b>Р</b>		У	У			<b>О</b>		<b>О</b>	У		У
<b>П 05/8.5</b>	7.5.1-7.5.5	У		У	<b>Р</b>	У		У	У	У	У	<b>О</b>	У			
8.6	8.2.4	У		<b>Р</b>	У		<b>О</b>				У	У	<b>О</b>			
8.7	8.3	У		<b>Р</b>	<b>Р</b>	У	<b>О</b>	У		У	У	У	У			
9.1	8.2.1, 8.2.3, 8.4	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	<b>О</b>	<b>О</b>	<b>О</b>	У	У	<b>О</b>		У		У	У
9.2	8.2.2	У	<b>Р</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
9.3	5.6.2, 5.6.3	<b>Р</b>	<b>О</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
10.1	8.5.1	У	<b>Р</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
10.2	8.5.2	У	<b>Р</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
10.3	8.5.1	У	<b>Р</b>	У	У	<b>О</b>	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У

Условные обозначения:

**Р** – ответственное за процесс (элемент) *должностное лицо из состава высшего руководства* (ответственность за выделение ресурсов и результативность);

**О** – ответственное за процесс (элемент) *должностное лицо или подразделение* (ответственность за разработку, организацию, надлежащее функционирование процесса (элемента));

**У** - *должностное лицо или подразделение*, участвующее в процессе (элементе).

*Примечание. При наличии нескольких ответственных за процесс (элемент) СМК должностных лиц ("Р") или подразделений ("О") конкретное распределение ответственности между ними регламентировано в соответствующих разделах РК.*

**ГОСТ Р ИСО 9001- 2015 с дополнительными требованиями**  
**ГОСТ РВ 0015-002-2012**  
*( для справочных целей )*

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р ИСО  
9001 –  
2015**

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**  
**Требования**  
**ISO 9001:2015**



**Москва**  
**Стандартинформ**  
**2015**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВОЕННЫЙ СТАНДАРТ**  
**ГОСТ РВ 0015–002–2012**

---

**Система разработки и постановки на производство военной техники**  
**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**Общие требования**  
**(дополнительные)**  
*дополнительные требования выделены рамками*



Москва  
Стандартинформ  
2012

**[ГОСТ РВ 0015-002-2012]**

## **5.2 Политика**

### **5.2.1 Разработка политики в области качества**

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

- а) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- б) создает основу для установления целей в области качества;
- с) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;
- д) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

### **5.2.2 Доведение политики в области качества**

Политика в области качества должна:

- а) быть доступной и применяться как документированная информация;
- б) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;
- с) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

### **5.3 Политика в области качества**

5.3.1 Политика в области качества должна отражать основные направления деятельности и обязательства организации на текущий момент и на перспективу с учетом интересов заказчика и других потребителей.

5.3.2 Политика организации в области качества должна предусматривать, в том числе повышение результативности мероприятий по обеспечению качества военной продукции на стадиях ее жизненного цикла и предупреждение отклонений от заданных требований.

5.3.3 Результаты анализа политики в области качества высшим руководством на постоянную пригодность должны быть документально оформлены и доведены до соответствующих подразделений (служб) организации. При этом, при необходимости, следует корректировать цели и задачи, поставленные руководством организации перед подразделениями и службами, для выполнения принятой политики в области качества.

**[ГОСТ РВ 0015-002-2012]**



## **8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам**

При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна убедиться, что:

а) требования к продукции и услугам определены, включая:

- 1) применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- 2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;

б) может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает.

### **7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции**

7.2.1.1 В тех случаях, когда форма и порядок согласования требований заказчика определены соответствующими стандартами СРПП ВТ [перечисление а) 4.2.1.2], организация обязана выполнять требования этих стандартов.

Формы записей иных требований заказчика согласовываются в двухстороннем порядке между организацией и заказчиком в ходе совместного рассмотрения и согласования контракта (договора).

**[ГОСТ РВ 0015-002-2012]**

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

- а) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- б) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- с) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Примечание – Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

## 8.5 Улучшение

### 8.5.1 Постоянное улучшение

8.5.1.1 Количественные оценки результативности СМК должны предоставляться для анализа руководству и ВП с периодичностью, устанавливаемой организацией.

**[ГОСТ РВ 0015-002-2012]**

**УДК 658.562.014:006.354**

**ОКС 03.120.10 Т59**

**ОКСТУ 0025**

Ключевые слова: система менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества, лидерство, документированная информация, жизненный цикл продукции и услуг, знания организации, действия в отношении рисков и возможностей, риск-ориентированное мышление.

**УДК 658.51.011.018:623**

**КС ОП 0015**

Ключевые слова: система менеджмента качества, военная продукция, политика в области качества, ответственность руководства, документация системы менеджмента качества, процессы жизненного цикла военной продукции, заказчик, военное представительство

**[ГОСТ РВ 0015-002-2012]**

## Полный текст объединенных (совмещенных) стандартов:

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- ГОСТ РВ 0015-002-2012 (дополнительные требования),

находится в файлах:

- *"2-2 стандарты 9001-2015 и 0015-002-2012 (обычные)"* - обычные поля (для односторонней печати)
- *"2-3 стандарты 9001-2015 и 0015-002-2012 (зеркальные)"* — зеркальные поля (для двусторонней печати)

## Чек-лист (вариант 1)

№	Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:		Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)		Оценка *
	содержание требования	п.	индекс / дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства	
1	Определение внешних и внутренних факторов, относящихся к намерениям и стратегическому направлению организации и мониторинг информации о них	4.1			
2	Определение заинтересованных сторон, относящихся к СМК, и их требований, а также мониторинг информации о них	4.2			

## Чек-лист (вариант 2)

№ п/п	Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:		Оценка соответ- ствия*
	содержание требования	пункт	
1	Определение внешних и внутренних факторов, относящихся к намерениям и стратегическому направлению организации и мониторинг информации о них	4.1	

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства

№ п/п	<b>Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:</b>		Оценка
	содержание требования	пункт	соответствия*
2	Определение заинтересованных сторон, относящихся к СМК, и их требований, а также мониторинг информации о них	4.2	

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства

№ п/п	<b>Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:</b>		Оценка соответ- ствия*
	содержание требования	пункт	
50	Улучшение пригодности, адекватности и результативности СМК. Рассмотрение результатов анализа и оценки, выходных дан- ных со стороны анализа со стороны руководства, для опреде- ления потребностей и возможностей для улучшения	10.3	

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства



Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства

*\* Значения оценок:*

*1 - соответствие полное;*

*2 - соответствие частичное (с описанием причины частичного соответствия или ссылки на отчет-листки по выявленным несоответствиям);*

*3 - не соответствует требованиям (с описанием причины несоответствия или ссылки на отчет-листки по выявленным несоответствиям);*

*4 - требование неприменимо (исключено обосновано)*

Главный эксперт

## Чек-лист АО "Пример"

№ п/п	Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:		Оценка соответ- ствия*
	содержание требования	пункт	
<b>1</b>	Определение внешних и внутренних факторов, относящихся к намерениям и стратегическому направлению организации и мониторинг информации о них	<b>4.1</b>	<b>2 (НС 1)</b>

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства
СТО 01-2017	СМК. Руководство по качеству
	Интервью с:
20.09.2017	- генеральным директором
20.09.2017	- главным инженером – представителем руководства по качеству
20.09.2017	- зам. генерального директора
21.09.2017	- первым зам. генерального директора - генеральным конструктором

№ п/п	<b>Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:</b>		Оценка
	содержание требования	пункт	соответствия*
<b>2</b>	Определение заинтересованных сторон, относящихся к СМК, и их требований, а также мониторинг информации о них	<b>4.2</b>	<b>2 (НС 2)</b>

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства
СТО 01-2017	СМК. Руководство по качеству
08.06.2017	База данных заинтересованных сторон
	Интервью с:
20.09.2017	- генеральным директором
20.09.2017	- главным инженером – представителем руководства по качеству
20.09.2017	- зам. генерального директора
21.09.2017	- первым зам. генерального директора - генеральным конструктором

№ п/п	<b>Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:</b>		Оценка соответ- ствия*
	содержание требования	пункт	
<b>3</b>	Определение области применения СМК	<b>4.3</b>	<b>2 (НС 3)</b>

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства
СТО 01-2017	СМК. Руководство по качеству
СТО 06-2017	СМК. Основные функции подразделений организации по обеспечению качества
08.06.2017	База данных заинтересованных сторон
№ 0000 ВВТ-ОП от 15.07.2017	Лицензия на разработку, производство, испытания, установку, монтаж, техническое обслуживание, ремонт, утилизация и реализация вооружения и военной техники
05.05.17	Устав АО "Спецтехника"
№ 202 от 31.03.2017	Приказ об организационно-структурной схеме
	Интервью с:
20.09.2017	- генеральным директором

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства
20.09.2017	- главным инженером – представителем руководства по качеству
20.09.2017	- зам. генерального директора
21.09.2017	- первым зам. генерального директора - генеральным конструктором
22.09.2017	- начальником отдела СМК

№ п/п	Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015:		Оценка соответствия*
	содержание требования	пункт	
<b>7</b>	Политика в области качества	<b>5.2</b> <b>5.2.1</b> <b>5.2.2</b>	<b>2 (НС 8)</b>

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства
СТО 01-2017	СМК. Руководство по качеству

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства
28.03.2017	Политика в области качества
	Информационные стенды СМК (качества) в подразделениях организации
	Сайт организации www:
	Интервью с:
20.09.2017	- генеральным директором
20.09.2017	- главным инженером – представителем руководства по качеству
21.09.2017	- первым зам. генерального директора - генеральным конструктором
21.09.2017	- зам. генерального директора
20 - 27.09.2017	- начальниками подразделений
	- персоналом подразделений (выборочно):
26.09.2017	- слесарем механосборочных работ 5 разряда
26.09.2017	- зуборезчиком 5 разряда
26.09.2017	- токарем 6 разряда
26.09.2017	- электрогазосварщиком 6 разряда
25.09.2017	- испытателем
26.09.2017	- контролером станочных и слесарных работ

Свидетельство о выполнении требований (документ, другие свидетельства)	
индекс/ номер/дата	наименование документа (номер пункта) / другие свидетельства
22.09.2017	- лаборантом
26.09.2017	- оператором шлифовальных станков с ЧПУ
26.09.2017	- фрезеровщиком 5 разряда
26.09.2017	- оператором-контролером
21.09.2017	- инженером-химиком
21.09.2017	- ведущим инженером-электроником
26.09.2017	- мастером смены участка станков с ЧПУ
26.09.2017	- инженером-технологом гальванического участка
26.09.2017	- инженером-технологом сборочного цеха

*\* Значения оценок:*

*1 - соответствие полное;*

*2 - соответствие частичное (с описанием причины частичного соответствия или ссылки на отчет-листки по выявленным несоответствиям);*

*3 - не соответствует требованиям (с описанием причины несоответствия или ссылки на отчет-листку по выявленным несоответствиям);*

*4 - требование неприменимо (исключено обосновано)*

Главный эксперт

**Чек-лист (вариант 2) – соответствие СМК требованиям  
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015;  
находится в файле: "2-4 чек-лист"**



### **3 Недостаточная определенность процедуры проведения сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012**

Международный аккредитационный форум (IAF) и вслед за ним Международная организация по стандартизации (ISO) разработали **правила перехода** на новую версию стандарта ISO 9001:2015, которые содержатся **в следующих документах:**

- **IAF ID 9:2015** "Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015" - Руководство по планированию перехода на ISO 9001:2015 ([www.iaf.nu/upFiles/IAFID9Transition9001PublicationVersion.pdf](http://www.iaf.nu/upFiles/IAFID9Transition9001PublicationVersion.pdf)).
- **ISO/TC 176/SC2/N1291** "Implementation Guidance for ISO 9001:2015" - Руководство по внедрению ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)).

Руководство по внедрению **ISO/TC 176/SC2/N1291** было разработано **в целях оказания помощи пользователям** в понимании вопросов, которые необходимо принимать во внимание во время совместного существования ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015.

## Группы пользователей

### 3.1 **Отдельные организации**, применяющие ISO 9001

а) Текущие пользователи ISO 9001:2008

б) Новые пользователи

с) **Пользователи специальных схем сертификации** в промышленной сфере, основанных на ISO 9001:2015

В эту группу пользователей входят те, кто применяет системы менеджмента качества, **основанные на ISO 9001:2015 и включающие дополнительные требования, например,**

➤ ISO/TS 16949 "Системы качества. Поставщики автомобильной промышленности"

➤ **ГОСТ РВ 0015-002-2012**

### 3.2. **Другие группы пользователей**

В их число входят:

- национальные органы по стандартизации;
- органы по аккредитации;
- органы по сертификации/регистрации;
- лица, оказывающие услуги по подготовке и консультированию.

## Руководство по внедрению

### 4.1 Общие указания

**Всем группам пользователей настоятельно рекомендуется обратиться к документу IAF's Informative Document ID 9:2015** по применению аккредитованной сертификации к ISO 9001:2015, который детализирует согласованный план внедрения для аккредитованной сертификации.

### 4.2 Руководство для специфических групп пользователей

#### 4.2.1 Организации, применяющие ISO 9001:2008

##### а) **Текущие пользователи**

Организациям, которые уже сертифицированы по ISO 9001:2008, **следует войти в контакт со своим органом по сертификации/регистрации, чтобы согласовать программу освоения ISO 9001:2015** применительно к их индивидуальной системе менеджмента качества и **прохождения ресертификации.**

с) Специальные схемы сертификации в промышленных отраслях

Пользователям специальных схем сертификации рекомендуется обратиться к организациям, ответственным за схему сертификации, например, по вопросам:

- ISO/TS 16949 – к IATF ([www.iatfglobaloversight.org](http://www.iatfglobaloversight.org))
- TL 9000 – к QuEST Forum ([www.questforum.org](http://www.questforum.org))
- AS9100/EN9100 – к IAQG ([www.iaqg.org](http://www.iaqg.org))
- .....
- .....
- .....
- ГОСТ РВ 0015-002-2012 – к ????????????????

## Сравнение ЕК 001-2014 и Р 50.5.002-2001 (с поправкой 1) (**темно-красным – вставка; зеленым зачеркнутым – удаление**)

### Группа 10 Вооружение

Включает: наступательное и оборонительное вооружение.

Не включает: средства управления оружием (огнем), оптические прицелы, приборы определения координат цели (группа 12), технические средства разведки, приборы ночного видения, **РЛС** **радиолокационные средства** (группа 58), бинокли (группа 66), ракетное вооружение, боеприпасы.

Класс 1005 Стрелковое и артиллерийское вооружение калибром до 30 мм включительно

Также включает: гранатометы, авиационные встроенные и подвесные пушки, малокалиберные автоматические пушки, авиационные пулеметы, подводное боевое стрелковое вооружение, составные части и принадлежности стрелкового оружия (станки, шомполы, подствольные штыки, подствольные гранатометы и т.п.), ~~авиатурели, авиационные стрелковые установки.~~

**\*Класс 1235 Приборы управления артиллерийским огнем**  
**Предметы снабжения включены в класс 1210.**

**\*Класс 1237 Автоматические прицелы и вычислительные устройства управления оружием (огнем)**

~~**Также включает:** авиационные стрелковые и бомбардировочные прицелы (оптические, телевизионные и радиолокационные), снабженные вычислительными устройствами, и их составные части.~~

**Предметы снабжения включены в класс 1220.**

**Класс 1367 Боевые наборы, комплекты и принадлежности**

**Включает:** наборы изделий, которые используются для специальных целей. Каждый набор должен включать как минимум одно из изделий, включенное в данную группу.

\*Класс 1471 Составные части управляемых ракет и ракет-носителей

**Предметы снабжения включены в класс 1420.**

Включает: составные части конструкции, бортовые системы, компоненты и принадлежности, специально предназначенные для .....

\*Класс 1472 Ракетные двигатели жидкостные и их составные части

**Предметы снабжения включены в класс 2845.**

Включает: жидкостные ~~ракетные двигатели, ядерные~~ ракетные двигатели, электрические ракетные двигатели, гибридные (комбинированные) ракетные двигатели для использования,.....

\*Класс 1473 Твердотопливные ракетные двигатели и их составные части

**Предметы снабжения включены в классы 1337, 1338.**

Включает: ракетные двигатели (твердотопливные) для управляемых ракет, ракет-носителей; двигательные установки орбитальных средств, снаряженные (~~не снаряженные~~ **не снаряженные**) взрывчатым.....

**\*Группа 98 Материалы и сырье для производства радиоэлектронной компонентной базы**

**\*Класс 9810 Полупроводниковые материалы**

**Предметы снабжения включены в группы 93 и 96.**

**Включает: кремний поликристаллический, германий, монокристаллы антимонида индия, антимонида галлия, арсенида галлия, арсенида индия, фосфида индия, КРТ (кадмий-ртуть-теллур), монокристаллический кремний, карбид кремния, нитрид галлия, сапфир, поликристаллический алмаз.**

**\*Класс 9820 Оксиды редких и редкоземельных металлов**

**Предметы снабжения включены в группы 93 и 96.**

**Включает: оксиды гадолиния, тербия, диспрозия, гольмия, эрбия, иттербия, лутеция, иттрия.**

**\*Класс 9830 Концентраты редких металлов**

**Предметы снабжения включены в группы 93 и 96.**



# ЕДИНЫЙ КОДИФИКАТОР ПРЕДМЕТОВ СНАБЖЕНИЯ ДЛЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ НУЖД

**ЕК 001-2014**

Дата введения 2015-07-01

## Результаты сравнения

- ЕК 001-2014 и
- Р 50.5.002-2001 (с поправкой 1),

находятся в файле: ***"2-5 сравнение ЕК 001-2014 и Р 50.5.002-2001"***

# Программа перехода в СДС "Военный Регистр" на новую версию ГОСТ Р ИСО 9001-2015



«Утверждаю»

Руководитель  
Центрального органа  
СДС «Военный Регистр»

В.Д. Маянский

09.11.2015г.

**ПРОГРАММА**  
перехода на новую версию национального стандарта  
**ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества.**  
**Требования ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements**

15 сентября 2015 года опубликованы стандарты ISO 9001:2015 и ISO 14001:2015.

01 ноября 2015 года опубликована русскоязычная версия ISO 9001:2015. Одновременно Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. № 1391-ст введен в действие национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements».

### **Правила перехода на ГОСТ Р ИСО 9001-2015.**

1. Переходный период установлен с **15.09.2015 г. по 14.09.2018 г.**
2. Начало действия сертификатов соответствия **ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – 01.11.2015 г.**
3. Окончание срока действия сертификатов соответствия **ГОСТ ISO 9001-2011 – 14.09.2018 г.**
4. Сертификаты соответствия **ГОСТ ISO 9001-2011** могут выдаваться в течение всего трехлетнего переходного периода сроком действия до **14.09.2018 г.**



5. Замена сертификата соответствия **ГОСТ ISO 9001-2011** на сертификат соответствия **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** проводится в рамках **сертификационного или ресертификационного аудита в течение всего переходного периода**. В рамках инспекционного контроля или аудита расширения, замена сертификата не проводится.

6. Эксперты по сертификации получают право проведения аудитов на соответствие требованиям **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** в соответствии со своей областью аттестации после обучения и сдачи экзамена в Учебном центре АНО «Военный Регистр». Продолжительность обучения, включая сдачу экзамена – 16 академических часов.

7. Оценка готовности органов по сертификации СМК к проведению сертификации на соответствие требованиям **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** проводится по заявлениям ОС СМК в рамках проведения анализа документов, подтверждающих готовность ОС СМК к сертификации на соответствие требованиям **ГОСТ Р ИСО 9001-2015**, в том числе при наличии пересмотренных процедур сертификации и свидетельств обучения не менее трех штатных экспертов по требованиям **ГОСТ Р ИСО 9001-2015**.

8. При положительных результатах сертификации/ресертификации СМК заявителя на соответствие требованиям **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** и **ГОСТ РВ 0015-002-2012** в Сертификате соответствия СМК делается запись о соответствии требованиям этих стандартов.

# Программа перехода в СДС "Военный Регистр" на новую версию ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (дополнение)

«Утверждаю»  
Руководитель  
Центрального органа  
СДС «Военный Регистр»  
В.Д. Маянский  
01.09.2016



Дополнение к ПРОГРАММЕ  
перехода на новую версию национального стандарта  
ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества.  
Требования ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements



**П. 5 «ПРОГРАММЫ... » изложить в редакции:** «Замена сертификата соответствия **ГОСТ ISO 9001-2011** на сертификат соответствия **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** может быть проведена во время обычного цикла инспекционных и ресертификационных аудитов.

При переходе на ГОСТ Р ИСО 9001-2015 во время инспекционного аудита трудоемкость аудита (чел.\*дни) должна быть эквивалентна ресертификационному аудиту.

В ходе инспекционного аудита при положительных результатах оценки соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, сертификат соответствия будет переоформлен, срок действия сертификата также будет изменен исходя из стандартного трехлетнего периода действия сертификатов соответствия.

Например, если организация имеет сертификат соответствия требованиям ГОСТ ISO 9001-2011, выданный 09.03.2016 г., со сроком окончания этого сертификата 14.09.2018 г., то после переоформления сертификата соответствия срок действия сертификата будет 08.03.2019 г.»

**Распоряжение зам. Председателя Правительства РФ Д. Рогозина  
о сроке внедрения новой редакции ГОСТ РВ 0015-002  
и документах, свидетельствующих о соответствии СМК  
РД-П7-98 от 15 января 2018 г.**

В целях создания условий для внедрения в организациях СМК, соответствующих требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, разрешить указанным организациям (до внедрения на обязательной основе новой редакции ГОСТ РВ 0015-002, разрабатываемого Минпромторгом России в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 13 декабря 2017 г. № РД-П7-8318, **со сроком внедрения II квартал 2019 г.**) предъявлять в лицензирующий орган **копию сертификата соответствия СМК** (при наличии), подтверждающих соответствие системы менеджмента требованиям **ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и дополнительным требованиям государственного военного стандарта ГОСТ РВ 0015-002-2012, а также других государственных военных стандартов.**

# 4 Изменением определений некоторых существующих в ГОСТ ISO 9000-2011 терминов и введением новых терминов и их определений в ГОСТ Р ИСО 9000-2015

## Соответствие между ГОСТ Р ИСО 9000-2015 и ГОСТ ISO 9000-2011

НОВ	- вновь введенные термины
-----	---------------------------

ИСКЛ	- исключенные термины
------	-----------------------

Н/ИЗМ	- не измененные определения терминов
-------	--------------------------------------

ИЗМ +	- измененные определения терминов
-------	-----------------------------------

ИЗМ ++	- существенно измененные определения терминов
--------	---

ГОСТ Р ИСО 9000-2015		ГОСТ ISO 9000-2011		Изменения			
пункт	наименование пункта	пункт	наименование пункта	НОВ	ИСКЛ	Н/ИЗМ	ИЗМ
3.13.15	аудитор	3.9.9	аудитор				++
3.5.10	видение			+			
3.6.12	возможность	3.1.5	возможности				++
3.8.6	информация документиро- ванная			+			



ГОСТ Р ИСО 9000-2015		ГОСТ ISO 9000-2011		Изменения			
пункт	наименование пункта	пункт	наименование пункта	нов	искл	н/изм	изм
3.5.2	инфраструктура	3.3.3	инфраструктура				++
3.11.8	испытание	3.8.3	испытание				++
3.11.7	контроль	3.8.2	контроль				++
3.13.7	критерии аудита	3.9.3	критерии аудита				++
3.5.11	миссия			+			
3.11.3	мониторинг			+			
3.11.6	оборудование измери- тельное	3.10.4	оборудование измери- тельное				++
3.2.1	организация	3.3.1	организация				++
3.2.6	поставщик внешний			+			
3.2.4	потребитель	3.3.5	потребитель				++
3.9.5	правила достижения удо- влетворенности потребите- ля			+			
3.7.6	продукция	3.4.2	продукция				++
3.4.1	процесс	3.4.1	процесс				++
3.7.8	результаты деятельности			+			
3.7.9	риск			+			

ГОСТ Р ИСО 9000-2015		ГОСТ ISO 9000-2011		Изменения			
пункт	наименование пункта	пункт	наименование пункта	нов	искл	н/изм	изм
3.8.8	руководство по качеству	3.7.4	руководство по качеству				++
3.5.4	система менеджмента ка- чества	3.2.3	система менеджмента ка- чества				++
3.4.3	создание СМК			+			
3.2.2	среда организации			+			
3.2.3	сторона заинтересован- ная	3.3.7	сторона заинтересован- ная				++
3.6.6	требование законодатель- ное			+			
3.6.7	требование нормативное правовое			+			
3.9.2	удовлетворенность по- требителя	3.1.4	удовлетворенность по- требителей				++
3.3.2	улучшение постоянное	3.2.13	улучшение постоянное				++
3.2.9	функция метрологическая			+			
3.7.2	цель в области качества	3.2.5	цели в области качества				++
3.7.10	эффективность	3.2.15	эффективность				++

## ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.4.1 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных **и**(или) взаимодействующих видов деятельности, **использующие входы для получения намеченного результата.**

*Примечания*

*1 В зависимости от контекста "намеченный результат" называется выходом (3.7.5), продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7).*

*3 Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процессов совместно могут также рассматриваться как процесс.*

## ГОСТ ISO 9000-2011

3.4.1 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, **преобразующая входы в выходы.**

## ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.5.10 **видение** (vision) <организация>: Стремление к тому, чем организация (3.2.1) хочет стать, сформулированное высшим руководством (3.1.1).

3.5.11 **миссия** (mission) <организация>: Предназначение существования организации (3.2.1), сформулированное высшим руководством (3.1.1).

3.5.12 **стратегия** (strategy): План достижения долгосрочной или общей цели (3.7.1).

## ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.7.5 **выход** (output): **Результат процесса** (3.4.1).

*Примечание – Является ли выход организации (3.2.1) **продукцией** (3.7.6) или услугой (3.7.7) зависит от преобладающих характеристик (3.10.1), например, картина на продажу в галерее является продукцией, в то время как поставка картин по заказу является услугой, гамбургер, купленный у розничного продавца, является продукцией, в то время как гамбургер, заказываемый или подаваемый в ресторане, является услугой.*

## ГОСТ ISO 9000-2011

3.4.2 **продукция** (product): **Результат процесса** (3.4.1).

## ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.7.6 **продукция** (product): Выход (3.7.5) организации (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем (3.2.4).

### *Примечания*

*1 Производство продукции достигается без какого-либо необходимого взаимодействия между поставщиком (3.2.5) и потребителем, но может часто включать этот элемент услуги (3.7.7) при поставке продукции потребителю.*

*2 Превалирующий элемент продукции – то, что она, как правило, является материальной.*

## ГОСТ ISO 9000-2011

3.4.2 **продукция** (product): Результат процесса (3.4.1).

### *Примечания*

*1 Существуют четыре общие категории продукции:*

- услуги (например, перевозки);*
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);*
- технические средства (например, узел двигателя);*
- перерабатываемые материалы (например, смазка).*

## ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.7.8 **результаты деятельности** (performance): Измеримый итог.

*Примечания*

*1 Результаты деятельности могут относиться к количественным и качественным полученным данным.*

*2 Результаты деятельности могут относиться к менеджменту (3.3.3) действий (3.3.11), процессам (3.4.1), продукции (3.7.6), услугам (3.7.7), системам (3.5.1) или организациям (3.2.1).*

3.7.9 **риск** (risk): Влияние неопределенности.

*Примечания*

*1 Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата – позитивном или негативном.*

*2 Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частично, информации (3.8.2), понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.*

*5 Слово "риск" иногда используется в тех случаях, когда существует возможность только негативных последствий.*

## ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.11.3 **мониторинг** (monitoring): Определение (3.11.1) статуса системы (3.5.1), процесса (3.4.1), продукции (3.7.6), услуги (3.7.7) или действия.

### *Примечания*

*1 Для определения статуса может возникнуть необходимость проверить, проконтролировать или отследить.*

*2 Мониторинг, как правило, является определением статуса объекта (3.6.1), выполняемым на различных этапах или сроках.*

3.11.4 **измерение** (measurement): Процесс (3.4.1) определения величины.

### *Примечания*

*1 В соответствии с ИСО 3534-2 величину определяют, как правило, количество.*



## Результаты сравнения

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 и

- ГОСТ ISO 9000-2011,

находятся в файле: *"2-6 сравнение 9000-2015 и 9000-2011"*

# 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Документы ISO/TC 176 по новой версии

Для понимания, освоения и внедрения требований новой версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 необходимо использовать дополнительную информацию ТК 176, в том числе:

*ISO/TC 176/SC2/N1283*

**Мышление, основанное на оценке рисков (презентация)**

*Документ ISO/TC 176/SC2/N1284*

**Риск-ориентированное мышление в ISO 9001:2015**

*Документ ISO/TC 176/SC2/N1286*

**Руководство по применению требований ISO 9001:2015 к документированной информации**

*Документ ISO/TC 176/SC2/N1287*

**Как в ISO 9001:2015 учитываются изменения**

*Документ ISO/TC 176/SC2/N1288*

**Редакция ISO 9001:2015. Часто задаваемые вопросы**

*Документ ISO/TC 176/SC 2/N 1289*

**Процессный подход в ISO 9001:2015**

*ISO/TC 176/SC 2/N1290*

**Процессный подход (презентация)**

*Документ ISO/TC 176/SC2/N1291*

**Руководство по внедрению ISO 9001:2015**

*Документ ISO/TC 176/SC2/N1293*

**Матрица взаимосвязи между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015**

*ISO/DTS 9002 Техническая спецификация*

**СМК. Руководящие указания по применению ISO 9001:2015**

*ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016*

**СМК. Руководство по применению ИСО 9001:2015**

*Брошюра ISO*

**ISO 9001:2015 для малых предприятий: что надо делать? Советы Технического комитета ISO/TC 176**

# 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Среда организации

### ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.2.2 **среда организации** (context of the organization): Сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказывать влияние на подход организации (3.2.1) к постановке и достижению ее целей (3.7.1).

#### *Примечания*

*1 Цели организации могут относиться к ее продукции (3.7.6) и услугам (3.7.7), инвестициям и поведению по отношению к ее заинтересованным сторонам (3.2.3).*

*2 Понятие среды организации в равной степени применимо как для некоммерческих организаций или организаций, предоставляющих государственные услуги, так и для тех организаций, которые созданы для получения прибыли.*

*3 В русском языке это понятие часто выражается другими терминами, такими как бизнес-среда, организационная среда или экосистема организации.*

*4 Понимание инфраструктуры (3.5.2) может помочь в определении среды организации.*

## 4.1 Понимание организации и ее среды

Организация **должна определить внешние и внутренние факторы**, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.

Организация **должна осуществлять мониторинг и анализ информации** об этих внешних и внутренних факторах.

### *Примечания*

*1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.*

*2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне.*

*3 Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации.*

# Методы анализа среды организации

## 1 SWOT (CBOT) - анализ

1.1 Метод SWOT(CBOT) - анализа: - strength (сила), weakness (слабость), opportunities (возможности) и threats (угрозы), позволяет провести совместное изучение и анализ внешней и внутренней среды организации.

Метод SWOT - анализа позволяет установить линии связи между силой и слабостью, которые присущи организации, и внешними угрозами и возможностями.

1.2 **Методология SWOT** предполагает сначала выявление сильных и слабых сторон, а также угроз и возможностей, и после этого установление цепочек связей между ними, которые в дальнейшем **могут быть использованы для формулирования стратегии организации.**

## Матрица SWOT (CBOT)

Стороны	Возможности			Угрозы		
	1	2	...	1	2	...
Сильная сторона 1	Поле СИВ	Поле СИВ	Поле СИВ	Поле СИУ	Поле СИУ	Поле СИУ
Сильная сторона 2						
Сильная сторона ...						
Слабая сторона 1	Поле СЛВ	Поле СЛВ	Поле СЛВ	Поле СЛУ	Поле СЛУ	Поле СЛУ
Слабая сторона 2						
Слабая сторона ...						

## 2 Матрица возможностей

2.1 Для проведения анализа среды организации методом SWOT (см. 1) важно не только уметь вскрывать возможности, но и уметь оценивать их с точки зрения важности и степени влияния на стратегию организации.

2.2 Для оценки возможностей применяется метод позиционирования каждой конкретной возможности на матрице возможностей (табл. 2).

### Матрица возможностей

Вероятность использования возможности	Влияние		
	сильное	умеренное	малое
Высокая	<b>Поле ВС</b>	<b>Поле ВУ</b>	Поле ВМ
Средняя	<b>Поле СС</b>	Поле СУ	<i>Поле СМ</i>
Низкая	Поле НС	<i>Поле НУ</i>	<i>Поле НМ</i>



### 3 Матрица угроз

3.1 Для проведения анализа среды организации методом SWOT (см. 1) важно не только уметь вскрывать угрозы, но и уметь оценивать их с точки зрения важности и степени влияния на стратегию организации.

3.2 Для оценки угроз применяется метод позиционирования каждой конкретной угрозы на матрице возможностей.

#### Матрица угроз

Вероятность реализации угрозы	Возможные последствия угрозы			
	разрушение	критическое состояние	тяжелое состояние	"легкие ушибы"
Высокая	<b>Поле ВР</b>	<b>Поле ВК</b>	Поле ВТ	<i>Поле ВЛ</i>
Средняя	<b>Поле СР</b>	Поле СК	<i>Поле СТ</i>	<u>Поле СЛ</u>
Низкая	Поле НР	<i>Поле НК</i>	<u>Поле НТ</u>	<u>Поле НЛ</u>

## 4 Профиль среды

4.1 Наряду с методами SWOT - анализа (см. 1), возможностей (см. 2), угроз (см. 3) для анализа среды может быть применен метод составления ее профиля. С помощью метода составления профиля среды удастся оценить относительную значимость для организации отдельных факторов среды.

4.2 В таблицу профиля среды выписываются все рассматриваемые факторы среды.

### Профиль среды

Фактор среды	Важность для отрасли, А	Влияние на организацию, В	Интегральная оценка важности, $D = A \times B$	Направленность влияния, С
Фактор 1				
Фактор 2				
Фактор ....				

4.3 Каждому из факторов экспертным образом дается оценка:

- **важности для отрасли А** по шкале:

- 3 - большая,
- 2 - умеренная,
- 1 - слабая;

- **влияния на организацию В** по шкале:

- 3 - сильное,
- 2 - умеренное,
- 1 - слабое,
- 0 - отсутствие влияния.

4.4 Далее экспертные оценки перемножаются и получается интегральная оценка важности фактора D для организации.

4.5 В зависимости от интегральной оценки важности фактора D устанавливается степень значимости фактора для организации:

- **значимый фактор – при D от 6 до 9;**
- малозначимый фактор – при D от 3 до 4;
- незначимый фактор – при D от 0 до 2.

4.6 При необходимости определяется и направленность влияния фактора С по шкале:

- +1 – позитивная;
- 1 – негативная.

## **5 Другие методы анализа среды организации**

5.1 Наряду с методами анализа среды организации SWOT - анализ (см. 1), возможностей (см. 2), угроз (см. 3), профиля среды (см. 4) могут применяться и **другие методы, в частности:**

- PEST - анализ макроокружения;
- конкурентный анализ по методике М. Портера;
- анализ доминирующих экономических характеристик отрасли и оценка неполной привлекательности отрасли;
- анализ движущих сил отрасли;
- анализ стратегии конкурентов;
- построение карты стратегических групп;
- определение ключевых факторов успеха отрасли.

**Форма перечня внешних и внутренних факторов,  
имеющих отношение к среде организации**

**У Т В Е Р Ж Д А Ю**

Генеральный директор

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

" "

201\_\_ г.

**Перечень внешних и внутренних факторов,  
имеющих отношение к среде организации**

**Б.1 Внешние факторы, имеющие отношение к среде организации**

№ п.п.	Внешние факторы	А	В	Д	Степень значимости
1	Законодательные и нормативные правовые требования, в том числе:				
	Федеральные законы РФ				
	Постановления Правительства РФ				
	Постановление министерств (ведомств)				
	Постановления Правительства <b>Региона</b>				

№ п.п.	Внешние факторы	A	B	D	Степень значимости
2	Технологические факторы, в том числе:				
	новые технологии				
	новые материалы				
	новое оборудование				
	сроки действия патентов				
	кодексы профессиональной этики				
3	Конкурентные факторы, в том числе:				
	доля организации на рынке				
	наличие аналогичных или заменяющих товаров				
	ключевые рыночные тенденции				
	тренды роста числа потребителей (заказчиков)				
	стабильность рынка				
4	Макроэкономические факторы, в том числе:				
	общая экономическая ситуация				
	прогноз инфляции				
	кредитные возможности				
	обменный курс валют				

№ п.п.	Внешние факторы	A	B	D	Степень значимости
5	Социальные факторы, в том числе:				
	уровень образования				
	государственные праздники и рабочие дни				
	местный уровень безработицы				
	состояние безопасности				
6	Политические факторы, в том числе:				
	государственные инвестиции				
	местная инфраструктура				
	международные торговые соглашения				
	политическая стабильность				

## Б.2 Внутренние факторы, имеющие отношение к среде организации

№ п.п.	Внутренние факторы	А	В	Д	Степень значимости
1	Общие показатели деятельности организации, в том числе:				
	финансовые результаты				
2	Ресурсные факторы, в том числе:				
	инфраструктура				
	среда для функционирования процессов				
	внутрифирменные знания				
3	Конкурентные факторы, в том числе:				
	доля организации на рынке				
	наличие аналогичных или заменяющих товаров				
	ключевые рыночные тенденции				
	тренды роста числа потребителей (заказчиков)				
	стабильность рынка				



№ п.п.	Внутренние факторы	A	B	D	Степень значимости
4	Человеческие аспекты, в том числе:				
	компетентность персонала				
	внутрифирменная культура				
	взаимоотношения с профсоюзами				
5	Производственные факторы, в том числе:				
	возможности процессов производства				
	возможности процессов поставки				
	показатели функционирования СМК				
	оценка со стороны потребителей				
6	Факторы управления организацией, в том числе:				
	правила и процедуры принятия решений				
	организационная структура				

**Более полная информация**  
находятся в файле: *"2-7 среда организации"*

## 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

### Заинтересованные стороны

#### ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.2.3 **заинтересованная сторона** (interested party), стейкхолдер (stakeholder): Лицо или организация (3.2.1), которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

*Пример – Потребители (3.2.4), владельцы, работники в организации, поставщики (3.2.5), банкиры, регулирующие органы, союзы, партнеры или сообщество, которое может включать конкурентов или группы противодействия.*

## 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, **организация должна определить:**

- а) **заинтересованные стороны**, имеющие отношение к системе менеджмента качества;
- б) **требования этих заинтересованных сторон**, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация **должна осуществлять мониторинг и анализ информации** об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях.

Для того, **чтобы понять потребности и ожидания** заинтересованных сторон, **может быть использовано несколько подходов:**

1. организация **может собирать информацию**, например, следующими способами:

- использование лоббирующих структур и сетей;
- участие в соответствующих ассоциациях;
- проведение бенчмаркинга;
- активные обследования;
- анализ рынка;
- анализ потребителей и пользователей;
- мониторинг потребностей, ожиданий и удовлетворенности потребителей;

2. организация **может разработать критерии потенциальной важности** заинтересованных сторон, изучив, например:

- их возможное или фактическое влияние на показатели деятельности или на решения организации;
- их способность порождать риски и создавать возможности;
- возможности быть затронутыми решениями или деятельностью организации;

3. **критерии**, которые могут быть использованы для определения соответствующих сторон и их соответствующих требований.

**Информацию, являющуюся результатом этих действий, следует рассмотреть при планировании** (см. раздел 6).

Организации следует осознавать, что соответствующие заинтересованные стороны и их соответствующие требования могут быть динамичным, и что их следует подвергать мониторингу и анализу на регулярной основе.

**Форма перечня заинтересованных сторон,  
имеющих отношение к системе менеджмента качества организации**

**У Т В Е Р Ж Д А Ю**  
Генеральный директор

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

"

"

20\_\_ г.

**Перечень заинтересованных сторон,  
имеющих отношение к системе менеджмента качества организации**

№ п.п.	Заинтересованные стороны	Требования заинтересованных сторон
1	Потребители	
2	Конечные пользователи	

№ п.п.	Заинтересованные стороны	Требования заинтересованных сторон
3	Собственники, акционеры	
4	Регулирующие органы	
5	Партнеры по совместным предприятиям	
6	Материнские и дочерние орга- низации	
7	Банкиры	

№ п.п.	Заинтересованные стороны	Требования заинтересованных сторон
8	Внешние поставщики	
9	Сотрудники и другие лица, ра- ботающие по поручению орга- низации	
10	Законодательные и регулирую- щие органы (местные, регио- нальные, государственные, национальные или междуна- родные)	



№ п.п.	Заинтересованные стороны	Требования заинтересованных сторон
11	Профсоюзные и профессиональные ассоциации	
12	Местные общественные группы	
13	Неправительственные организации	
14	Местные соседние организации или действующие на одной площадке	
15	Конкуренты	

## 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

### Область применения

#### 4.3 Определение области применения СМК

Организация **должна определить границы СМК и охватываемую ею деятельность**, чтобы установить область ее применения.

При определении области применения организация должна рассматривать:

- а) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);
- б) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);
- с) продукцию и услуги организации.

Организация должна применять все требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее СМК.

Область применения СМК организации должна быть доступна, разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация. Область применения **должна указывать на охватываемые виды продукции и услуг и давать обоснование для исключения требования настоящего стандарта**, которое она определила как неприменимое к ее области применения СМК.

## Приложение Б (обязательное)

### Область применения системы менеджмента качества

Б.1 Область применения указывает на охватываемые **виды продукции и услуг**:

- производство и ремонт ВВТ (коды ЕКПС: 1560, 1680, 2915, 2925, 5826, 5840);

- производство и реализация баллонов из композиционных материалов для сжатого природного газа, блоков газоснабжения для летательных аппаратов (коды ОКВЭД 2: 29.32.3, 30.30.5),

и дает обоснование для исключения требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012, которые организация определила как неприменимые к ее области применения СМК.

Б.2 Организация применила **все требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015, за исключением требований:**

- к процессу проектирования и разработки (п. 8.3) – так как организация не осуществляет разработку продукции, а для осуществляемых видов деятельности процессы достаточно полно регламентированы применимыми законодательными и нормативными правовыми требованиями, а также требованиями документов по стандартизации.

Б.3 Организация применила **все требования ГОСТ РВ 0015-002-2012, за исключением следующих дополнительных требований:**

- п. 4.3.4 – так как организация не разрабатывает и не производит изделия информационных технологий в защищенном исполнении;

- п. 6.4.3 – так как организация не занимается утилизацией военной продукции;

- п.п. 7.3.1.1 – 7.3.1.5, п. 7.3.2.1, п.п. 7.3.3.1 и 7.3.3.2, п.п. 7.3.4.1 – 7.3.4.3, п.п. 7.3.5.1 – 7.3.5.4, п. 7.3.6.1, п.п. 7.3.7.1 – 7.3.7.4 – так как орга-

низация не разрабатывает продукцию и не проводит авторский надзор за ее производством;

- п. 7.4.3.3 и п. 7.4.3.4 - так как в организации не используется сырье;

- п. 7.5.1.14 и п. 7.5.1.17 – так как организация не выполняет монтажные и пусконаладочные работы;

- п. 7.5.1.15 и п. 7.5.1.6 - так как организация не осуществляет авторский и технический надзор за находящейся в эксплуатации продукции;

- 7.5.2.1 (частично) – так как в организации отсутствуют специальные и особо ответственные процессы (операции);

- п. 7.6.2 (частично), п. 7.6.5 (частично), п. 7.6.7 (частично), п. 7.6.11 (частично) и п. 7.6.13 (частично) – так как в организации не применяются эталоны единиц величин, технические системы (комплексы), средства измерений военного назначения;

- п. 7.6.12 – так как организация не осуществляет комплектацию продукции средствами измерений военного назначения.

Система менеджмента качества **охватывает следующие производственные площадки** Акционерного общества "Пример":

основная производственная площадка - г. Москва, ул. \_\_\_\_\_, д. \_\_\_\_\_;

площадка 2 - г. Москва, ул. \_\_\_\_\_, д. \_\_\_\_\_;

площадка 3 - г. Клин Московской обл., ул. \_\_\_\_\_, д. \_\_\_\_\_;

площадка 4 - г. Омск, ул. \_\_\_\_\_, д. \_\_\_\_\_;

площадка 5 - г. Воскресенск Московской обл., ул. \_\_\_\_\_, д. \_\_\_\_\_.

Генеральный директор

*12.03.2018 г.*

# 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Риски и возможности

### ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.7.9 **риск** (risk): Влияние неопределенности.

*Примечания*

*1 Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата – позитивном или негативном.*

*2 Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частично, информации (3.8.2), понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.*

*5 Слово "риск" иногда используется в тех случаях, когда существует возможность только негативных последствий.*

## 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании в системе менеджмента качества **организация должна учесть факторы** (см. 4.1) **и требования** (см. 4.2) **и определить риски и возможности**, подлежащие рассмотрению для:

- а) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;
- б) увеличения их желаемого влияния;
- с) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
- д) достижения улучшения.

6.1.2 Организация **должна планировать**:

- а) **действия по рассмотрению** этих рисков и возможностей;
- б) то, каким образом:
  - 1) **интегрировать и внедрить эти действия** в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);
  - 2) **оценивать результативность этих действий**.



Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг.

### **Примечания**

*1 Варианты реагирования на риски могут включать избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.*

*2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых клиентов, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.*

## **Риск-ориентированное мышление, PDCA и процессный подход**

**Эти три понятия совместно формируют общую часть стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.** Риски, которые могут влиять на достижение целей и результаты, должны быть учтены в СМК.

**Риск-ориентированное мышление используется в процессном подходе для того, чтобы:**

- решить, как риск (позитивный или негативный) учтен при создании процессов для улучшения "выходов" процессов и предупреждения непланируемых результатов;
- определить необходимые объем и глубину планирования процессов и управления ими (основанных на рисках);
- повысить результативность СМК;
- обеспечить функционирование и менеджмент системы, которая по своей природе учитывает риски и достигает цели.

**PDCA – это инструмент**, который можно использовать для менеджмента процессов и систем. 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;
- **делай** – выполнение того, что было запланировано;
- **проверяй** – мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями и требованиями, и сообщение о результатах;
- **действуй** – принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

**PDCA действует как цикл постоянного улучшения с риск - ориентированным мышлением на каждой стадии.**

**Процессный подход охватывает созданные в организации процессы для того, чтобы они функционировали как интегрированная и целостная система.** В зависимости от среды организации в той степени, в которой это необходимо, могут быть детально определены и документированы планы, а также средства и методы управления процессами.

**В ГОСТ Р ИСО 9001-2015 риск-ориентированное мышление  
используется следующим образом:**

---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р ИСО  
9001–  
2015**

---

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**Требования**

**ISO 9001:2015**

## Во введении объясняется понятие риск-ориентированного мышления

### 0.3.3 Риск-ориентированное мышление

**Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения результативности СМК.**

**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.

**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.

**Направление усилий на риски и возможности создает основу** для повышения результативности СМК, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.

**В разделе 4 от организации требуется определять процессы СМК и учесть связанные с ними риски и возможности.**

## **4 Среда организации**

### **4.4 Система менеджмента качества и ее процессы**

4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

**Организация должна определять процессы**, необходимые для СМК, и их применение в рамках организации, **а также:**

**f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;**

В разделе 5 от высшего руководства требуется

## 5 Лидерство

### 5.1 Лидерство и приверженность

#### 5.1.1 Общие положения

**Высшее руководство должно** демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении к СМК посредством:

**d) содействия применению** процессного подхода и **риск - ориентированного мышления;**

#### 5.1.2 Ориентация на потребителей

**Высшее руководство должно** демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:

**b) риски и возможности,** которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, **определены и рассмотрены;**

**В разделе 6 от организации требуется, чтобы она выявила риски и возможности, относящиеся к функционированию СМК, и осуществила соответствующие действия по реагированию на них**

## **6 Планирование**

### **6.1 Действия в отношении рисков и возможностей**

6.1.1 При планировании в СМК **организация должна** учесть факторы (см. 4.1) и требования (см. 4.2) и **определить** **риски и возможности**, подлежащие рассмотрению для:

- а) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;
- б) увеличения их желаемого влияния;
- с) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
- д) достижения улучшения.

6.1.2 **Организация должна планировать:**

- а) **действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;**



б) то, каким образом:

- 1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);
- 2) оценивать результативность этих действий.

**Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг.**

### **Примечания**

*1 **Варианты реагирования на риски могут включать** избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.*

*2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых клиентов, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.*

В разделе 7 от организации требуется  
определить и обеспечить необходимыми ресурсами  
(риск подразумевается всегда,  
когда речь идет о чем-то "необходимом")

## 7 Средства обеспечения

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

**Организация должна определить, обеспечить наличие ресурсов, необходимых** для разработки, внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

В разделе 8 от организации требуется осуществлять менеджмент ее производственных процессов (риск подразумевается всегда, когда речь идет о чем-то "необходимом")

## 8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

### 8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

**Организация должна планировать, внедрять процессы (4.4), необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществлять управление этими процессами посредством:**

b) установления критериев для:

1) процессов;

2) приемки продукции и услуг;

**d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;**

**В разделе 9 от организации требуется проводить мониторинг, измерять, анализировать и оценивать результативность действий, осуществленных в ответ на риски и возможности**

## **9 Оценка результатов деятельности**

### **9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка**

#### **9.1.3 Анализ и оценка**

**Организация должна анализировать** и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемую в ходе мониторинга и измерения:

**Результаты анализа должны быть использованы для оценки:**

**е) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;**

## 9.3 Анализ со стороны руководства

### 9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

**Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение:**

- е) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);**
- f) возможностям для улучшения.**

В разделе 10 от организации требуется, чтобы организация исправляла, предупреждала или смягчала нежелательные результаты, улучшала СМК и актуализировала риски и возможности

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

**Организация должна определять и выбирать возможности** для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

**Это должно включать:**

b) коррекцию, **предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;**

### 10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, **организация должна:**

e) **актуализировать при необходимости риски и возможности,** определенные в ходе планирования;

## Зачем использовать мышление, основанное на рисках?

Успешные **организации интуитивно используют риск - ориентированное мышление**, т.к. оно предоставляет следующие выгоды:

- улучшает методику управления;
- создаёт предупредительную культуру улучшений;
- содействует соответствию;
- обеспечивает постоянство качества продукции и услуг;
- повышает доверие и удовлетворенность потребителей;

## Как это осуществить?

- Идентифицировать риски - *это зависит от среды организации*
- Использовать **риск - ориентированное мышление** для определения приоритетного способа управления процессами
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не требует формального менеджмента рисков
- **ГОСТ Р ИСО 31000-2010** "Менеджмент рисков. Принципы и руководство" может быть полезным для организаций, которые желают или которым требуется более формальный подход к рискам
- Установить баланс между рисками и возможностями
- Проанализировать и установить приоритет среди идентифицированных рисков: - *что приемлемо? - что неприемлемо?*
- Планировать действия по обращению с рисками
  - Как можно избежать, устранить или смягчить риски?*
- Внедрить план - *осуществить запланированные действия*
- Проверить результативность действия - *работает ли оно?*
- Учиться на собственном опыте — *улучшайте*



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р ИСО  
31000-  
2010**

---

**Менеджмент риска  
ПРИНЦИПЫ И РУКОВОДСТВО**

**ISO 31000:2009**

Стандарт **устанавливает принципы и общее руководство по риск-менеджменту**. Настоящий стандарт **может использовать любое государственное, частное или общественное предприятие, ассоциация, группа лиц или отдельное лицо**. Этот стандарт **не является специфическим для какой-либо промышленности** или отрасли.

Настоящий стандарт **не предназначен для целей сертификации**.

Настоящий стандарт **предназначен для удовлетворения потребностей широкого круга заинтересованных сторон, включая:**

- а) лиц, ответственных за разработку политики управления рисками внутри организации;
- б) лиц, ответственных за обеспечение эффективности управления рисками в рамках организации в целом или в рамках конкретной области, проекта или деятельности;
- с) лиц, которым необходимо оценивать эффективность организации по управлению рисками;
- д) разработчиков стандартов, процедур, которые устанавливают как осуществлять риск-менеджмент в рамках конкретных ситуаций.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р ИСО  
31010-  
2011**

**Менеджмент риска  
МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РИСКА**

**ISO 31010:2009**

Стандарт разработан в **дополнение к ГОСТ Р ИСО 31000-2010** и содержит **рекомендации по выбору и применению методов оценки риска**.

Настоящий стандарт **не предназначен для целей оценки соответствия и использования в качестве обязательных или договорных требований**.

Стандарт не содержит конкретных критериев для принятия решения по анализу риска и указаний по применению методов анализа риска в конкретной ситуации.

Настоящий стандарт **допускает использование других методов оценки риска** с учетом их применимости в конкретной ситуации.

Кроме того, оценка риска помогает ответить на вопрос: является уровень риска приемлемым, или требуется его дальнейшая обработка?

**Настоящий стандарт основан на успешно применяемых методах оценки риска** и не содержит новых, неапробированных понятий и методов.

Таблица А.1 - Характеристика применимости методов оценки риска

SA - строго применим; NA - не применим; A - применим.						
Наименование метода	Процесс оценки риска					Номер прил.
	Иден-тифи-кация риска	Анализ риска			Сравн. оценка риска	
		Послед-ствие	Вероят-ностные хар-ки	Уро-вень риска		
Мозговой штурм	SA	NA	NA	NA	NA	В 01
Метод Дельфи	SA	NA	NA	NA	NA	В 03
Контрольные листы	SA	NA	NA	NA	NA	В 04
Структурированный анализ сценари-ев методом "что, если?" (SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA	В 09
Анализ видов и последствий отказов (FMEA)	SA	SA	SA	SA	SA	В 13
Анализ дерева неисправностей (FTA)	A	NA	SA	A	A	В 14
Анализ дерева событий (ETA)	A	SA	A	A	NA	В 15
Анализ причин и последствий	A	SA	SA	A	A	В 16
Причинно-следственный анализ	SA	SA	NA	NA	NA	В 17
Матрица последствий и вероятностей	SA	SA	SA	SA	A	В 29
SA - строго применим; NA - не применим; A - применим.						

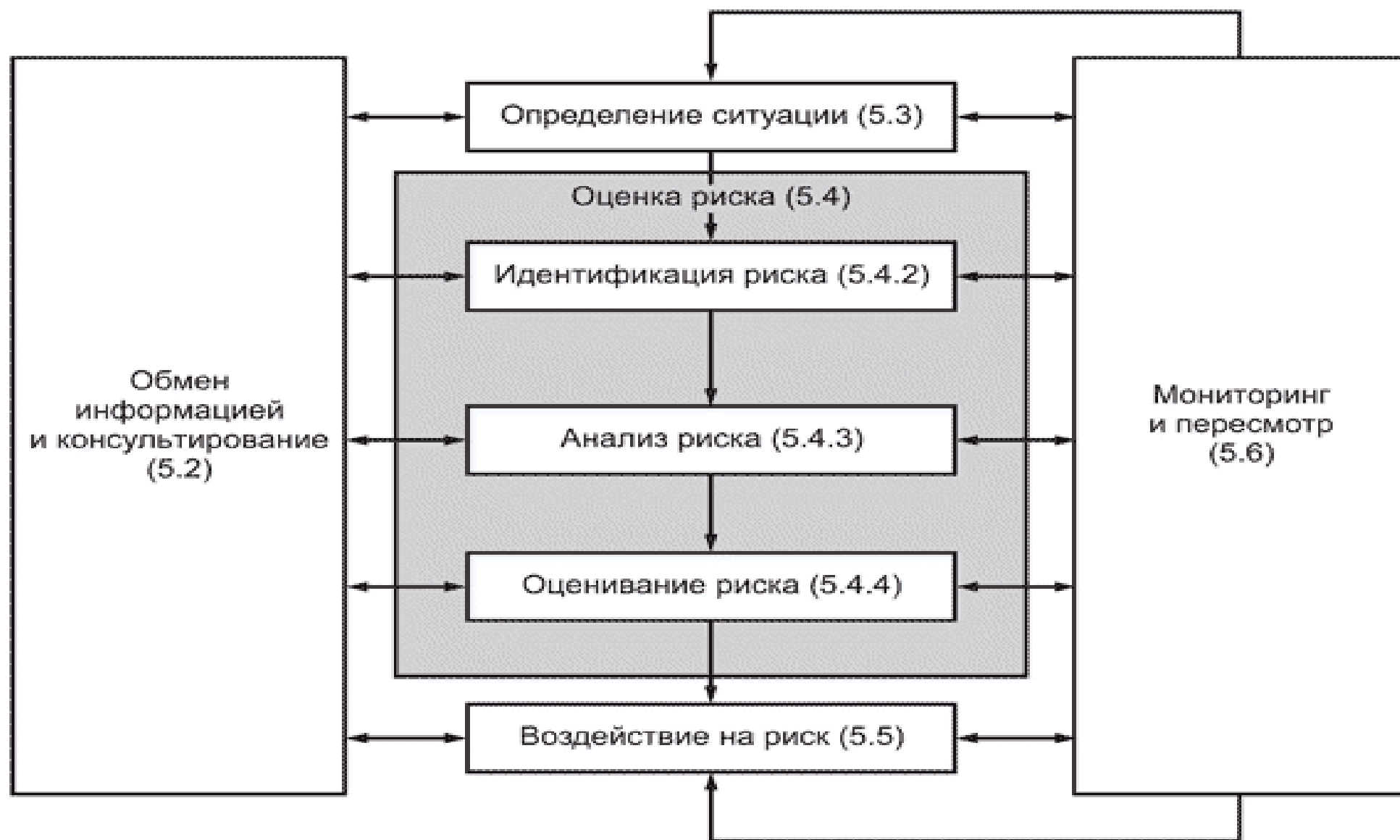


Рис. 3 - Процесс риск-менеджмента

## Процедура управления рисками

Процедура управления рисками включает следующие действия:

- **обмен информацией и консультирование** с внешними и внутренними заинтересованными сторонами
- **определение ситуации** - определение **внешних и внутренних факторов**, которые следует принимать во внимание при управлении рисками, **ответственности и методологии** оценки риска, **критериев**, которые необходимо использовать для оценки значимости риска;
- **идентификацию риска** - определение элементов риска, составления их перечня и описания каждого из элементов риска;
- **анализ риска** – определение и рассмотрение причин и источников риска, анализ вероятности и последствий идентифицированных элементов риска (опасных событий) с учетом наличия и эффективности применяемых способов управления;

- оценивание риска – сравнение уровня риска, выявленного во время процесса анализа, с **установленными критериями риска во время рассмотрения ситуации** для определения типа риска и его значимости;
- воздействие на риск - выбор одного или более вариантов модифицирования рисков и применение этих вариантов;
- мониторинг и пересмотр - выявление изменений во внешней и внутренней среде, включая изменения критериев риска, и сам риск, который может потребовать пересмотра способов воздействия на риск и приоритетов.



## **Область управления рисками в организации может распространяться на:**

- взаимодействие с потребителями (заказчиками), включая контрактную (договорную) работу и возникающие при этом риски (коммерческие риски);
- выбор внешних поставщиков продукции, процессов и услуг (риски закупок);
- производство (ремонт) продукции (производственные риски);
- ресурсное обеспечение организации, в том числе человеческие ресурсы, инфраструктура, среда для функционирования процессов, ресурсы для мониторинга и измерений, знания (ресурсные риски);
- процессы СМК (риски процессов);
- технологические процессы (технологические риски);

Необходимость управления рисками в других областях деятельности организации определяется ответственными представителями руководства по согласованию с представителем руководства по СМК.

## **Обмен информацией и консультирование**

Экспертная группа на всех этапах управления рисками осуществляет обмен информацией и консультирование с внешними и внутренними заинтересованными сторонами.

Обмен информацией и консультирование позволяют:

- должным образом установить ситуацию;
- гарантировать, что интересы заинтересованных сторон учитываются и рассматриваются;
- способствовать соответствующей идентификации рисков;
- объединить вместе различные области экспертизы для анализа рисков;
- гарантировать рассмотрение различных точек зрения при определении критериев риска и при оценивании рисков;
- обеспечивать одобрение и поддержку плана воздействия на риски.

Проводимый экспертной группой обмен информацией и, при необходимости, консультирование, направлены на получение достоверной, существенной, точной и понятной информации.

## Определение ситуации

Посредством установления ситуации формулируются цели, определяются внешние и внутренние факторы (параметры), которые следует принимать во внимание при управлении рисками, и определяется область применения и критерии риска.

Установление внешней и внутренней ситуаций (факторов внешней и внутренней среды организации) осуществляется экспертной группой.

При этом факторы внешней и внутренней среды организации рассматриваются более подробно с учетом их связи с конкретной областью управления рисками.

Установление ситуации процесса менеджмента риска проводится в зависимости от потребностей организации и может включать:

- определение задач и целей деятельности по риск-менеджменту;
- определение ответственностей за процесс риск-менеджмента;
- определение области применения;
- определение методологий оценки риска;
- определение и указание решений, которые необходимо принять;
- объемы необходимого обучения, его уровни, требуемые ресурсы.

## Определение критериев риска

Экспертная группа для каждой конкретной области управления рисками определяет критерии риска, которые необходимо использовать для оценки значимости риска.

Критерии должны отражать ценности, цели и имеющиеся ресурсы. Некоторые критерии могут основываться или возникать из законодательных и/или нормативных правовых требований, а также требований потребителей и других заинтересованных сторон, в соответствии с разделом 6 настоящего стандарта. Критерии должны постоянно рассматриваться и изменяться.

При определении критериев риска необходимо рассматривать следующее:

- характер и типы причин и последствий, которые могут возникать, и то, как их следует измерять;
- как следует определять возможность;
- временные рамки возможности и/или последствия(ий);
- как должен быть определен уровень риска;
- точки зрения заинтересованных сторон;
- уровень, на котором риск становится приемлемым или допустимым.

## Идентификация риска

Целью идентификации риска является составление всеобъемлющего перечня источников риска и событий, которые могут повлиять на достижение каждой из установленных целей или сделать выполнение этих целей невозможным. Важно идентифицировать риски, связанные с решением не использовать благоприятные возможности.

На этапе идентификации рисков большое значение имеет соответствующая и актуализированная информация. Для идентификации рисков необходимо привлекать в экспертную группу персонал, обладающий соответствующими знаниями.

Процесс идентификации риска экспертной группой включает в себя идентификацию причин и источников опасных событий, ситуаций, обстоятельств или риска, которые могут оказать существенное воздействие на достижение установленных целей, и характер этих воздействий.

Идентификация должна включать риски, независимо от того, контролирует ли организация их источник или нет, даже если их источник или причина могут быть неочевидными.

Методы идентификации риска в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010 могут включать в себя:

- методы оценки риска на основе документальных свидетельств, примерами которых являются анализ контрольных листов, анализ экспериментальных данных, а также данных и событий, произошедших ранее;
- подход, в соответствии с которым группа экспертов следует установленному процессу идентификации риска посредством структурированного множества подсказок или вопросов;
- индуктивные методы, такие как HAZOP.

Для повышения точности и полноты идентификации риска могут быть использованы различные вспомогательные методы, например метод мозгового штурма и метод Дельфи.

Независимо от фактически используемых методов при идентификации риска необходимо учитывать человеческие и организационные факторы.

Отклонения, вызванные воздействием человеческих и организационных факторов, а также опасные события, связанные с информационными технологиями, необходимо учитывать в процессе идентификации риска.

По результатам проведенного экспертной группой анализа ситуаций (событий), которые могут нарушить, ухудшить, задержать или ускорить достижение установленных целей, составляется перечень идентифицированных рисков и их причин.

## Анализ риска

Степень глубины и детализации анализа риска зависит от конкретной ситуации, доступности достоверных данных и потребностей организации, связанных с принятием решений.

Методы, используемые при анализе риска, могут быть качественными, количественными или смешанными.

При качественной оценке риска определяют последствия, вероятность и уровень риска по шкале "высокий", "средний" и "низкий"; оценка последствий и вероятности может быть объединена; сравнительную оценку уровня риска в этом случае проводят в соответствии с качественными критериями.

В смешанных методах используют числовую шкалу оценки последствий, вероятности и их сочетания для определения уровня риска по соответствующему алгоритму (формуле).

При количественном анализе оценивают практическую значимость и стоимость последствий, их вероятности и получают значение уровня риска в определенных единицах, установленных при разработке области применения менеджмента риска.

По каждому идентифицированному риску определяется оценка:

- вероятности возникновения риска по шкале:

- 3 – высокая,
  - 2 – средняя,
  - 1 – низкая;
- последствий риска по шкале:
- 3 - значительные,
  - 2 - малозначительные,
  - 1 - незначительные.

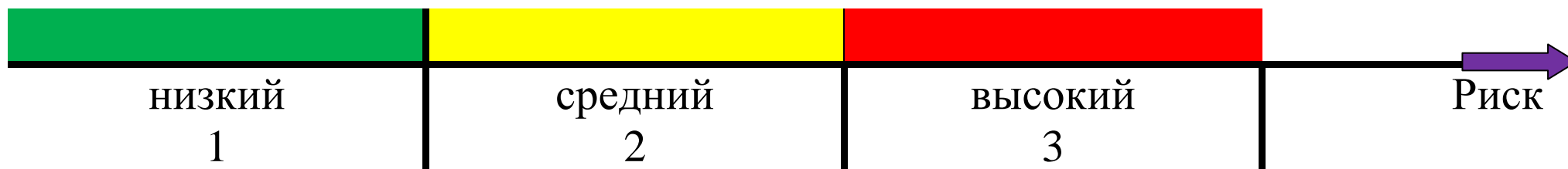
Далее экспертные оценки перемножаются, и получается интегральная оценка риска.



## Самый популярный способ оценки риска

$$\text{Величина риска} = \text{Вероятность возникновения риска} \times \text{Последствия риска}$$

	Незначительные последствия	Последствия средней тяжести	Критические последствия
Низкая (маловероятно)	1	2	3
Средняя (возможно произойдет)	2	3	4
Высока (весьма вероятно произойдет)	3	4	5



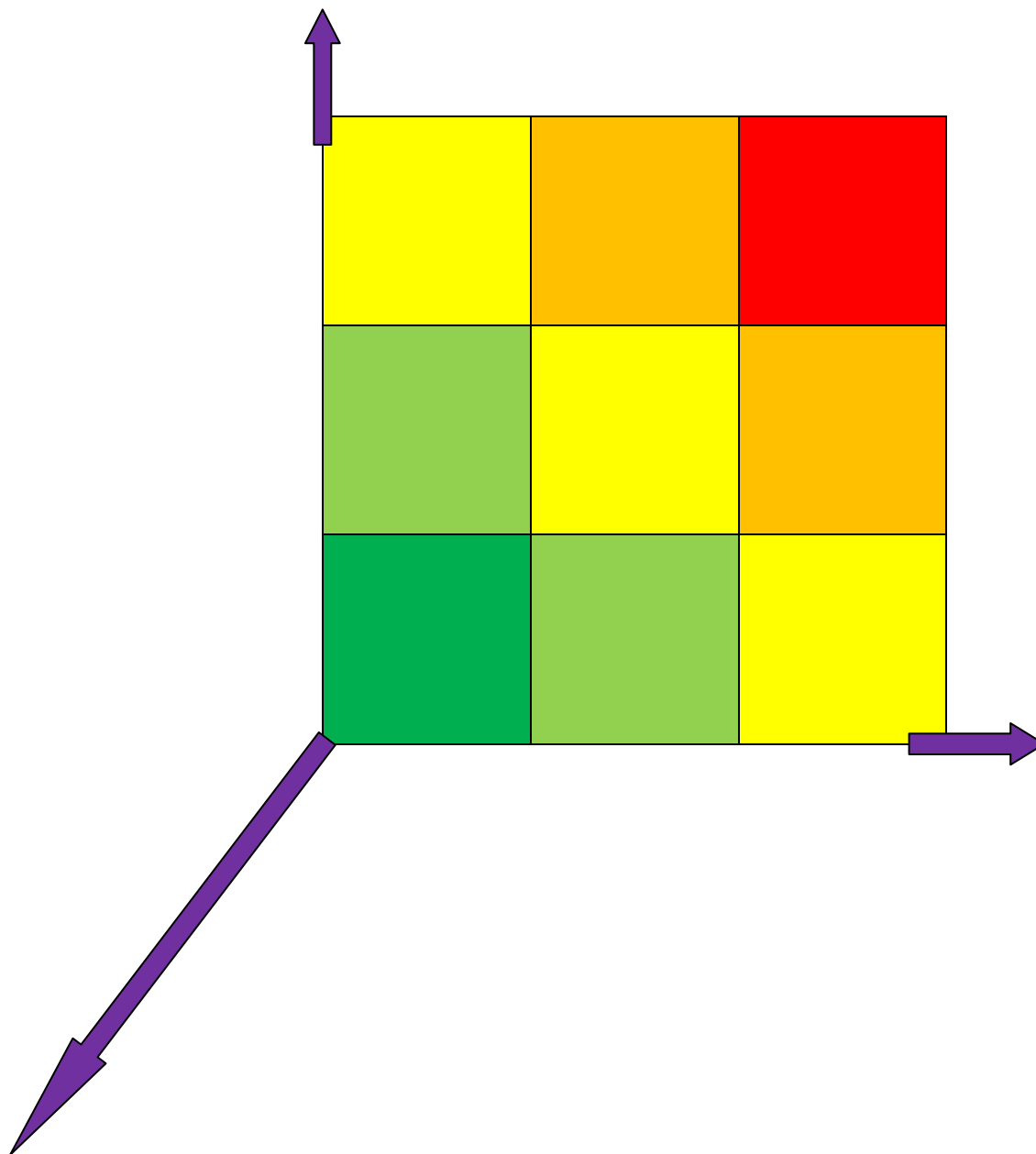
3 <b>средний</b>	4 <b>высокий</b>	5 <b>очень высокий</b>
2 <b>низкий</b>	3 <b>средний</b>	4 <b>высокий</b>
1 <b>очень низкий</b>	2 <b>низкий</b>	3 <b>средний</b>

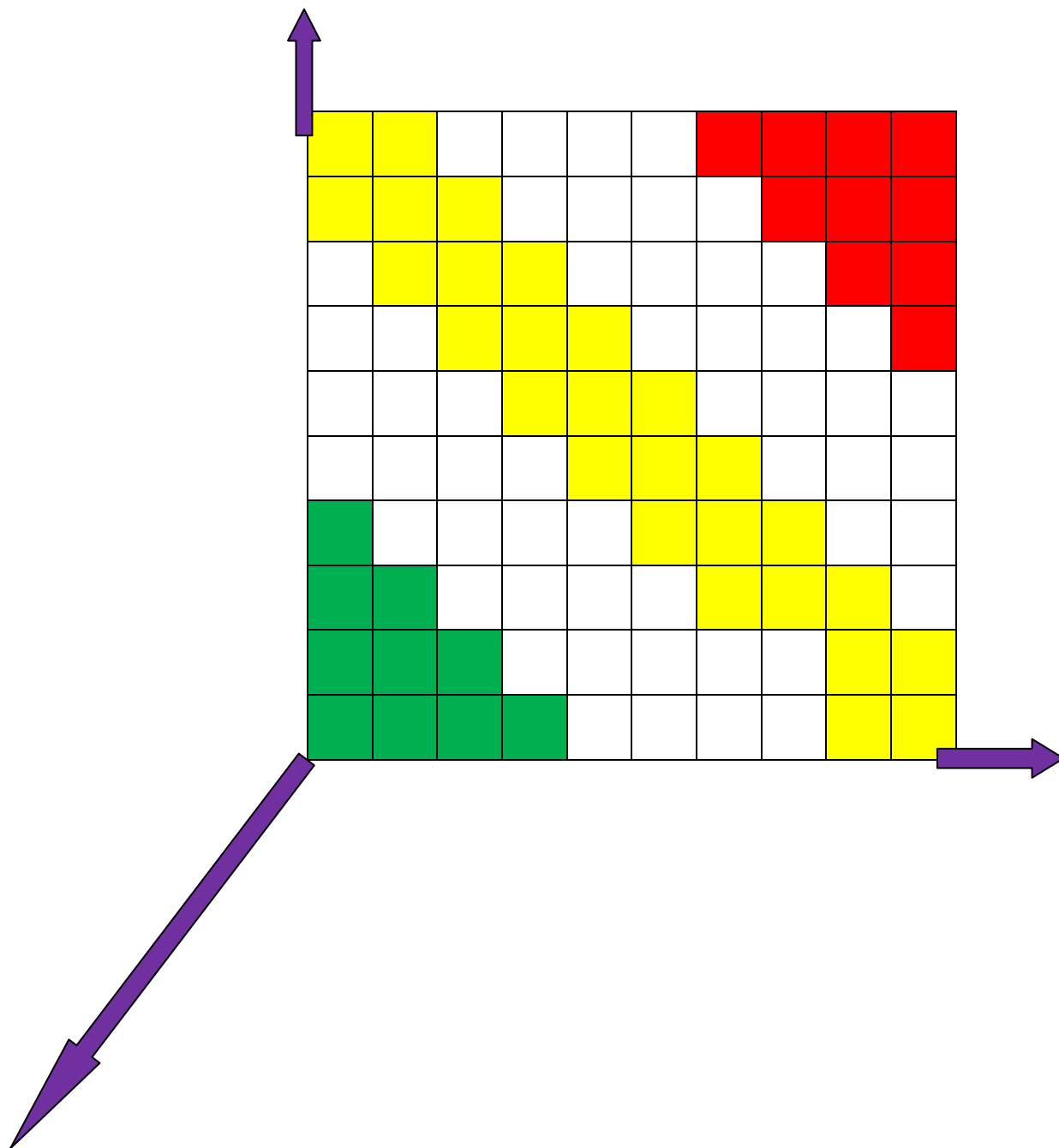
3 <b>средний</b>	4 <b>высо- кий</b>	5 <b>высо- кий</b>
2 <b>низкий</b>	3 <b>средний</b>	4 <b>высо- кий</b>
1 <b>низкий</b>	2 <b>низкий</b>	3 <b>средний</b>



Уровень риска (величина риска)	Действия
(1) Незначительный	Никаких действий производить не надо
(2) Допустимый	Ни какого дополнительного контроля не требуется. Возможно рассмотреть с позиции эффективного экономического решения
(3) Умеренный	Необходимо приложить усилия, чтобы уменьшить риск. Меры по уменьшению рисков должны быть реализованы в течение определенного периода времени для совершенствования мер контроля
(4) Существенный	Работа не должна быть запущена, пока риск не уменьшен. Возможно, придется выделить значительное количество ресурсов для снижения риска
(5) Невыносимый	Работа не должна быть начата или продолжена, пока представляется возможным сократить риск даже с вложением неограниченных ресурсов. Работа должна оставаться под запретом

10									
9									
8									
7									
6									
5									
4									
3									
2									
1									





## Оценивание риска

Оценивание риска включает сравнение уровня риска, выявленного во время процесса анализа, с установленными критериями риска во время рассмотрения ситуации.

Рассмотрение необходимости воздействия на риск (обработка риска) основывается на этом сравнении. В соответствии с общим подходом риск делится на три группы:

- **высшая группа**, в которой уровень риска является недопустимым, безотносительно преимуществ принятия риска и доходов, получаемых от деятельности организации, обработка риска является необходимой независимо от затрат;
- **средняя группа ("серая" область)**, для которой затраты и преимущества принятия риска следует учитывать, а возможности соотносить с последствиями;
- **низшая группа**, в которой уровень риска незначителен или настолько мал, что необходимость в обработке риска отсутствует.

Оценивание риска также может привести к решению поддержания существующих средств управления. На это решение влияют отношение к риску экспертной группы и установленные критерии риска.



В зависимости от интегральной оценки риска устанавливается степень значимости (приемлемости) риска для организации:

- значимый (неприемлемый) риск;
- малозначимый риск;
- незначимый (приемлемый) риск.

**При значимом (неприемлемом)** риске требуется разработка предупреждающих действий для снижения уровня риска.

**При малозначимом риске** требуется поддержание существующих средств управления.

**При незначимом (приемлемом) риске** разработка мероприятий не требуется.

При некоторых обстоятельствах оценивание риска может привести к решению провести дальнейший анализ.

## **Воздействие на риск**

Воздействие на риск включает выбор одного или более вариантов модифицирования рисков и применение этих вариантов. Воздействие на риск включает циклический процесс, состоящий из следующих этапов:

- оценивания воздействия на риск;
- обсуждения, являются ли уровни остаточного риска допустимыми;
- если они не допустимы, то создание нового вида воздействия на риск;
- оценивания результативности этого воздействия.

Альтернативные варианты воздействия на риск могут включать:

- избежание риска посредством решения не начинать или не продолжать деятельность, в результате которой возникает риск;
- принятие или увеличение риска для использования возможности;
- устранение источника риска;
- изменение возможности;
- изменение последствий;
- разделение риска с другой стороной или сторонами (включая контракты и финансирование риска);
- осознанное удержание риска.

## **Мониторинг и повторная оценка риска**

Процесс оценки риска выдвигает на первый план область применения оценки риска, а также другие факторы, которые могут подвергнуться изменениям в течение продолжительного времени. Предполагаемые преимущества оценки риска также могут измениться или корректироваться. Такие факторы должны быть четко идентифицированы для процессов непрерывного мониторинга и повторной оценки, так чтобы оценка риска могла обновляться по мере необходимости.

Данные мониторинга оценки риска должны быть идентифицированы и собраны.

Следует проводить мониторинг и регистрацию эффективности методов управления, используемых при анализе риска. Должна быть определена ответственность за оформление и пересмотр соответствующих свидетельств и документации.

## 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

### Знания

#### 7.1.6 Знания организации

Организация **должна определить знания**, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

Знания **должны поддерживаться и быть доступными** в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация **должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.**

#### *Примечания*

*1 Знания организации – это знания, специфичные для организации; знания, полученные на основе опыта. Знания – это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.*

*2 Основой знаний организации могут быть:*

*а) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции и услуг);*

*б) внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).*

**Необходимо обратить внимание:**

**- на передачу и сохранение знаний, находящихся в "головах" персонала:**

**1 Введение в должность**

**2 Наставничество**

**3 Подготовка кадрового резерва**

**- на сохранение регистрируемых записей в систематизированном виде на электронных носителях (базах данных)**

## Перечень национальных стандартов по менеджменту знаний

ГОСТ Р 53894-2016 <del>ГОСТ Р 53894-2010</del>	Менеджмент знаний. <b>Термины и определения</b>
ГОСТ Р 54146-2010	Менеджмент знаний. Руководство для малых и средних предприятий
ГОСТ Р 54874-2016 <del>ГОСТ Р 54874-2011</del>	Менеджмент знаний. Руководство по наилучшей практике для государственного сектора
ГОСТ Р 54875-2011	Менеджмент знаний. Руководство по устоявшейся практике внедрения системы менеджмента знаний
ГОСТ Р 54876-2011	Менеджмент знаний. Руководство по обеспечению взаимосвязи менеджмента знаний с культурой организации и другими организационными процессами
ГОСТ Р 54877-2016 <del>ГОСТ Р 54877-2011</del>	Менеджмент знаний. Руководство для персонала при работе со знаниями. <b>Измерение знаний</b>

ГОСТ Р 56848-2015	Информатизация здоровья. Менеджмент знаний стандартов информатизации здоровья
ГОСТ Р 57127-2016	Менеджмент знаний. Руководство по наилучшей практике
ГОСТ Р 57132-2016	Менеджмент знаний. Взаимосвязь с организационными функциями и дисциплинами. Руководство по наилучшей практике
<b>ГОСТ Р 57134-2016</b>	Менеджмент знаний. <b>Мастерство приобретения знаний</b> . Руководство по наилучшей практике
<b>ГОСТ Р 57319-2016</b>	Менеджмент знаний. <b>Руководство для успешного достижения целей малых предприятий</b>
<b>ГОСТ Р 57320-2016</b>	Менеджмент знаний. <b>Применение процессно - ориентированного менеджмента знаний на малых и средних предприятиях</b>

ГОСТ Р 57321.1-2016	Менеджмент знаний. Менеджмент знаний в области инжиниринга. Часть 1. Общие положения, принципы и понятия
ГОСТ Р 57325-2016	Менеджмент знаний. Руководство по включению в стандарты требований по учету потребностей микро-, малых и средних предприятий
<b>ГОСТ Р 57331-2016</b>	Менеджмент знаний. <b>Руководство по практическому применению менеджмента знаний в сетях малых и средних предприятий</b>
ПНСТ 175-2016	Менеджмент знаний. Менеджмент знаний в области строительства. Руководство по наилучшей практике



# 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Человеческий фактор

### ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.10.3 **человеческий фактор** (human factor): Характеристика (3.10.1), присущая лицу, которое имеет влияние на рассматриваемый объект (3.6.1).

#### *Примечания*

*1 Характеристики могут быть физическими, образовательными или социальными.*

*2 Человеческие факторы **могут значительно влиять** на систему менеджмента (3.5.3).*

### 7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, **были осведомлены**:

- с) о своем вкладе в результативность СМК, **включая пользу от улучшения результатов деятельности**;
- d) **о последствиях несоответствия требованиям СМК.**

### 8.5.1 Управление производством продукции

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия **должны включать** в себя, насколько это применимо:

- g) **выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором**;

# 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Деятельность после поставки

### 8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были поставлены.

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

- а) законодательные и нормативные правовые требования;
- б) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- с) **характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг;**
- д) требования потребителей;
- е) обратную связь с потребителями.

***Примечание** – Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (такие как обслуживание) и дополнительные услуги, как например переработка или окончательное уничтожение.*

# 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Собственность внешних поставщиков

### 8.5.3 Собственность потребителей **или внешних поставщиков**

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителей **или внешних поставщиков**, когда она находится под управлением организации или используется ею.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя **или внешнего поставщика**, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.

В случае, когда собственность потребителя **или внешнего поставщика** утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя **или внешнего поставщика**, а также регистрировать и сохранять документированную информацию о произошедшем.

*Примечание – Собственность потребителя **или внешнего постав-***  
***щика** может включать в себя*

*материалы,*

*компоненты,*

*инструменты,*

*оборудование,*

*недвижимость,*

*интеллектуальную собственность,*

*персональные данные.*

## 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

### Управление изменениями при производстве продукции

#### 8.5.6 Управление изменениями

Организация **должна анализировать изменения в производстве** продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация **должна регистрировать и сохранять документированную информацию**, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

# 5 Новые требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Результаты деятельности

### ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.7.8 **результаты деятельности** (performance): Измеримый итог.

*Примечания*

1 **Результаты деятельности могут относиться к** количественным и качественным полученным **данным** (3.8.1).

2 **Результаты деятельности могут относиться к** менеджменту (3.3.3) действий (3.3.11), процессам (3.4.1), продукции (3.7.6), услугам (3.7.7), системам (3.5.1) или организациям (3.2.1).

3.8.1 **данные** (data): Факты об **объекте** (3.6.1).

3.6.1 **объект** (object), сущность (entity), элемент (item): Что-либо воспринимаемое или воображаемое.

*Пример – Продукция (3.7.6), услуга (3.7.7), процесс (3.4.1), лицо, организация (3.2.1), система (3.5.1), ресурс.*

*Примечание – Объекты могут быть материальными (например, двигатель, лист бумаги, алмаз), нематериальными (например, коэф. конверсии, план проекта) или воображаемыми (например, будущее положение организации).*



## 0.3 Процессный подход

### 0.3.1 Общие положения



49

Рис. 1. Схематичное изображение элементов процесса

### 0.3.2 Цикл "Планируй – Делай – Проверь – Действуй"

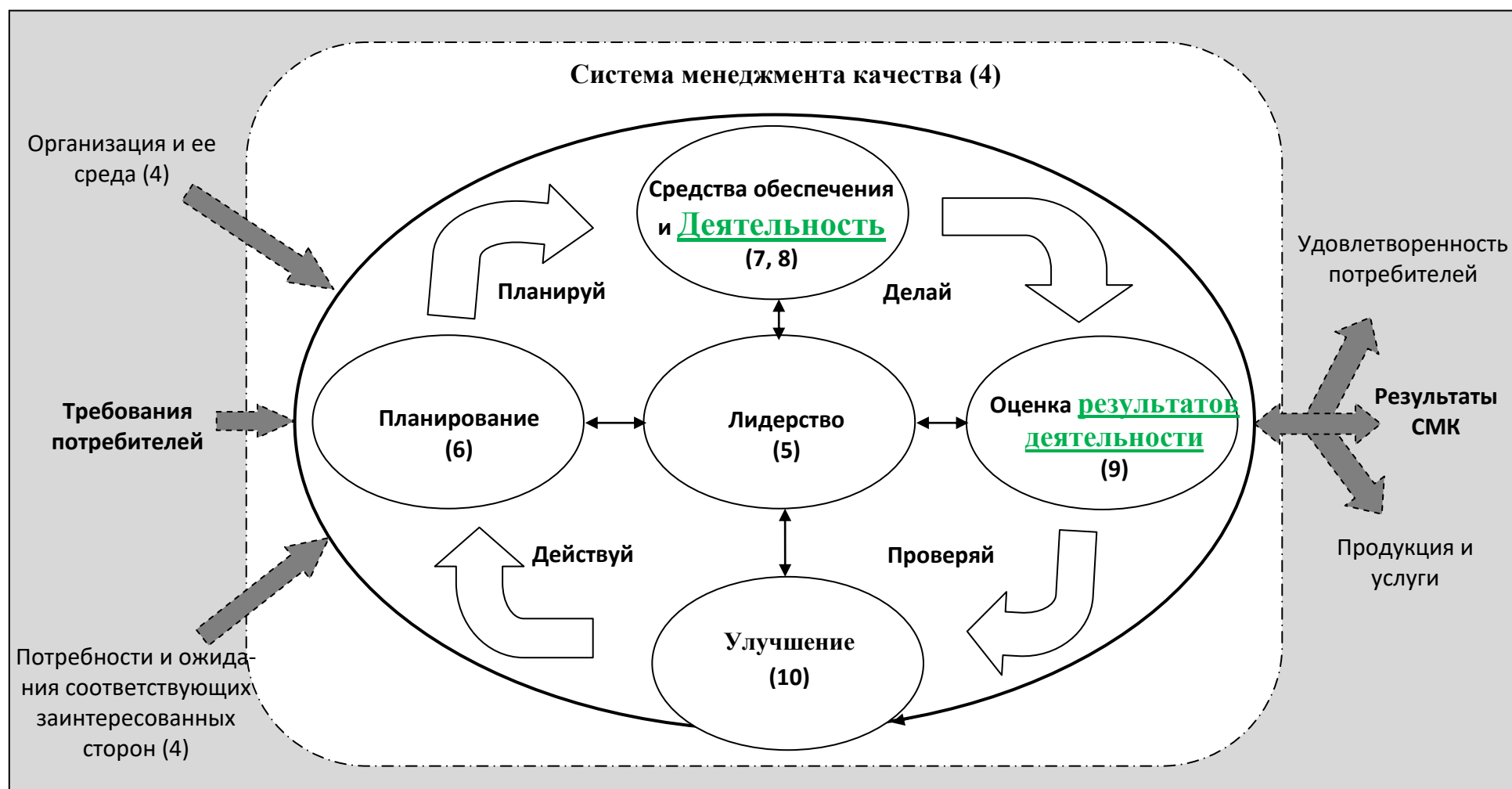


Рис. 2. Изображение структуры стандарта в соответствии с циклом PDCA

## 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

### 4.4.1 .....

Организация должна определять процессы, необходимые для СМК, и их применение в рамках организации, а также:

с) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

## 5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

б) обеспечения получения намеченных результатов процессов;

## 7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены о:

с) своем вкладе в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности;

## 8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

### 8.4.1 Общие положения

Организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок.

### 8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:

е) к применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;

## 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки.

Организация должна осуществлять в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:

.....

После выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям должно быть верифицировано.

## 9 Оценка результатов деятельности

### 9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

#### 9.1.1 Общие положения

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность СМК.

#### 9.1.3 Анализ и оценка

Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

- с) результатов деятельности и результативности СМК;
- d) успешности планирования;
- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- f) результатов деятельности внешних поставщиков;

### 9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение:

с) информации о результатах деятельности и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся:

- 1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;
- 2) к степени достижения целей в области качества;
- 3) к показателям процессов и соответствию продукции и услуг;
- 4) к несоответствиям и корректирующим действиям;
- 5) к результатам мониторинга и измерений;
- 6) к результатам аудитов;
- 7) к результатам деятельности внешних поставщиков;

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

Организация **должна определять и выбирать возможности для улучшения** и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

с) улучшение **результатов деятельности** и **результативности СМК**.



## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Процессы, необходимые для СМК

#### ГОСТ Р ИСО 9000-2015

3.4.1 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных **и**(или) взаимодействующих видов деятельности, **использующие входы для получения намеченного результата.**

#### *Примечания*

*1 В зависимости от контекста "намеченный результат" называется выходом (3.7.5), продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7).*

*3 Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процессов совместно могут также рассматриваться как процесс.*

#### ГОСТ ISO 9001-2011

3.4.1 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, **преобразующая входы в выходы.**

## 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

### 4.1 Общие требования

**4.4.1** Организация должна разработать, ~~задокументировать~~, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

~~4.1 а)~~ Организация должна определять процессы, необходимые для СМК, и их применение **в рамках организации** ~~во всей организации~~, а также:

а) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;  
б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;  
в) определять **и применять** критерии и методы (**включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности**), необходимые для обеспечения **результативного функционирования этих процессов и управления ими** ~~результативности как при осуществлении этих процессов, так и управления ими~~;

д) **определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность** ~~обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов~~;

е) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

ф) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;

г) **оценивать** эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы достигают намеченных результатов;

~~е) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;~~

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

~~ф) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.~~

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

а) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;

б) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Руководство организации

#### 5.1 Лидерство и приверженность

##### 5.1.1 Общие положения ~~5.1 Обязательства руководства~~

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении к СМК ~~обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности~~ посредством:

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;
- c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;
- d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- ~~e) проведения анализа со стороны руководства;~~

- е) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- ф) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- г) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
- h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;
- і) поддержки улучшения;
- ј) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности;

*Примечание. Слово "бизнес" в настоящем стандарте следует понимать в широком смысле, как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, независимо от того, является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.*

## **6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК**

### **Ориентация на потребителя**

#### **5.1.2 Ориентация на потребителей ~~5.2 Ориентация на потребителя~~**

**Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:**

**а) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются;**

**б) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;**

**с) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.**

**Высшее руководство должно ~~обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).~~**

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Политика и цели в области качества

#### 5.2 Политика ~~5.3 Политика в области качества~~

##### 5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

а) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление ~~целям организации~~;

б) создает основу для установления ~~постановки и анализа~~ целей в области качества;

с) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

д) включает в себя обязательство постоянно **улучшать** ~~повышать результативность~~ систему менеджмента качества.

~~е) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;~~

##### 5.2.2 Доведение политики в области качества



Политика в области качества должна:

- а) быть доступной и применяться как документированная информация;**
- б) быть доведена до сведения работников, понятной и применимой внутри организации;**
- с) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.**

## **6.2 Цели в области качества и планирование их достижения**

### ~~5.4.1 Цели в области качества~~

### ~~5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения СМК~~

**6.2.1** Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, ~~в соответствующих подразделениях~~ **а также процессов, необходимых для СМК.**

Цели в области качества должны:

- а) быть согласованными с политикой в области качества;
- б) быть измеримыми;
- с) учитывать применимые требования;**



- d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу;
- f) быть доведенными до работников;
- g) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

- a) что должно быть сделано;
- b) какие потребуются ресурсы;
- c) кто будет нести ответственность;
- d) когда эти действия будут завершены;
- e) каким образом будут оцениваться результаты.

## **6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК**

### **Планирование, в том числе планирование изменений**

#### **6.3 Планирование изменений**

##### **~~5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения СМК~~**

Там, где организация определяет необходимость изменений в СМК, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см.4.4).

Организация должна рассматривать:

- а) цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;
- б) целостность системы менеджмента качества;
- с) доступность ресурсов;
- д) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Среда для функционирования процессов

#### 7.1.4 Среда для функционирования процессов

#### ~~6.4 Производственная среда~~

Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.

~~Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.~~

*Примечание – Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:*

*а) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);*

*б) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);*

*с) физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).*

*Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от поставляемых продукции и услуг.*

## **6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК**

### **Ресурсы для мониторинга и измерений**

#### **7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений**

#### ~~7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений~~

##### **7.1.5.1 Общие положения**

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям.

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

- а) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;
- б) поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения.

### 7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, ~~там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты,~~ измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано и (или) поверено через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована и сохранена в качестве документированной информации;

- б) идентифицировано в целях установления их статуса;
- с) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений.

Организация должна определить ~~оценить и зарегистрировать право-~~  
~~мочность предыдущих результатов измерения~~ правомочность предыду-  
щих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что  
измерительное оборудование **непригодно для применения по его прямо-**  
**му назначению** ~~не соответствует требованиям~~ и при необходимости  
предпринять соответствующее действие.

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Осведомленность персонала

#### 7.3 ~~6.2.2 Компетентность подготовка и~~ Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены о:

- а) политике в области качества;
- б) соответствующих целях в области качества;
- в) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности ~~достижение целей в области качества~~;
- г) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.



## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Обмен информацией

#### 7.4 Обмен информацией ~~5.5.3 Внутренний обмен информацией~~

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества, включая:

- а) какая информация будет передаваться;
- б) когда будет передаваться информация;
- в) кому будет передаваться информация;
- г) каким образом она будет передаваться;
- д) кто будет передавать информацию.

~~Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.~~

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Изменения проектирования и разработки

#### 8.3.6 ~~7.3.7~~ Изменения проектирования и разработки

Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

~~Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.~~

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по:

- а) изменениям проектирования и разработки;
- б) результатам анализов;
- с) санкционированию изменений;

~~Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).~~

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками (закупкам)

**8.4 ~~7.4 Закупки~~ — Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками**

**8.4.1 ~~7.4.1 Процесс закупок~~ — Общие положения**

Организация должна обеспечить соответствие **процессов**, продукции и **услуг**, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

~~Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.~~

Организация должна определять средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:

а) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией;

б) продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации;

с) процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

Организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок.

~~Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).~~

## 8.4.2 Тип и степень управления

### ~~7.4.3 Верификация закупленной продукции~~

Организация должна обеспечить, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

~~разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.~~

Организация должна:

- а) обеспечивать, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением ее системы менеджмента качества;
- б) определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам;

с) учитывать:

1) возможное влияние процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;

d) определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

### **8.4.3 ~~7.4.2~~ Информация, предоставляемая внешним поставщикам ~~по закупкам~~**

Организация должна обеспечивать достаточность ~~установленных~~ требований ~~к закупкам~~ до их сообщения **внешнему** поставщику.

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:

~~Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:~~

- а) к поставляемым процессам, продукции и услугам;**
- ~~а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;~~
- б) одобрению:**
  - 1) продукции и услуг;**
  - 2) методов, процессов и оборудования;**
  - 3) выпуска продукции и услуг;**
- с) к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации;**

- d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;
- e) применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;
- ~~e) к системе менеджмента качества.~~
- f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика.

~~Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.~~



## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Анализ и оценка (анализ данных)

## 9 Оценка результатов деятельности

### 9.1 ~~8~~ Мониторинг, измерения, анализ и оценка ~~улучшение~~

#### 9.1.1 ~~8.1~~ Общие положения ~~8.2 Мониторинг и измерение~~

Организация должна определить:

- а) что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- б) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- с) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- д) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую

документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

~~Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:~~

- ~~а) демонстрации соответствия требованиям к продукции;~~
- ~~б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;~~
- ~~в) постоянного повышения результативности СМК.~~

~~Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.~~

### **9.1.3 8.4 Анализ и оценка данных**

Организация должна ~~определять, собирать и~~ анализировать **и оценивать** соответствующие данные **и информацию**, получаемую в ходе мониторинга **и измерения** ~~для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности СМК. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других~~

~~соответствующих источников.~~

Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

~~Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:~~

- a) соответствия ~~требованиям~~ к продукции и услуг;
  - b) степени удовлетворенности потребителей;
  - c) результатов деятельности и результативности СМК;
  - d) успешности планирования;
  - e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
  - f) результатов деятельности внешних поставщиков;
  - g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.
- ~~с) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);~~

*Примечание – Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.*

~~Указанная деятельность должна включать в себя в том числе статистических, и область их использования.~~

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Внутренний аудит

#### 9.2 ~~8.2.2~~ Внутренний аудит (~~проверки~~)

~~Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.~~

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что СМК:

а) соответствует:

1) ~~запланированным мероприятиям~~ собственным требованиям организации к ее СМК;

2) требованиям настоящего стандарта;

б) результативно внедрена и функционирует ~~поддерживается в рабочем состоянии.~~

### 9.2.2 Организация должна:

а) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(мы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;

б) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

в) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита ~~Аудиторы не должны проверять свою собственную работу;~~

г) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;

д) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки; ~~Руководство, ответственное за~~

~~проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации~~

f) регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

*Примечание: См. ИСО 19011 для руководства.*

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Анализ со стороны руководства

#### 9.3 ~~5.6~~ Анализ со стороны руководства

##### 9.3.1 ~~5.6.1~~ Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, **адекватности**, ~~постоянной пригодности~~, ~~достаточности~~ результативности и согласованности со стратегическим направлением организации.

~~Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.~~

~~Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)~~

### ~~9.3.2~~ ~~5.6.2~~ Входные данные ~~для~~ анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение: ~~Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:~~

- ~~а) статуса действий по результатам~~ ~~последующие действия, вытекающие из~~ предыдущих анализов со стороны руководства;
- ~~б) изменений во внешних и внутренних факторах, которые могли бы повлиять на~~ касающихся системы менеджмента качества;
- ~~в) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:~~
  - 1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон ~~обратную связь от потребителей;~~
  - 2) степени достижения целей в области качества;
  - 3) показателям процессов и соответствию продукции и услуг;
  - 4) несоответствиям и корректирующим действиям ~~статус предупреждающих и корректирующих действий;~~
  - 5) результатам мониторинга и измерений;



- 6) результатам аудитов;
- 7) результатам деятельности внешних поставщиков;
- d) достаточности ресурсов;
- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);
- f) возможностям ~~рекомендаций по~~ для улучшения.

### 9.3.3 ~~5.6.3~~ Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся:

- a) к возможностям для улучшения;
- ~~к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;~~
- ~~к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;~~
- b) любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;
- c) потребности в ресурсах.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализов со стороны руководства. ~~Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии.~~

## **6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК**

### **Несоответствия и корректирующие действия**

#### **10.2 8.5.2 Несоответствия и корректирующие действия**

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

~~предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:~~

- а) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
  - 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
  - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- б) оценивать необходимость действий по устранению причин данного

несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

- 1) анализа несоответствия ~~(включая жалобы потребителей)~~;
- 2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;
- 3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
- с) ~~к определению и~~ выполнять все необходимые действия;
- d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- е) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
- f) вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий ~~быть адекватными последствиям~~.

10.2.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

а) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;

б) результатов всех корректирующих действий.

## 6 Дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к существующим в ГОСТ ISO 9001-2011 элементам СМК

### Улучшение

#### 10.1 Общие положения

#### ~~8.5.1 Постоянное улучшение~~ ~~5.2 Ориентация на потребителя~~

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения ~~Вне-~~  
~~шнее руководство должно обеспечивать определение и~~ требований потре-  
бителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

- а) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- б) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- с) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

*Примечание. Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующие действия, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.*

### **10.3 8.5.1 Постоянное улучшение**

Организация должна постоянно повышать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

~~посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.~~

**Спасибо за внимание!**

**тел. +7 903-789-51-89**

**msuljanov@yandex.ru**