



**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
высшего образования



«Московский государственный медико-стоматологический университет  
имени А.И. Евдокимова»

КАФЕДРА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПОДГОТОВКИ  
И НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
УПРАВЛЕНЧЕСКИХ КАДРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Корчуганова Е.А., Титкова Ю.С., Макарова Н.К.,  
Цветкова Е.А., Наваркин М.В.**

**КОУЧИНГ В СИСТЕМЕ ПОДГОТОВКИ  
ВРАЧА-ОРГАНИЗАТОРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

Учебно-методическое пособие

(под редакцией Зиминной Э.В.)





**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
высшего образования



«Московский государственный медико-стоматологический университет  
имени А.И. Евдокимова»

КАФЕДРА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПОДГОТОВКИ  
И НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
УПРАВЛЕНЧЕСКИХ КАДРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Корчуганова Е.А., Титкова Ю.С., Макарова Н.К.,  
Цветкова Е.А., Наваркин М.В.**

**КОУЧИНГ В СИСТЕМЕ ПОДГОТОВКИ  
ВРАЧА-ОРГАНИЗАТОРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

Учебно-методическое пособие

(под редакцией Зиминной Э.В.)

**ББК 51.1**

**УДК 378.046**

**Рецензенты:**

**И. М. Сон**, заместитель директора Центрального НИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор

**К. Г. Гуревич**, заведующий кафедрой ЮНЕСКО «Здоровый образ жизни – залог успешного развития» МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, д.м.н., профессор

**Авторы:**

**Е.А. Корчуганова**, к.м.н., старший методист Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного развития управленческих кадров здравоохранения ФГБОУ ВО Московского медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России; эксперт Премии Правительства РФ в области качества.

**Ю.С. Титкова**, к.м.н., старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО Московского медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России; аудитор СМК, эксперт по внедрению стандартов JCI (*6 версия*).

**Н.К. Макарова**, тьютор Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного развития управленческих кадров здравоохранения ФГБОУ ВО Московского медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России; ассессор EFQM, эксперт Премии Правительства РФ в области качества.

**Е.А. Цветкова**, к.м.н., старший методист Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного развития управленческих кадров здравоохранения ФГБОУ ВО Московского медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России; аудитор СМК, эксперт по внедрению стандартов JCI (*6 версия*);

**М.В. Наваркин**, к.м.н., заведующий учебной частью кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО Московского медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России.

**Утверждено и разрешено к изданию**

**УМС ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России**

**Протокол от 17 декабря 2019 г.**

## **КРАТКАЯ АННОТАЦИЯ**

Разработка системы менеджмента качества (СМК) в медицинских организациях в настоящее время является приоритетом для специалистов в области организации здравоохранения. Приказом Минздрава России от 7 июня 2019 года № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» определена обязанность руководителя организации здравоохранения создать условия для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности с целью предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан а также минимизации последствий их наступления.

Реализацию отдельных положений приказа руководителю медицинской организации невозможно осуществить без распространения философии качества среди всего персонала. Вовлечение персонала в разработку системы внутреннего контроля на основе процессного подхода предусматривает формирование личной ответственности каждого сотрудника за качество его деятельности и качество деятельности подразделения, в котором он работает.

Трудности создания СМК связаны с отсутствием специальной подготовки и навыков использования российских и международных стандартов в области управления качеством в практике здравоохранения. Опыт преподавания на циклах подготовки специалистов в системе дополнительного профессионального образования по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье» выявил большие сложности в самостоятельном изучении обучающимися стандартов ISO, JCI и т.п., тем более в заочной форме. В связи с этим сотрудниками Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного профессионального развития управленческих кадров здравоохранения и кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова РФ была разработана методология преподавания модуля «Управление качеством», а также обучения сотрудников и руководителей организаций здравоохранения посредством командного коучинга, который позволяет адаптировать образовательный процесс под специфику оказания медицинской помощи и особенностям организации деятельности конкретной медицинской организации.

Внедрение коучинга в образовательный процесс позволяет сокращать ресурсы для внедрения СМК и обеспечения качества и безопасности деятельности медицинской организации. Обучающиеся на своем рабочем месте осваивают необходимые компетенции и практические навыки, установленные требованиями профессионального стандарта к следующим трудовым функциям специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья:

- Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской организации;
- Управление процессами деятельности медицинской организации;

- Менеджмент качества процессов медицинской организации;
- Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Учебно-методическое пособие предназначено для профессорско-преподавательского состава кафедр общественного здоровья и здравоохранения, руководителей медицинских организаций.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ ..... **Ошибка! Залкада не определена.**

ПОДГОТОВКА В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

ВРАЧА-ОРГАНИЗАТОРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ..... **Ошибка! Залкада не определена.**

КОУЧИНГ - ПРАКТИКООРИЕНТИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

ПОДГОТОВКИ СОВРЕМЕННОГО СПЕЦИАЛИСТА ..... 17

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ..... 26

Приложение 1 ..... 31

Приложение 2 ..... 62

## **ВВЕДЕНИЕ**

Развитие экономики, особенно в эпоху, так называемой «четвертой промышленной революции», не может не сказываться на функционирование организаций здравоохранения. За последние десятилетия количество информации увеличилось в разы, а степень ее надежности достоверности каждый специалист оценивает самостоятельно в рамках своей компетности. Огромная роль в стратегическом развитии медицинской организации (МО) принадлежит умению руководителя принимать оптимальные управленческие решения в период неопределенности.

Все образовательные мероприятия в рамках корпоративного обучения персонала требуют пристального внимания со стороны руководства в плане определения критериев результативности образовательного процесса, а так же определенных затрат финансовых и временных ресурсов. Эффективность «обучения ради процесса обучения» равна нулю. В современном быстро развивающемся мире не столько объем информации, сколько время является критичным для правильности принятия управленческих решений.

Обучение руководящих кадров в организациях здравоохранения - инструмент «выживания» учреждений, оказывающих медицинские услуги, к качеству которых пациенты и общество предъявляют все большие требования. В этой связи, такая образовательная технология как коучинг, как нельзя лучше позволяет руководителям подразделений и высшему руководящему составу организаций здравоохранения приобрести необходимые управленческие навыки непосредственно на рабочем месте под конкретные задачи обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе, в области внедрения системы менеджмента качества.

Лидирующие организации, имеющие лучшие практики в области СМК, всегда используют обучение персонала как способ сохранения



работоспособности всей структуры, так и как элемент вовлечения сорудников в совершенствование процессов деятельности.

Учебно-методическое пособие предназначено для профессорско-преподавательского состава кафедр общественного здоровья и здравоохранения, а также для руководителей медицинских организаций с целью краткого изложения современных подходов к обучению специалистов на рабочем месте при решении задач по разработке и внедрению системы менеджмента качества.

Задачи учебно-методического пособия:

- описание подходов к проектированию образовательной среды с учетом трудовых функций и действий по управлению качеством и безопасностью деятельности медицинской организации, определенных профессиональным стандартом специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья;
- определение компетенций преподавателя в части внедрения системы менеджмента качества;
- изложение основных терминов, понятий и подходов технологии коучинга;
- изложение практического опыта обучения специалистов непосредственно в организации здравоохранения с применением технологии командного коучинга.

## I. ПОДГОТОВКА В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ВРАЧА-ОРГАНИЗАТОРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### 1. Зачем внедрять СМК?

*Качество* в соответствии со стандартами ISO серии 9000 - это совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности. В отличие от законодательно принятого термина «качество медицинской помощи» в соответствии с Федеральным Законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», характеристики качества с позиции стандартов ISO более широкие. **Качество услуги** – это совокупность **качества структуры** медицинской организации (качество персонала, материально-технической базы и т.д.) и **качества процессов** (процессов деятельности медицинской организации).

В 80-е годы прошлого столетия появилась серия международных стандартов на требования к системе управления качеством - стандарты ISO 9001 (Приложение 2), позволившие значительно повысить уровень управления и обеспечить качество продукции или услуг. Эти стандарты основаны на всеобщем управлении качеством (TQM - Total Quality Menedgment) и ориентированы на постоянное его улучшение (Quality improvement). Сертифицированные организации, бесспорно, имеют конкурентное преимущество перед учреждениями, не имеющими навык работы в соответствии со стандартами качества. Ориентация на пациента и потребителей, лидирующая роль руководства, вовлеченность персонала, процессный подход, принятие решений основанных на фактах, взаимовыгодные отношения с партнерами и обществом, системный подход и постоянное улучшение – основа философии TQM. Управление качеством, а не тотальный контроль способно

изменить структуру и процессы любой организации в лучшую сторону для получения услуги или продукции более высокого качества.

Внедрение СМК, ориентированной на процессный подход, позволит повысить производительность труда, рационализировать занятость медицинских и прочих работников в медицинских организациях, а также будет способствовать более точному расчету потребности в кадровых ресурсах.

Необходимость внедрения системы менеджмента качества (СМК) в деятельность медицинских организаций становится все более очевидным в связи с повышением требований пациентов и их представителей к качеству оказываемой медицинской помощи. В 2018 году около 6,6 тыс. человек обратились в Следственный комитет с жалобами на низкое качество оказания медицинской помощи, что примерно на 9,5% больше, чем по итогам 2017 года (по данным пресс-службы Следственного комитета России). Несмотря на внедрение в практическую деятельность нормативных правовых документов, регламентирующих качество медицинской помощи и качество и безопасность медицинской деятельности, лояльность населения к здравоохранению в нашей стране не превышает 50% (по данным интернет-ресурсов за последние 5 лет).

Однако, имеются сложности в создании самой системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Это, во-первых, связано с отсутствием до недавнего времени в программах подготовки в высшей школе и в системе дополнительного профессионального образования по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье» отдельных циклов по управлению качеством. Во-вторых, внедрение высоких технологий в отрасли здравоохранения увеличивают нагрузки на медицинских работников и руководителей различного звена. Новые технологии, в том числе цифровизация, повышает требования к организации труда, а значит, к компетентности руководителей медицинских учреждений в организации оказания медицинской помощи. Это значит, что внедрение системы управления качеством требует особого внимания со стороны руководства к процессу интеграции и включению

всех сотрудников учреждения в командную работу. Поэтому начинать разработку СМК логичнее с решения проблем, имеющих в каждом подразделении медицинской организации. Такой подход позволит сотрудникам объединиться для общих задач и выработать приемлимые для конкретной организации варианты корректирующих и предупреждающих действий.

Для более эффективной реализации таких проектов в медицинских организациях кафедрам общественного здоровья и здравоохранения ВУЗов целесообразно применять практикоориентированные формы взаимодействия с участниками обучения.

Первый шаг для более эффективного внедрения СМК в медицинские организации кафедра общественного здоровья и здравоохранения ФБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава РФ сделала 5 лет назад, внедрив на высшем образовании для студентов 5 курса лечебного факультета и 5 курса стоматологического факультета в объеме 72 и 48 часов, соответственно, модуль «Управление качеством» в виде элективного курса. Модуль готовит врача-специалиста, способного к абстрактному мышлению, анализу и синтезу по обеспечению доступности и качества медицинской помощи в соответствии с потребностями населения и передовыми достижениями медицинской науки, а также формирует квалифицированного врача-специалиста по организации здравоохранения и общественному здоровью, обладающего системой общепрофессиональных, универсальных и профессиональных компетенций.

Помимо этого специалистами Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного развития управленческих кадров здравоохранения и кафедры общественного здоровья и здравоохранения была разработана модель командного коучинга специалистов и руководителей организации здравоохранения, позволяющая наиболее эффективно внедрить СМК в медицинскую организацию с учетом всех ее особенностей.

## 2. Трудовые функции врача-организатора здравоохранения в области управления качеством

Компетентность специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья определяется совокупностью знаний, навыков и умений. В профессиональном стандарте «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» трудовые функции и трудовые действия в области управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации дифференцированы по объему и ответственности в зависимости от должности специалиста.<sup>1</sup>

Необходимые умения в соответствии с профессиональным стандартом для **врача-статистика и врача-методиста** заключаются в разработке и оценке показателей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Для **заведующего структурным подразделением МО** необходимо уметь использовать методы мотивирования работников структурного подразделения МО; управлять ресурсами структурного подразделения МО.

Трудовые действия **заведующего подразделением** состоят в организации мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении МО; разработки проектов локальных нормативных документов. Знания заведующего подразделением заключаются в понимании основ менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении больницы; основ менеджмента, основ управления персоналом.

В профессиональном стандарте специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья важная роль определена для

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 ноября 2017 г. № 768н «Профессиональный стандарт специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья»

**заведующего оргметодотделом**, в трудовые функции которого входит разработка и внедрение СМК в МО. Трудовые действия относительно данной трудовой функции заключаются в разработке документационного сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации, координации работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, координации разработки локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, разработке критериев и показателей деятельности работников в медицинской организации, а также в контроле соблюдения плана внутренних аудитов менеджмента качества в медицинской организации. В необходимые умения включены: использование методов менеджмента качества, контроль за соблюдением плана внутренних аудитов в медицинской организации, а также представление вышестоящему руководству аналитического отчета по результатам внутренних аудитов в медицинской организации. Заведующему оргметодотделу необходимо знать:

- Принципы всеобщего управления качеством;
- Требования к построению и методы самооценки системы менеджмента качества;
- Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества.

**Заместители руководителя медицинской организации** или обособленного подразделения: организуют и проводят внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях медицинской организации, оценивают риски, связанные с реализацией управленческих решений; руководят созданием документации системы менеджмента качества по процессам основной деятельности; организуют и контролируют проведение внутреннего контроля качества и безопасности

медицинской деятельности; разрабатывают, координируют и регулируют системы менеджмента качества; планируют и организуют внутренние аудиты системы менеджмента качества.

В трудовые функции заместителей также входят: построение единой цепочки взаимосвязанных процессов медицинской деятельности для обеспечения эффективной маршрутизации пациента; разработка планов мероприятий по обучению работников в области менеджмента качества. Необходимые умения включают использование процессного подхода в управлении медицинской организацией; составление технологических карт процессов медицинской организации, а также обеспечение участия работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности.

Для внедрения и совершенствования СМК медицинской организации **главный врач (начальник) медицинской организации** должен обладать набором необходимых знаний, включая: стандарты менеджмента качества, принципы управления качеством, основы аудита в системе менеджмента качества, в том числе в сфере здравоохранения.

В профессиональном стандарте специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья трудовая функция «Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» подразделена на следующие трудовые действия главного врача медицинской организации:

- разработка политики и стратегических целей в области менеджмента качества деятельности медицинской организации, обеспечение лидирующей роли по внедрению и развитию системы менеджмента качества в медицинской организации;
- руководство разработкой и организация проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

- руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечение ее внедрения и совершенствования;
- управление внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации;
- управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Необходимые умения главного врача медицинской организации заключаются в том, чтобы применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности всех видов деятельности в медицинской организации, выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в рамках нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья граждан. Таким образом, основными задачами коучинга являются приобретение на практике необходимых профессиональных организационно-управленческих навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности в сфере управления качеством.



## **II. КОУЧИНГ - ПРАКТИКООРИЕНТИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПОДГОТОВКИ СОВРЕМЕННОГО СПЕЦИАЛИСТА**

### **1. Коучинг как особый вид профессиональной коммуникации:**

#### **роль преподавателя в подготовке врача-организатора здравоохранения в области управления качеством**

Исторически сложилось, что работа преподавателя кафедры общественного здоровья и здравоохранения направлена, прежде всего, на передачу теоретических знаний и способов действий в готовом виде. Как правило, педагог является главным действующим лицом обучения, инициирующим сам процесс. Понимание результативности обучения, т.е. формирование необходимых навыков в области управления качеством после традиционного цикла профессиональной переподготовки или повышения квалификации, описанных в профессиональном стандарте, заставляет искать различные варианты и методики обучения.

Для обеспечения практикоориентированного обучения кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава РФ применяется метод коучинга как образовательной технологии с соблюдением основных дидактических принципов педагогики и андрогогики<sup>2</sup>.

Процессы цифровизации в современном здравоохранении формируют не только необходимость владения сотрудниками цифровой грамотностью, но и умения ориентироваться в мире «информационного шума». Сегодня задача преподавателя заключается в создании ценности приобретаемых знаний и умений для обучающихся в рамках осуществления их профессиональной деятельности. Передачу практического опыта и развитие критического

---

<sup>2</sup> Методические рекомендации «Стажировка на клинической базе как этап подготовки специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья», 2018 г.

мышления у специалистов целесообразно осуществлять непосредственно на рабочем месте посредством использования метода коучинга.

Существует множество определений термина «коучинг». На наш взгляд наиболее точно отражают его сущность следующие:

**«Коучинг – это искусство содействовать повышению результативности, обучению и развитию другого человека (М. Дауни)»;**

**«Коучинг - раскрытие потенциала человека с целью максимального повышения его эффективности (Т. Голви)».**

Коучинг, в отличие от наставничества, не предполагает преимущества коуча перед обучающимся. Это партнерские отношения, где решения принимаются на равных. Коуч – партнер по прояснению целей и задач, возможных вариантов действий. Для членов команд, в том числе в медицинских организациях, коучинг способствует достижению не только целей организации, но и личных целей каждого в развитии управленческих компетенций. Исходя из этого, профессиональный коуч – не только преподаватель высшей школы, но и специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья, владеющий различными обучающими технологиями.

Чаще всего коучинг представляется как индивидуальное взаимодействие тренера и обучающегося. Командный коучинг - еще более сложная задача, в котором участвуют сотрудники медицинской организации различного уровня подготовки, внедряющие СМК. Главные задачи коуча – организовать процесс от группового обсуждения руководителей различного уровня до принятия решения, а также повысить осознанность командной работы и ответственность за результат в построении системы управления качеством в медицинской организации. Коучинг помогает руководителям и работникам осознать свои цели для разработки и внедрения СМК.

Для этого коуч акцентирует внимание команды на ее текущем состоянии и взаимодействии сотрудников организации при организации процесса оказания медицинской помощи. Как правило, определить возможные сложности

процессов в организации помогают общие проблемные ситуации, например жалобы пациентов. Для всех членов команды, т.е. руководителей структурных подразделений и заместителей руководителя, участвующих в создании системы управления качеством, работа с жалобой является более знакомой, нежели действия в написании процессных карт.

Принцип «жалоба как подарок» рассматривается коучем и командой как вариант для поиска возможных решений и разработки корректирующих мероприятий применительно к конкретной медицинской организации. Одной из задач коуча является помощь команде в понимании сути обращения, а не поиск виновного. Чаще всего жалобы связаны с организацией процесса оказания медицинской помощи или деонтологией. Работа в команде с претензиями способствует пониманию обучающимися последовательности действий по выработке эффективных решений, которые впоследствии могут быть закреплены в виде стандартных операционных процедур (СОПов) или алгоритмов действий применительно к особенностям процессов деятельности организации здравоохранения или ее структурного подразделения. Это очень важно, т.к. процессный подход определен и в требованиях к организации и контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с новым Приказом Минздрава России от 7 июня 2019 года № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»<sup>3</sup>.

Для работы преподаватель (коуч) использует различные методы обучения. Методики «обсуждение-спор» или «обсуждение, как обмен опытом» являются наиболее эффективными инструментами командного коучинга специалистов непосредственно на рабочем месте. Задача преподавателя коуча не допустить полемики, которая, чаще всего, выражается в отстаивании «сформированной» позиции, как правило, с эмоциональным окрашиванием и является худшим

---

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России № 381н от 7 июня 2019 года  
«Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности»

способом в освоении нового опыта. Необходимо учитывать, что сопротивление персонала любым нововведениям – обычное явление в коллективах. Медицинские работники, как правило, сталкиваются с инерцией сложных процессов взаимодействия и испытывают беспокойство перед увеличением работы, не связанной с их основной деятельностью. Профессиональные достижения в клинической специальности также могут являться причиной страхов перед возможной критикой в процессе освоения навыков управления у врачей.

Для дискуссии коуч определяет «правила игры», т.е. договаривается о принципах дискуссии: регулирует порядок высказываний, поясняет необходимость «слушать и слышать» выступления друг друга, проявляя уважение к противоположной точке зрения. Это позволяет участникам обучения приобрести навык эффективной коммуникации в команде.

Лекция в коучинге уместна в виде частичного изложения информации, как вводная часть занятия. В процессе внедрения СМК в медицинской организации коуч может использовать в лекции слайдовую форму изложения исторических аспектов качества и нормативной правовой базы в обеспечении качества медицинской помощи и качества и безопасности медицинской деятельности.

Принципы TQM наиболее предпочтительно излагать, в том числе, в виде игры, причем основанной на моделировании реальности, не связанной с рабочими ситуациями, что позволит в начале обучения не переключаться на само содержание производственных проблем. В ходе обсуждения преподавателю целесообразно ставить такие вопросы, чтобы побуждать участников находить связи между содержанием игры и реальными организационными трудностями. Игра в обучении состоявшихся руководителей в организации здравоохранения – это возможность вовлечь медицинский персонал и проанализировать рабочие ситуации без привычных шаблонов и страхов за последствия.

В процессе коучинга в подготовке организации к разработке и внедрению СМК преподаватель играет роль эксперта в области управления качеством и организации здравоохранения и общественного здоровья, организатора взаимодействия участников (координирует работу команды) и консультанта (использует профессиональные навыки свои и участников обучения, побуждая их самостоятельно искать решения поставленных задач, корректирующих и предупреждающих мероприятий и предлагать варианты для улучшений).

Таким образом, для использования коучинга в процессе обучения руководителей различного уровня преподавателю необходимо иметь компетенции бизнес-тренера, специалиста по качеству, а также опыт практической работы организатора здравоохранения (рисунок 1).



***Рисунок 1 – Модель гибридных компетенций коуча по внедрению СМК в организациях здравоохранения***

При этом коуч выстраивает эффективный процесс коммуникации, нацеленный на поиск совместных оптимальных решений в конкретной организации по разработке, внедрению и совершенствованию СМК.

Преподавателю предстоит учитывать особенности взаимодействия с профессионально состоявшимися врачами-специалистами, имеющими как жизненный, так и практический управленческий опыт. Тренер-коуч должен быть готов управлять процессом обучения таким образом, чтобы руководители различного уровня легко находили ответы на вопросы о целесообразности внедрения тех или иных преобразований в организации, а также самостоятельно умели определять необходимость в собственном развитии.

## **2. Проблемноориентированный подход для внедрения СМК**

Изучение конкретных производственных проблем позволяет конкретизировать подходы и модели управленческих решений для команды руководителей в медицинской организации. Такие конкретные ситуации проще всего разбирать на примерах обращений пациентов и их законных представителей. Если в организации ведется работа по анализу обращений (претензий), то можно структурировать их на три группы: жалобы на качество медицинской помощи, организацию оказания медицинской помощи и на деонтологию. В процессе тренингов важно научить персонал адекватно разделять жалобы на эти группы. Как правило и чаще всего, жалобы связаны с организацией оказания медицинской помощи.

Конечно, работа с претензиями это не основной процесс в деятельности медицинской организации. Но он, безусловно, является ключевым. Данный процесс может использоваться в виде самостоятельной процедуры в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10002 как элемент СМК организации (Приложение 1).

Работа с обращениями в медицинской организации направлена на увеличение удовлетворенности пациентов и их законных представителей, для исследования их ожиданий и создания удобной обратной связи, а также предназначена для анализа и оценки качества медицинской помощи и качества деятельности медицинской организации.

Основными руководящими принципами в системе управления претензией являются:

- обеспечение доступности предъявления претензии, т.е. легкости доступа к процессу ее подачи;
- подтверждения получения претензии;
- обеспечение быстрого реагирования с определением конкретных сроков;
- объективность на всех стадиях работы с претензией;
- конфиденциальность информации (в соответствии в том числе с нормами Законодательства РФ);
- обеспечение доведения до персонала ответственности за принятые решения, работе с претензиями и отчетности по результатам;
- обеспечение анализа и постоянного улучшения процесса работы с претензией как основы управления качеством медицинской помощи в организации.

В сложившейся практике работа с жалобами в медицинской организации идет преимущественно на уровне клинико-экспертного отдела, который проводит «расследование» и отвечает на претензию. Отсутствие навыка у руководителей различного уровня к системной организации такого процесса приводит к «ручному управлению», т.е. решению вопросов конкретного подателя жалобы. А возросшие технологические возможности способов подачи неудовлетворенности у населения по поводу оказания медицинских и сервисных услуг только усугубляют сложности такой работы, приводя к «системным ошибкам».

С позиции принципов Всеобщего управления качеством (TQM) работа с претензиями (обращениями) не подразумевает жестких дисциплинарных взысканий, а выступает информационным импульсом к поиску причины возникновения «жалобы» и выработке соответствующих управленческих решений по ее устранению и последующему предупреждению. Поэтому, акцент

в коучинге необходимо делать на приобретение навыков разработки корректирующих и предупреждающих мероприятий, направленных на недопущение подобных жалоб.

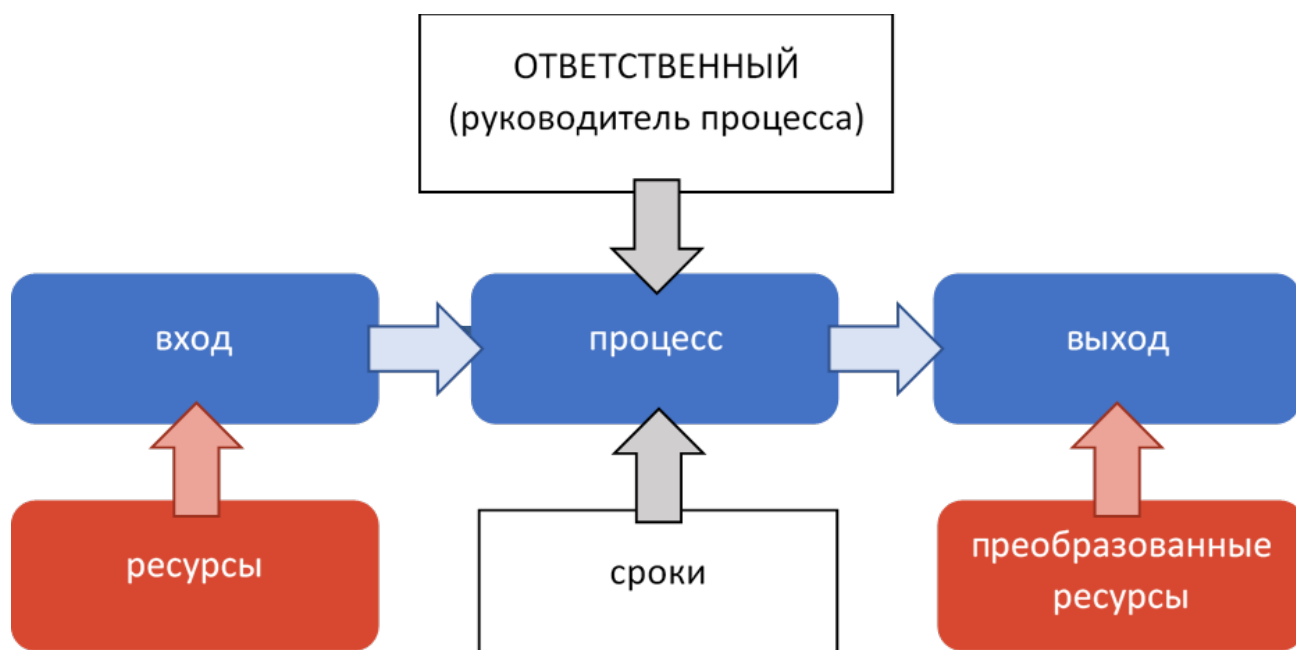
С развитием информационных технологий, внедрением электронной истории болезни целесообразно организовывать работу по управлению претензиями в системе электронного документооборота. Для этого организации могут разрабатывать автоматизированные системы управления.

Аудит для постоянного улучшения и эффективности процесса управления претензиями (обращениями) проводится в организации путем проверок на соответствие установленным самой организацией критериям и с определенной частотой. Он может также осуществляться отдельно в начале внедрения СМК, а затем, как часть аудита самой системы. Критериями могут быть:

- достижение сроков ответа на претензию;
- разработка корректирующих мероприятий и их реализация;
- разработка предупреждающих действий и их реализация, если в процессе работы с претензий установлены другие несоответствия;
- количество повторных жалоб (как эффективность принятых мер);
- достижение поставленных целей в улучшении процесса, %.

В результате коучинга по внедрению СМК в медицинскую организацию целесообразно формировать и тренировать навык процессного управления. Для этого важно отрабатывать с обучающимися написание карты процессов с указанием ресурсов, ответственных, сроков, входов и выходов (рисунок 2).





*Рисунок 2 – Процессная карта*

Необходимым результатом коучинга при разработке и внедрения СМК также является умение руководителей определять критерии достижения любого процесса при организации оказания медицинской помощи. Это способствует повышению вовлеченности медицинских работников в процесс обучения управления качеством. Вопрос «зачем нам это нужно?» или «итак много заполняем документов, сколько можно?!» - типичный для тренера-специалиста по качеству, который приглашается с целью обучения медицинских работников из другой отрасли народного хозяйства. Знание нормативной правовой базы и системы здравоохранения, а также особенности функционирования конкретного учреждения - важные компетенции тренера-коуча, помогающего разработать и эффективно внедрить СМК для достижения качества деятельности медицинской организации.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В профессиональном стандарте «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденном приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 ноября 2017 г. № 768н, определены трудовые функции и трудовые действия врачей-специалистов и руководителей различного уровня в области менеджмента качеством и обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Компетентностный подход к проектированию образовательной среды для подготовки руководителей организаций здравоохранения предполагает наряду с получением и расширением теоретических знаний, в значительной степени формирование практических навыков. Сегодня кафедрам ВУЗов, осуществляющим подготовку специалистов в области организации здравоохранения и общественного здоровья, целесообразно шире использовать коучинг для отработки практических навыков не только при организации образовательного процесса в рамках модуля «Управление качеством», но также и для вовлечения персонала медицинской организации в разработку и внедрение системы менеджмента качества для обеспечения эффективности внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Совершенствование информационных и инженерных технологий в отрасли не снизило нагрузку на медицинский персонал. Это, бесспорно, оказывает влияние на вовлеченность персонала в работу, связанную с организационными преобразованиями. Как правило, персонал организации на начальном этапе сопротивляется любым изменениям и нововведениям в силу личностных установок и устоявшейся профессиональной культуры. Сегодня руководители органов и организаций здравоохранения понимают важность пациентоцентричности в обеспечении качества деятельности медицинской организации, поэтому траекторию профессионального роста врача-

специалиста в области организации здравоохранения целесообразно совмещать с целями развития медицинской организации в направлении разработки и внедрения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельностью. При этом внедрение СМК в деятельность медицинских организаций сопровождается определенными трудностями, заключающимися в необходимости документирования процедур для персонала, который заполняет большой объем установленной медицинской документации.

Отсутствие специальной подготовки в области управления качеством как обязательной дисциплины образовательных программ в высшей школе и прикладного аспекта преподавания на циклах повышения квалификации дополнительного профессионального образования требует от коуча применения наиболее оптимальных технологий обучения с целью выстраивания эффективных процессов управления качеством в организации здравоохранения. Одним из таких способов является проблемно-ориентированный подход. Выявление проблемы, наиболее очевидной для медицинского персонала, позволяет эффективнее запустить механизм отработки навыков практического внедрения СМК. Такой проблемой может стать негативная обратная связь от пациентов. Работа с обращениями (претензиями) пациентов и их законных представителей позволяет выявить существующие организационные трудности при оказании медицинской помощи и помогает руководителям различного уровня овладеть навыками процессного управления для обеспечения качества деятельности медицинской организации в соответствии со стандартами менеджмента качества семейства ISO. Положительным моментом внедрения СМК будет осознанное применение чек-листов для обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Приказом Минздрава России от 7 июня 2019 года № 381н. В свою очередь коучинг как метод обучения позволяет сотрудникам и руководителям организаций здравоохранения получить необходимые знания в области практического применения стандартов ISO, JCI, а также овладеть навыками

ответственного управления качеством на своем рабочем месте, применительно к реальным процессам деятельности всей медицинской организации.

Таким образом, метод командного коучинга как нельзя лучше подходит для обучения каждого специалиста внутри учреждения под конкретные задачи организации здравоохранения, что позволяет сократить время на подготовку и, непосредственно на рабочем месте, способствовать повышению качества процессов деятельности медицинской организации. В свою очередь, преподаватель (коуч) должен обладать не только компетенциями специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья, знаниями в области педагогики, андрогогики и психологии, умениями бизнес-тренера специальную подготовку и опыт работы в области управления качеством.

Изложенный выше опыт преподавания модуля «Управление качеством» на циклах подготовки специалистов в системе дополнительного профессионального образования по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье» на кафедре общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава РФ показал большие преимущества использования метода командного коучинга, в том числе на клинических базах. Коучинг позволяет обучающимся, специалистам и руководителям медицинских организаций получать необходимые знания в области практического применения стандартов менеджмента качества и овладевать навыками ответственного управления процессами на своем рабочем месте применительно к задачам обеспечения качества и безопасности деятельности всей медицинской организации.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.06.2014 № 321 «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию системы повышения квалификации административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, в том числе непрерывного профессионального образования по вопросам организации управления здравоохранением»
4. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 ноября 2017 г. № 768н «Профессиональный стандарт специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья».
5. Приказ Минздрава России № 381н от 7 июня 2019 года «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
6. Методические рекомендации «Стажировка на клинической базе как этап подготовки специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья», 2018 г.
7. Зимина Э.В. Системность подготовки управленческих кадров здравоохранения как фактор обеспечения качества медицинской помощи// Вестник Росздравнадзора – 2010. -№1.-С. 52-57.

8. Голви Т. Максимальная самореализация. Работа как внутренняя игра. Издательство «ЭКСМО», 2007 г..
9. Дауни М. Эффективный коучинг. Технологии развития организации через обучение и развитие сотрудников в процессе работы. Издательство «Добрая книга», 2008 г.

**ГОСТ Р ИСО 10002-2007. Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организациях**

ГОСТ Р ИСО 10002-2007

Группа Т59

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Менеджмент организации

УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЯ

РУКОВОДСТВО ПО УПРАВЛЕНИЮ ПРЕТЕНЗИЯМИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ

Organization management. Customer satisfaction.

Guidelines for complaints handling in organizations

ОКС 03.100.30

03.120.10

Дата введения 2008-06-01

**ПРЕДИСЛОВИЕ**

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения".

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом "Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем" (ОАО "НИЦ КД") и Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 "Перспективные производственные технологии, менеджмент и оценка рисков" на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2007 г. N 283-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10002:2004 "Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организациях" (ISO 10002:2004 "Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations").

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5-2004 (подраздел 3.5). При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении J

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ



## **ВВЕДЕНИЕ**

### **0.1 Общие положения**

Настоящий стандарт является руководством по разработке и внедрению результативного и эффективного процесса управления претензиями для всех типов коммерческой или некоммерческой деятельности, включая деятельность, связанную с электронной торговлей. Стандарт предназначен для организаций и потребителей, предъявляющих претензии, и других заинтересованных сторон.

Информация, полученная в процессе работы с претензиями, может использоваться для совершенствования продукции и процессов и, если претензии должным образом обработаны, может улучшить репутацию организации независимо от ее размера, местоположения и сферы деятельности. Настоящий стандарт приобретает еще большее значение на международном рынке, где от организаций требуется открытость при управлении претензиями. Потребность в результативном и эффективном процессе управления претензиями испытывают организации - производители продукции и организации - потребители этой же продукции.

Примечание - В тексте стандарта термин "продукция" является синонимом термина "услуга".

Работа с претензиями рассмотрена в настоящем стандарте с точки зрения процессного подхода и поэтому способствует повышению удовлетворенности потребителя. Улучшение обратной связи с потребителем, в том числе работы с претензиями, связанными с неудовлетворенностью потребителей, может открыть новые возможности повышения лояльности потребителей и конкурентоспособности организации.

Внедрение процесса управления претензиями может привести к следующим результатам:

- предоставлению предъявляющему претензию открытого доступа к процессу управления претензиями;
- повышению способности организации последовательно, систематично и в доброжелательной форме разрешать претензии с ориентацией на взаимное удовлетворение интересов предъявляющего претензию и организации;

- повышению способности организации отслеживать основные тенденции рынка, устранять причины претензий и постоянно улучшать деятельность организации;
- созданию в организации подхода к урегулированию претензий, ориентированного на потребителя, и поощрение персонала к совершенствованию навыков при работе с потребителями;
- обеспечению основы для постоянного анализа процесса управления претензиями, разрешения претензий и проведения процесса улучшения деятельности организации при работе с претензиями.

Организация может по желанию использовать процесс управления претензиями совместно с другими документами по удовлетворенности потребителя и процессами по урегулированию споров.

## **0.2 Связь с ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000**

Стандарт применяют совместно со стандартами серии ИСО 9000 и может использоваться для достижения целей ИСО 9001 и ИСО 9004. Стандарт также может быть использован самостоятельно.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться организациями для целей сертификации или заключения контрактов. Процесс управления претензиями, рассмотренный в настоящем стандарте, может использоваться как элемент системы менеджмента качества. Настоящий стандарт не предназначен для целей сертификации или при заключении контрактов.

ИСО 9004 содержит рекомендации по постоянному улучшению деятельности организации. Применение ИСО 10002 направлено на улучшение работы организации в области работы с претензиями, повышение удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Применение стандарта может помочь организациям постоянно улучшать качество продукции на основе обратной связи с потребителями и другими заинтересованными сторонами.

### 0.3 Область применения

Стандарт содержит руководство по управлению претензиями, связанными с продукцией, включая планирование, разработку, производство, обслуживание и улучшение. Процесс по управлению претензиями может использоваться в качестве одного из процессов системы менеджмента качества организации. Настоящий стандарт не применим к трудовым спорам и спорам, переданным для решения третьей стороне вне организации. Настоящий стандарт предназначен для использования организациями всех размеров и сфер деятельности. Руководство для предприятий и организаций малого бизнеса приведено в приложении А.

Настоящий стандарт рассматривает следующие аспекты работы с претензиями:

- a) увеличение удовлетворенности потребителя путем создания социальной среды, ориентированной на потребителя, открытой для обратной связи (включая претензии), разрешения любых полученных претензий и повышения способности организации к совершенствованию своей продукции и качества обслуживания потребителя;
- b) вовлечение и принятие обязательств высшим руководством путем адекватного менеджмента ресурсов (включая обучение персонала);
- c) исследование и ориентация на потребности и ожидания предъявляющих претензию;
- d) создание открытого, удобного в использовании для предъявляющих претензию и эффективного процесса по управлению претензиями;
- e) анализ и оценка претензий, направленных на повышение качества продукции и обслуживание потребителей;
- f) аудит процесса по управлению претензиями;
- g) анализ результативности и эффективности процесса по управлению претензиями.

Настоящий стандарт не заменяет установленные в соответствии с законодательными и обязательными требованиями права и обязанности организации и потребителя.

## 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

## 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание - В ИСО 9000:2000 термин "продукция" (см. 3.4.2) определен как "результат процесса", который включает четыре категории продукции: услуги, программное обеспечение, аппаратные средства ЭВМ и обработанные материалы. В тексте настоящего стандарта термин "продукция" может также означать "услугу".

**3.1 предъявляющий претензию (complainant):** Лицо, организация или ее представитель, подающее претензию.

**3.2 претензия (complaint):** Выражение неудовлетворенности продукцией и/или работой организации, или непосредственно процессом управления претензиями в ситуациях, где явно или неявно ожидается ответ или решение.

**3.3 потребитель (customer):** Организация или лицо, получающее продукцию.

*Пример - Потребитель, клиент, заказчик, розничный торговец, бенефициар и покупатель [см. 3.3.5 ИСО 9000]*

**3.4 удовлетворенность потребителя (customer satisfaction):** Восприятие потребителем степени выполнения его требований.

**3.5 обслуживание потребителя (customer service):** Взаимодействие организации с потребителем на всех стадиях жизненного цикла продукции.

**3.6 обратная связь (feedback):** Комментарии, экспертиза и сведения о заинтересованности в продукции или процессе управления претензиями.

**3.7 заинтересованная сторона (interested party):** Лицо или группа лиц, заинтересованные в деятельности или успехе организации.

**3.8 цель (objective):** Результат, к которому стремятся в области работы с претензиями.

**3.9 политика (policy):** Общие намерения и направления деятельности организации в области работы с претензиями, официально сформулированные высшим руководством.

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

## **4 ОСНОВНЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ**

### **4.1 Общие положения**

Основные руководящие принципы эффективного управления претензиями изложены в 4.2-4.10.

### **4.2 Возможность визуального доступа**

Информация о месте и способе предъявления претензии должна быть доведена до потребителя, персонала и других заинтересованных сторон и должна быть доступной.

### **4.3 Доступность**

Необходимо обеспечить для всех предъявляющих претензию легкий доступ к процессу управления претензиями, а также к информации с подробным описанием порядка подачи и решения претензий. Процесс управления

претензиями и дополнительная информация должны быть просты для понимания и использования. Информация должна быть изложена доступным языком. Вне зависимости от изложения и оформления, использованных при предложении и/или поставке продукции, включая альтернативные формы (например, крупный шрифт, шрифт Брайля или аудиозапись), необходимо обеспечить доступ ко всей необходимой информации о процессе управления претензиями и необходимую помощь при подаче претензии (см. приложение В) таким образом, чтобы не причинить вреда предъявляющему претензию.

#### **4.4 Быстрое реагирование на претензию**

Организация должна немедленно дать подтверждение о получении претензии лицу, предъявляющему претензию. Претензии необходимо рассматривать в соответствии с их срочностью. Например, вопросы, связанные со здоровьем и безопасностью людей, должны быть рассмотрены немедленно. Процесс работы с претензиями должен обеспечивать вежливое обращение персонала с лицом, предъявляющим претензию, а также обязательное информирование предъявляющего претензию о сроках рассмотрения и продвижении в работе по претензии.

#### **4.5 Объективность**

Каждую претензию следует рассматривать в равноправной, объективной и непредубежденной форме на всех стадиях процесса работы с претензиями (см. приложение С).

#### **4.6 Издержки**

Доступ к процессу по работе с претензиями должен быть бесплатным для предъявляющего претензию.

#### **4.7 Конфиденциальность**

Личная информация о предъявляющем претензию должна быть (при необходимости) доступна для работы с претензией внутри организации и активно защищена от несанкционированного доступа, если потребитель или предъявляющий претензию требует ограничения доступа к ней.

## **4.8 Ориентация на потребителя**

Организация должна в своей деятельности ориентироваться на потребителя, быть открытой для обратной связи (включая претензии) и принимать на себя обязательства предпринимать необходимые действия по урегулированию претензий.

## **4.9 Ответственность**

Организация должна обеспечивать установление и доведение до сведения персонала ответственности за деятельность и принятые решения по управлению претензиями, отчетность по их результатам должна быть четко установлена.

## **4.10 Постоянное улучшение**

Постоянное улучшение процесса управления претензиями и качества продукции должно быть неизменной целью организации.

# **5 СТРУКТУРА ОБРАБОТКИ ПРЕТЕНЗИЙ**

## **5.1 Обязательства**

Организация должна принимать на себя активные обязательства по результативному и эффективному управлению претензиями. Особенно важно, чтобы эти обязательства демонстрировались и исходили от высшего руководства организации. Принятые гарантии и обязательства реагирования на претензии предоставляют возможность и персоналу, и потребителям вносить свой вклад в совершенствование продукции и процессов организации. Эти обязательства должны быть учтены при определении, принятии и доведении до сведения персонала и потребителей политики и процедур управления претензиями. В обязательства руководства должно входить выделение необходимых ресурсов, включая затраты на обучение.

## **5.2 Политика**

Высшее руководство должно установить четко сформулированную политику управления претензиями, ориентированную на потребителя. Политика должна быть доступна и доведена до сведения всего персонала. Политика также

должна быть доступна потребителям и другим заинтересованным сторонам. На основе политики должны быть установлены процедуры и цели процесса управления претензиями для каждой операции и всех функциональных обязанностей. При установлении политики и целей процесса управления претензиями должны быть приняты во внимание следующие факторы:

- установленные законодательные и обязательные требования;
- финансовые, производственные и организационные требования;
- входные данные от потребителей, персонала и других заинтересованных сторон.

Политика в области качества и политика по управлению претензиями должны быть согласованы.

### **5.3 Ответственность и полномочия**

5.3.1 Высшее руководство должно нести ответственность за следующую деятельность:

- a) обеспечение установления процесса и целей управления претензиями;
- b) обеспечение в соответствии с политикой организации управления претензиями планирования, разработки, осуществления, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения процесса управления претензиями;
- c) идентификацию и распределение необходимых административных ресурсов для достижения результативности и эффективности процесса управления претензиями;
- d) содействие распространению понимания организацией важности процесса управления претензиями и необходимости ориентации на потребителя;
- e) обеспечение доведения до потребителей, предъявляющих претензию, и других заинтересованных сторон в легкой и доступной форме информации о процессе управления претензиями (см. приложение С);
- f) назначение представителя руководства по управлению претензиями, определение его ответственности и полномочий в дополнение к ответственности и полномочиям, приведенным в 5.3.2;



g) обеспечение быстрого и эффективного процесса уведомления высшего руководства о любых существенных претензиях;

h) периодический анализ процесса управления претензиями для обеспечения его результативной и эффективной работы и постоянного улучшения.

5.3.2 Представитель руководства по управлению претензиями должен нести ответственность за следующие действия:

a) определение и функционирование процессов мониторинга, оценки и представления отчетов;

b) представление отчетов высшему руководству о функционировании процесса управления претензиями и необходимости улучшений;

c) поддержку результативного и эффективного функционирования процесса управления претензиями, включая набор и обучение персонала, технологические требования, требования к документам, соблюдение запланированных сроков урегулирования претензий и других требований, а также проведение анализа процесса.

5.3.3 Руководители организации различных структурных подразделений, вовлеченные в процесс управления претензиями в рамках своих полномочий, должны быть ответственны за следующие действия:

a) обеспечение внедрения процесса управления претензиями;

b) взаимодействие с представителем руководства по управлению претензиями;

c) обеспечение содействия распространению понимания процесса управления претензиями и необходимости ориентации на потребителя;

d) обеспечение легкого доступа к информации о процессе управления претензиями;

e) представление отчетов о деятельности и принятых решениях по управлению претензиями;

f) обеспечение проведения мониторинга процесса управления претензиями и регистрации его результатов;

g) обеспечение проведения соответствующих действий с целью устранения проблемы, предупреждения ее повторного возникновения и ведения регистрационных записей;

h) обеспечение доступности данных по управлению претензиями для анализа со стороны высшего руководства.

5.3.4 Весь персонал, непосредственно работающий с потребителями и предъявляющими претензию, должен:

- быть обучен управлению претензиями;
- соблюдать требования к представлению установленных отчетов по любому виду работ с претензиями;
- вежливо обращаться с потребителями, быстро рассматривать претензии или направлять их ответственному исполнителю;
- показывать хорошие межличностные и коммуникативные навыки.

5.3.5 Весь персонал должен:

- знать о своей роли, ответственности и полномочиях относительно претензий;
- знать последовательность процедур и предоставляемую предъявляющему претензию информацию;
- представлять отчеты по претензиям, оказывающим существенное воздействие на организацию.

## **6 ПЛАНИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА**

### **6.1 Общие положения**

Для повышения лояльности, удовлетворенности потребителя и повышения качества продукции организация должна запланировать и разработать результативный и эффективный процесс управления претензиями. В соответствии с политикой и целями управления претензиями этот процесс должен включать в себя набор взаимосвязанных и согласованно функционирующих видов деятельности и использование различных

человеческих, информационных, материальных, финансовых ресурсов и ресурсов инфраструктуры. Организация должна использовать современные методы управления претензиями, применяемые другими организациями.

## **6.2 Цели**

Высшее руководство организации должно обеспечить определение целей по управлению претензиями для соответствующих подразделений и на соответствующих уровнях. Цели в управлении претензиями должны быть измеримыми и согласованными с политикой по управлению претензиями. Цели следует устанавливать через запланированные интервалы времени и иметь критерии их достижения.

## **6.3 Деятельность**

Высшее руководство должно обеспечивать планирование процесса управления претензиями для поддержания и повышения удовлетворенности потребителей. Процесс управления претензиями может быть взаимосвязан и согласован с другими процессами системы менеджмента качества организации.

## **6.4 Ресурсы**

Высшее руководство организации должно определить и обеспечить ресурсы, необходимые для поддержания результативного и эффективного процесса управления претензиями. Это такие ресурсы как персонал, обучение, процедуры, документы, поддержка специалистов, материалы, оборудование, компьютерные аппаратные средства, программное обеспечение и финансы. Важными ресурсами процесса управления претензиями являются отбор, поддержка и обучение вовлеченного в процесс персонала.

# **7 ОСНОВНЫЕ ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЯМИ**

## **7.1 Обратная связь**

Информация о процессе управления претензиями в виде брошюр, памфлетов или информации на электронных носителях должна быть легко доступна

потребителям, предъявляющим претензии и другим заинтересованным сторонам. Эта информация должна быть изложена понятным языком и в доступной для всех форме, обеспечивая непричинение вреда предъявляющему претензию. Примеры необходимой информации:

- сведения о месте подачи претензии;
- сведения о форме подачи претензии;
- сведения, предоставляемые предъявляющим претензию (см. приложение В);
- процесс обработки претензии;
- интервалы времени, необходимые для выполнения стадий процесса;
- предложения предъявляющего претензию по исправлению ситуации, включая внешние средства (см. 7.9);
- способы получения предъявляющим претензию информации о состоянии претензии.

## **7.2 Получение претензии**

После первоначального получения претензия вместе с дополнительной информацией должна быть зарегистрирована, и ей должен быть присвоен уникальный идентификационный код. При записи первоначальной претензии должны быть определены средства и методы решения проблемы, предлагаемые предъявляющим претензию, а также любая другая информация, необходимая для эффективной обработки претензии, включая в себя:

- описание претензии и необходимые дополнительные данные;
- требуемые средства для решения;
- описание объекта претензии (продукция или процесс обслуживания);
- ожидаемый срок ответа;

- данные о персонале, подразделении, организации и/или сегменте рынка;
- немедленное рассмотрение претензии после подачи претензии.

Дальнейшее руководство приведено в приложениях В и D.

### **7.3 Прослеживаемость претензии**

Претензию следует прослеживать от момента ее получения до полного завершения процесса управления претензией, когда предъявляющий претензию будет удовлетворен или принято заключительное решение. Предъявляющий претензию по запросу и через запланированные регулярные интервалы времени, по крайней мере, во время первоначально установленного срока исполнения, должен иметь доступ к информации о текущем состоянии процесса управления претензией.

### **7.4 Подтверждение претензии**

Получение каждой претензии должно быть немедленно подтверждено предъявляющему претензию (например, по почте, телефону или электронной почте).

### **7.5 Первоначальная оценка претензии**

После получения каждой претензии должна быть проведена ее первоначальная оценка с точки зрения таких критериев как важность, безопасность, сложность, возможные последствия, а также должна быть проведена оценка необходимости и возможности проведения немедленных действий по рассмотрению претензии.

### **7.6 Расследование претензий**

Все разумные усилия должны быть предприняты для расследования всех необходимых обстоятельств и данных, связанных с претензией. Уровень расследования должен быть соразмерным важности, частоте возникновения и тяжести последствий претензии.

## **7.7 Ответ на претензии**

После соответствующего расследования обстоятельств и данных по претензии организация должна предложить ответные действия (см. приложение Е), например исправление проблемы и/или предупреждение ее повторного появления в будущем. Если претензия не может быть немедленно удовлетворена, то организация должна найти способ ее решения, который может привести к наиболее эффективному результату в возможно более короткие сроки (см. приложение F).

## **7.8 Обратная связь по принятому решению**

Решение или любые действия, связанные с претензией и имеющие отношения к предъявляющему претензию или вовлеченному персоналу, должны быть доведены до них немедленно после принятия решения или выполнения соответствующих действий.

## **7.9 Завершение действий по управлению претензией**

Если предъявляющий претензию согласен с предложенным решением и/или действием, то такие решение и/или действия должны быть выполнены и зарегистрированы.

Если предъявляющий претензию не согласен с предложенным решением или действием, то претензия должна оставаться открытой. Такой статус претензии должен быть зарегистрирован, а предъявляющий претензию должен быть проинформирован относительно альтернативных форм и вариантов решений и/или действий.

Организация должна проводить мониторинг действий по управлению претензией до тех пор, пока не будут использованы все разумные внутренние и внешние возможности для удовлетворения предъявляющего претензию.

# **8 ОБСЛУЖИВАНИЕ И УЛУЧШЕНИЕ**

## **8.1 Сбор информации**

Организация должна регистрировать записи о ходе процесса управления претензиями. Организация должна установить и внедрить процедуры записей претензий и ответов на них, необходимые для использования этих записей и

управления ими, а также должна быть обеспечена защита любой личной информации и конфиденциальности предъявляющего претензию. Процедура ведения записей должна включать в себя:

- a) определение последовательных шагов по идентификации, сбору, классификации, обслуживанию, хранению и уничтожению записей;
- b) при регистрации записей по управлению претензиями и обслуживанию полученных записей - обеспечение предельной осторожности при хранении записей на электронных файлах и магнитных носителях, так как записи на этих носителях могут быть потеряны в результате плохого обращения или физического старения носителей;
- c) ведение и поддержку в рабочем состоянии записей по видам обучения и инструктажу, проведенным с лицами, участвующими в процессе управления претензиями;
- d) установление требований к ответам на запросы по представлению и передаче записей, поданных предъявляющим претензию или его агентом; они могут включать сроки выполнения, необходимую информацию (например, вид, адресат и формат информации);
- e) определение способов и сроков раскрытия для общественности неперсонифицированных данных о претензиях.

## **8.2 Анализ и оценка претензий**

Организация должна классифицировать и анализировать все претензии для установления систематического, периодически повторяемого и/или единичного характера проблем, определения их основных тенденций и мер по устранению основных причин претензий.

## **8.3 Удовлетворенность предъявляющих претензию процессом управления претензиями**

Организация должна вести постоянную работу по определению уровней удовлетворенности предъявляющих претензию процессом управления

претензиями. Это могут быть выборочные опросы удовлетворенности предъявляющих претензию и/или другие методы.

#### *Примечание*

*Один из методов повышения удовлетворенности процессом управления претензиями - это моделирование контакта между предъявляющим претензию и организацией.*

### **8.4 Мониторинг процесса управления претензиями**

Организация должна проводить постоянный мониторинг процесса управления претензиями, потребностей в ресурсах (включая человеческие ресурсы) и собираемых необходимых данных. Организация должна проводить измерение процесса управления претензиями в соответствии с установленными критериями (см. приложение G).

### **8.5 Аудит процесса управления претензиями**

Организация должна проводить аудиты работы и обеспечения ресурсами процесса управления претензиями через запланированные интервалы времени.

Целью аудита является получение следующей информации:

- соответствие процесса управления претензиями установленным процедурам;
- пригодность процесса для достижения целей в управлении претензиями.

Аудит процесса управления претензиями может проводиться как часть аудита системы менеджмента качества, например в соответствии с ИСО 19011. Результаты аудита следует учитывать при анализе со стороны руководства для идентификации проблемы и улучшения процесса управления претензиями. Аудит должен проводиться компетентными лицами, не зависимыми от проверяемой деятельности. Детальные требования к аудиту представлены в приложении H.

### **8.6 Анализ процесса управления претензиями со стороны высшего руководства**



8.6.1 Высшее руководство организации должно анализировать процесс управления претензиями через запланированные интервалы времени для следующих целей:

-оценки текущей пригодности, адекватности, результативности и эффективности процесса;

-идентификации и анализа случаев несоответствия продукции требованиям охраны здоровья, безопасности, экологии, обязательным и другим обязательным требованиям, а также требованиям потребителей;

-идентификации и устранения несоответствий в продукции;

-идентификации и устранения несоответствий процесса;

-оценки возможностей улучшения процесса управления претензиями и предлагаемой продукции и потребностей в их изменениях;

-оценки необходимости изменения политики и целей в управлении претензиями.

**8.6.2 Входные данные для анализа со стороны высшего руководства должны включать в себя:**

- внутренние факторы, такие как изменения в политике, целях, организационной структуре, продукции и доступных ресурсах;

- внешние факторы, такие как изменения в законодательстве, способах конкуренции и/или технологиях;

- характеристики полноты выполнения процесса управления претензиями, включая анализ удовлетворенности потребителя и результаты постоянного мониторинга процесса;

- результаты аудитов;

- статус корректирующих и предупреждающих действий;

- предпринятые действия по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;
- рекомендации по улучшению процессов организации.

### **8.6.3 Выходные данные анализа со стороны высшего руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к следующему:**

- повышению результативности и эффективности процесса управления претензиями;
- улучшению продукции;
- обеспечение необходимых ресурсов (например, обеспечение потребности в программах обучения).

Записи об анализе со стороны высшего руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии и использоваться для идентификации возможностей улучшения.

## **8.7 Постоянное улучшение**

Организация должна постоянно повышать результативность и эффективность процесса управления претензиями посредством корректирующих, предупреждающих действий и инновационных усовершенствований. Результатом подобной деятельности организации может стать постоянное улучшение качества продукции. Организация должна предпринимать необходимые действия с целью устранения причин существующих и потенциальных проблем, ведущих к претензиям, для предупреждения их появления.

Организация должна:

- исследовать, идентифицировать и применять современные методы работы с претензиями;
- способствовать установлению в организации подхода, ориентированного на потребителя;
- стимулировать внедрение инноваций в управление претензиями;

-стремиться к образцовому поведению при работе с претензиями.

В качестве дополнительного руководства по общей методологии постоянного улучшения рекомендуется использовать ИСО 9004.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное)

### Рекомендации для малого бизнеса

Настоящий стандарт может применяться организациями любых размеров. Однако широко известно, что предприятия малого бизнеса ограничены в ресурсах, которые могут быть направлены на разработку и поддержание в рабочем состоянии процесса управления претензиями. Настоящее приложение устанавливает основные направления деятельности предприятий, ориентированные на достижение максимальной результативности и эффективности процесса управления претензиями.

Ключевые направления процесса управления претензиями и предлагаемая деятельность включают в себя:

- открытость для претензий - наличие заметной надписи на видном месте в организации или включение дополнительного пункта в накладные организации (см. 4.2), например: "Ваша удовлетворенность важна для нас. Пожалуйста, сообщите нам, если Вы не удовлетворены - мы хотим это исправить".
- сбор и запись претензий (см. приложения В и D);
- подтверждение получения претензии, если претензия не вручена лично, например, звонка по телефону или сообщения по электронной почте (см. 7.4);
- оценку обоснованности претензии, возможного ответного действия и назначение ответственного исполнителя (см. 7.5);
- принятие решения в максимально короткие сроки или дальнейшее расследование претензии и затем принятие решения о дальнейших действиях (см. 7.7);
- предоставление информации потребителю о планах работы с претензией и последующий анализ ответа потребителя. Оценка степени удовлетворенности потребителя предложенными действиями, при положительном ответе быстро (в пределах разумного) предпринять действие, ожидаемое потребителем с привлечением новейших методов в соответствующей сфере деятельности (см. 7.8);

- доведение до потребителя сведений обо всех действиях и оформление соответствующей записи о результате, если претензия все еще не урегулирована и потребитель не удовлетворен, то необходимо объяснить потребителю принятое решение и предложить возможные альтернативные варианты решения (см. 7.9);

- регулярный анализ претензий, т.е. краткий периодический анализ и более подробный ежегодный анализ для определения тенденций или очевидных факторов, требующих изменения, для устранения претензий, улучшения обслуживания или повышения удовлетворенности потребителей [см. приложение В и D.7 (приложение D)].

Для улучшения работы с претензиями может быть полезно посещение других аналогичных или иных организаций. Обмен опытом в области работы с претензиями потребителей может помочь в определении эффективных методов организации работы.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное)**

### **Форма для предъявления претензии**

Типовая форма, представленная в настоящем приложении, содержит основную информацию, которая может помочь предъявляющему претензию ответить на ключевые вопросы, необходимые организации для управления претензией

#### **1 Сведения о предъявляющем претензию**

ФИО/организация \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

Почтовый индекс, город \_\_\_\_\_

Страна \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Факс \_\_\_\_\_

Электронная почта \_\_\_\_\_

ФИО и полномочия лица, действующего от имени предъявляющего претензию (если применимо) \_\_\_\_\_

Контактное лицо (если отлично от предыдущего пункта) \_\_\_\_\_

#### **2 Сведения о продукции**

Номер изделия/заказа (если известно) \_\_\_\_\_

Описание \_\_\_\_\_

#### **3 Проблемы, с которыми столкнулся предъявляющий претензию**

Дата возникновения \_\_\_\_\_

Описание проблем

---

#### 4 Требуемые средства

да  нет

---

#### 5 Дата, подпись

Дата \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

#### 6 Приложения

Список приложенных документов

---

---

## **ПРИЛОЖЕНИЕ С (справочное)**

### **Объективность процесса управления претензиями**

#### **С.1 Общий**

Принципы объективности процесса управления претензиями:

- а) Открытость - широко доступный и понятый для вовлеченных лиц процесс управления претензиями. Процесс должен быть ясно изложен и доведен до сведения руководства, персонала и предъявляющих претензию.
- б) Беспристрастность. Необходимо избегать любого предубеждения при взаимодействии с предъявляющим претензию независимо от того, кто жалуется, человек или организация. Целью процесса должна стать защита человека, который жалуется, от давления на него. Акцент должен быть сделан на решение проблемы, а не на поиск виновных. Если претензия касается персонала, то должно быть проведено независимое расследование.
- с) Конфиденциальность. Процесс должен быть предназначен для максимальной (в разумных пределах) защиты предъявляющего претензию и/или потребителя, насколько возможно. Важно соблюдать конфиденциальность для устранения ситуаций, в которых потребитель избегает оформления претензий из опасения, что раскрытие подробностей претензии может привести к неудобству или дискриминации по отношению к нему.
- д) Доступность. Организация должна обеспечить доступ предъявляющего претензию к процессу управления претензиями в любых обоснованных местах или в любое время. Информация о процессе управления претензиями должна быть доступна и изложена понятным языком и в форматах, доступных всем предъявляющим претензии. Если претензия затрагивает различных участников цепи поставки, то должен быть составлен общий план действий по урегулированию претензии. Процесс должен предусматривать возможность доступа к любой информации, выявленной в результате работы с претензией, для любых поставщиков организации, заинтересованных в урегулировании претензии, чтобы обеспечить им возможность улучшать свою деятельность.
- е) Завершенность. Для установления контакта между людьми, представляющими разные стороны, вовлеченные в процесс управления



претензией, необходимо выявление фактов, относящихся к делу, и проверка их объяснений всякий раз при появлении возможности.

f) Справедливость. Предоставление всем равных условий.

g) Чувствительность. Каждый случай должен быть рассмотрен с точки зрения его достоинств с учетом индивидуальных различий и потребностей сторон.

## **С.2 Объективность к персоналу**

Процедуры управления претензиями должны обеспечивать объективность при анализе ошибок персонала, против которого направлена претензия. Это подразумевает:

- немедленное и полное информирование работников по любой претензии, касающейся их работы;
- обеспечение работникам возможности объяснения обстоятельств и предоставления соответствующей поддержки;
- информирование о продвижении расследования претензии и полученных результатов.

Необходимо, чтобы персоналу, против которого направлена претензия, было представлено подробное описание претензии перед его интервьюированием по этому вопросу. При этом должна быть соблюдена конфиденциальность.

Персонал должен быть уверен, что в процессе управления претензиями ему будет обеспечена необходимая поддержка. Необходимо приобщать персонал к изучению опыта работы с претензиями и анализу тенденций изменения требований предъявляющего претензию.

## **С.3 Отделение процедур управления претензиями от дисциплинарных процедур**

Процедуры работы с претензиями должны быть отделены от дисциплинарных процедур организации.

## **С.4 Конфиденциальность**

В дополнение к обеспечению конфиденциальности предъявляющего претензию процесс управления претензиями должен обеспечивать конфиденциальность в случае возникновения претензий (жалоб) против

персонала. Детали таких претензий должны быть известны только непосредственно заинтересованным лицам.

Однако важно, чтобы конфиденциальность не использовалась в качестве оправдания плохой работы с претензией.

### **С.5 Мониторинг объективности**

Организация должна проводить мониторинг ответов на претензии для обеспечения объективности работы с претензиями. Мониторинг ответов на претензии может включать в себя:

- регулярный мониторинг (например, ежемесячный) урегулированных претензий, отобранных случайным образом;
- анкетирование предъявляющих претензию на предмет объективности ответственного персонала при рассмотрении их претензий.

## ПРИЛОЖЕНИЕ D (справочное)

### Дополнительная форма для предъявления претензии

В приложении представлена примерная форма (предназначенная только для внутреннего использования), которая содержит основную (ключевую) информацию и необходима организации для завершения работы с претензией.

#### 1 Сведения о получении претензии

Дата претензии \_\_\_\_\_

Время получения претензии \_\_\_\_\_

ФИО получателя \_\_\_\_\_

Способ получения претензии телефон

, лично ,  
почта , другой  \_\_\_\_\_

Уникальный идентификационный номер \_\_\_\_\_

#### 2. Сведения о предъявляющем претензию

Форма приведения в приложении В

#### 3 Подробности претензии

Регистрационный номер претензии \_\_\_\_\_

Необходимые данные о претензии \_\_\_\_\_

Кем передана претензия \_\_\_\_\_

#### 4 Описание проблемы

Дата возникновения проблемы \_\_\_\_\_

Повторная проблема да  Нет

Категория проблемы

- 1  Продукция не поставлена.
  - 2  Сервис не обеспечен/обеспечен частично.
  - 3  Задержка поставки продукции  
продолжительность задержки \_\_\_\_\_
  - 4  Задержка при обеспечении сервиса  
продолжительность задержки \_\_\_\_\_
  - 5  Дефектная продукция.
  - 6  Недостаточный сервис  
подробное описание \_\_\_\_\_
- 
- 7  Продукция не соответствует заказу.
  - 8  Продукция не заказана.
  - 9  Нанесен ущерб.
  - 10  Отказ от выполнения гарантийных обязательств.
  - 11  Отказ в продаже.
  - 12  Отказ в обеспечении сервиса.
  - 13  Коммерческие процедуры/методы продаж.
  - 14  Неправильная информация.
  - 15  Неадекватная информация.
  - 16  Порядок расчетов.
  - 17  Цена.
  - 18  Увеличение цены.
  - 19  Дополнительные расходы.
  - 20  Необоснованная цена/счет.
  - 21  Условия договора.
  - 22  Страховая сумма по договору.
  - 23  Оценка ущерба.
  - 24  Отказ заплатить компенсацию.
  - 25  Неадекватная компенсация.
  - 26  Изменение договора.
  - 27  Недостаточное выполнение договора.

- 28  Отмена/расторжение договора.
  - 29  Отказ от сервиса.
  - 30  Погашение ссуды.
  - 31  Требование процентов.
  - 32  Отказ от соблюдения обязательств.
  - 33  Неправильное выставление счета.
  - 34  Излишняя задержка при управлении претензией.
  - 35  Другой тип проблемы
- 
- 
- 

Дополнительная информация

---

---

---

## 5 Оценка претензии

Область применения и серьезность фактического и потенциального влияния претензии

Серьезность \_\_\_\_\_

Сложность \_\_\_\_\_

Воздействие \_\_\_\_\_

Потребность в немедленном да  нет

действии

Готовность действовать да  нет

немедленно

Вероятность компенсации да  нет

## 6 Решение по претензии

Требуются средства да  нет

Предпринимаемые действия

36  Поставка продукции.

- 37  Восстановление/переделка продукции.
- 38  Замена продукции.
- 39  Отмена продажи.
- 40  Исполнение гарантийных обязательств.
- 41  Оплата обязательств.
- 42  Заключение договора.
- 43  Отмена/расторжение договора.
- 44  Отмена счета-фактуры.
- 45  Информация.
- 46  Исправление оцененного ущерба.
- 47  Оплата, возмещающая убытки, в сумме \_\_\_\_\_
- 48  Возврат первоначального платежа в сумме \_\_\_\_\_
- 49  Возврат других произведенных платежей в сумме \_\_\_\_\_
- 50  Скидка от цены в сумме (в процентах) \_\_\_\_\_
- 51  Средства платежа.
- 52  Извинение.
- 53  Другое действие \_\_\_\_\_

## 7 Прослеживание претензии

Предпринятое действие	Дата	ФИО	Примечания
Подтверждение претензии предъявляющему претензию			
Оценка претензии			
Расследование претензии			
Решение по претензии			
Информирование предъявляющего претензию			
Исправление			
Верификация исправления			

## **ПРИЛОЖЕНИЕ Е (справочное)**

### **Ответные действия по урегулированию претензий**

Е.1 Политика организации по результатам ответов может включать в себя:

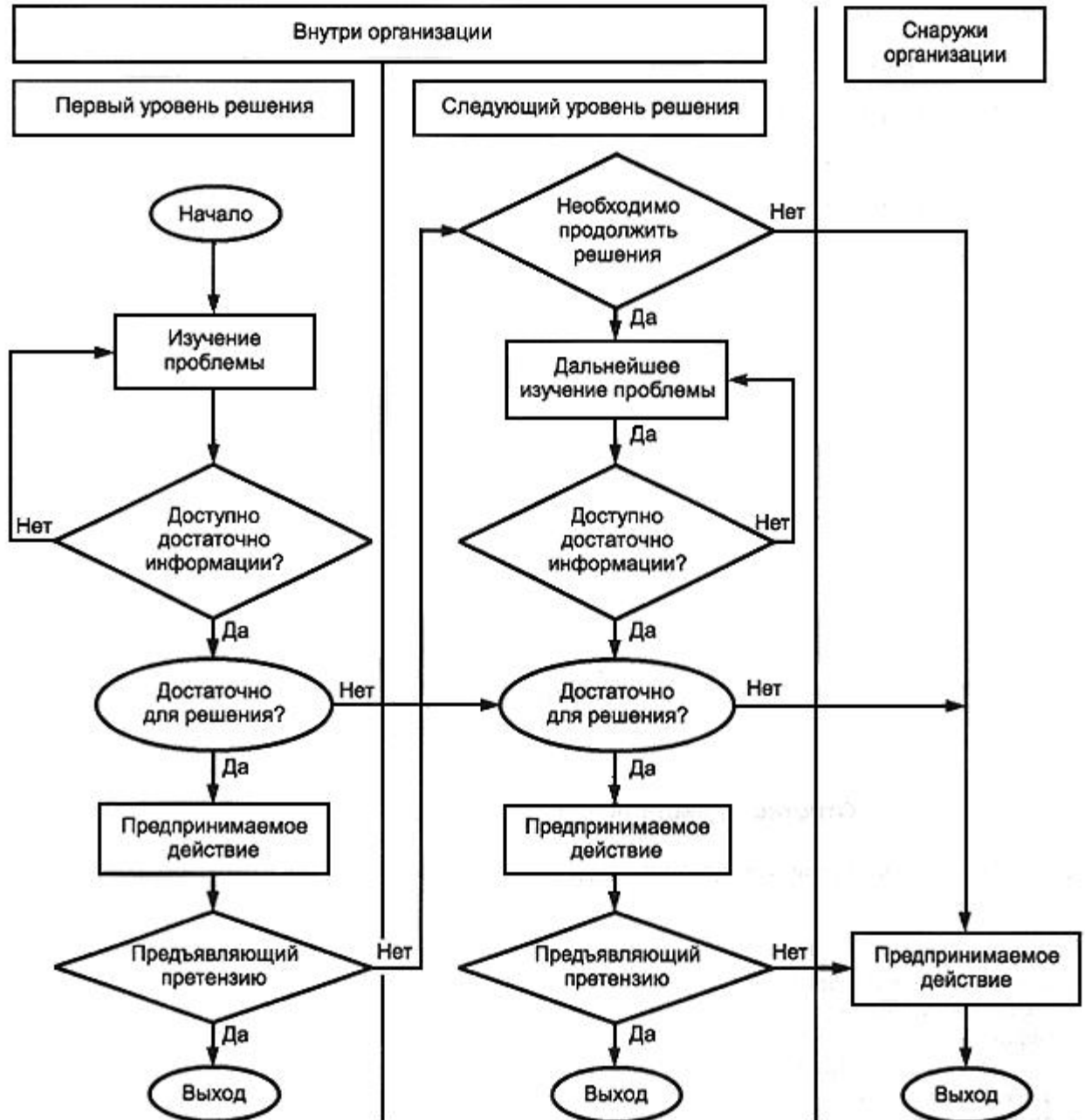
- оплату;
- замену;
- ремонт/переделку;
- замену на товары-субституты;
- техническую помощь;
- информацию;
- передачу на рассмотрение;
- финансовую помощь;
- другую помощь;
- компенсацию;
- извинение;
- ценный подарок или знак от фирмы;
- данные об изменениях в продукции, процессе, политике или процедуре, произведенных по результатам претензий.

Е.2 Рассмотрение проблемы может включать в себя:

- изучение всех аспектов претензии;
- последующие необходимые мероприятия;
- рассмотрение необходимости предложения средств другим потребителям, которые, возможно, могли пострадать тем же самым способом, как предъявляющий претензию, но не направили официально оформленную претензию;
- уровень полномочий по различным ответам;
- доведение информации до сведения соответствующего персонала.

## ПРИЛОЖЕНИЕ F (справочное)

### Блок-схема урегулирования претензии





## **ПРИЛОЖЕНИЕ G (справочное)**

### **Руководство по постоянному мониторингу**

#### **G.1 Общее положение**

Настоящее приложение содержит общее руководство по результативному и эффективному постоянному мониторингу процесса управления претензиями. Формы организации мониторинга должны соответствовать типу и размеру организации.

#### **G.2 Ответственность руководства**

Ответственный персонал за проведение мониторинга, предоставление отчетов, выполнение корректирующих действий по процессу управления претензиями должен обладать необходимой компетентностью.

Обязанности ответственного персонала могут включать в себя следующее (при необходимости список может быть дополнен):

а) высшее руководство должно:

- определять цели мониторинга,
- распределять ответственность в области мониторинга,
- руководить проведением анализа процесса мониторинга,
- обеспечивать внедрение необходимых улучшений процесса управления претензиями;

б) представитель руководства по управлению претензиями должен:

- установить процесс выполнения мониторинга, оценки и представления отчетов,
- предоставлять отчет высшему руководству организации о результатах анализа процесса управления претензиями для внедрения всех необходимых улучшений;

в) другие руководители организации, вовлеченные в работу с претензиями, должны обеспечивать:

- проведение мониторинга процесса управления претензиями и регистрацию соответствующих записей в рамках должностных полномочий;

- проведение корректирующих действий по процессу управления претензиями и регистрацию соответствующих записей в рамках должностных полномочий;
- доступность достоверных данных по управлению претензиями в рамках должностных полномочий для анализа процесса мониторинга со стороны высшего руководства.

### **G.3 Мониторинг и измерения**

#### **G.3.1 Общие положения**

Организация должна проводить оценку и мониторинг выполнения процесса управления претензиями, используя набор заранее определенных критериев.

В различных организациях существуют различные процессы и продукция так же, как и соответствующие им критерии осуществления мониторинга. Организации должны совершенствовать критерии осуществления мониторинга, необходимые в конкретных обстоятельствах. Примеры приведены в G.3.2.

#### **G.3.2 Критерии мониторинга**

Критериями мониторинга процесса управления претензиями являются следующие (при необходимости список может быть дополнен):

- установление, поддержка в рабочем состоянии и доступность политики и целей по управлению претензиями;
- понимание персоналом обязательств со стороны высшего руководства по управлению претензиями;
- распределение ответственности управления претензиями;
- наличие у персонала, взаимодействующего с потребителями, полномочий для разрешения претензий на месте;
- установление границ самостоятельной деятельности персонала, взаимодействующего с потребителями, полномочий для урегулирования претензий;
- назначение персонала, специализирующегося на работе с претензиями;
- доля обученного управлению претензиями персонала, взаимодействующего с потребителями;

- результативность и эффективность обучения работы с претензиями;
- число предложений со стороны персонала по улучшению работы с претензиями;
- отношение персонала к работе с претензиями;
- частота проведения аудита процесса управления претензиями и/или анализа со стороны высшего руководства;
- время внедрения рекомендаций аудита процесса управления претензиями и/или анализа со стороны высшего руководства;
- время, затраченное для ответа предъявляющему претензию;
- степень удовлетворенности предъявляющего претензию;
- результативность и эффективность процессов по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям.

### **G.3.3 Данные мониторинга**

Мониторинг данных представляет прямой индикатор качества работ с претензиями. Данные мониторинга могут включать число или долю:

- полученных претензий;
- претензий, разрешенных в пункте их получения;
- претензий, неправильно оцененных по приоритетности;
- претензий, признанных позже установленного времени;
- претензий, урегулированных позже установленного времени;
- претензий, в которых упомянуты внешние методы решения (см. 7.9);
- повторных претензий или текущих нерешенных проблем, претензии на которые не подавались;
- улучшения процедур, причиной которых явились претензии.

Особое внимание должно быть направлено на интерпретацию данных, потому что:

- объективные данные, такие как срок ответа, могут показать, как хорошо работает процесс, но не могут показать информацию об удовлетворенности предъявляющего претензию;
- рост числа претензий после введения нового процесса управления претензиями может отразить эффективность процесса, а не недостатки продукции.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ Н (справочное). Аудит**

Организация должна постоянно улучшать результативность и эффективность процесса управления претензиями. По этой причине выполнение и результаты процесса через запланированные интервалы времени необходимо проверять для идентификации и устранения причин существующих и потенциальных проблем и поиска любых возможностей улучшения. Главная цель аудита процесса управления претензиями состоит в улучшении процесса путем проверки соответствия процесса управления претензиями установленным критериям. Такие критерии могут включать в себя относящиеся к управлению претензиями политику, процедуры, стандарты и т.п. При анализе функционирования процесса управления претензиями следует оценить степень соответствия процесса установленным критериям, а также пригодность процесса для достижения поставленных целей.

Например, аудит может быть осуществлен для оценки:

- соответствия процедур управления претензиями политике и целям организации;
- степени выполнения в организации процедур управления претензиями;
- способности достижения существующим процессом управления претензиями поставленных целей организации;
- сильных и слабых сторон процесса управления претензиями;
- возможности улучшения процесса управления претензиями и его результатов.

Аудит процесса управления претензиями может быть запланирован и выполнен как часть аудита системы менеджмента качества. Дополнительная информация об аудите системы менеджмента качества организации приведена в ИСО 19011.

## ПРИЛОЖЕНИЕ J (справочное)

### Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица J.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9001:2000	<u>ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования</u>
ИСО 9004:2000	<u>ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности</u>
ИСО 19011:2002	<u>ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и(или) систем экологического менеджмента</u>

## ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Группа Т59

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования

Quality management systems. Requirements

ОКС03.120.10

ОКСТУ 0025

Дата введения 2015-11-01

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом "Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" (ОАО "ВНИИС") на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4, который выполнен рабочей группой в составе представителей ОАО "ВНИИС", ООО "Интерсертифика - ТЮФ", ЗАО "Центр Приоритет", Ассоциации по сертификации "Русский регистр", ООО "ТЮФ Интернациональ РУС", ООО "Би-Эс-Ай Эм-Эс-Си-Ай-Эс", "AE Conformity Pty Ltd", Международной ассоциации по сертификации персонала

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 "Системы менеджмента"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9001:2015\* "Системы менеджмента качества. Требования" (ISO 9001:2015 "Quality management systems - Requirements", IDT).

---

\* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в Службу поддержки пользователей. - Примечание изготовителя базы данных.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

## 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2018 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **0.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:

- a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;
- d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий стандарт не предполагает необходимость:

- единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;
- согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;
- использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам. В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл "Планируй - Делай - Проверяй - Действуй" (PDCA), и риск-ориентированное мышление. Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.



Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (А.4).

Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- "должна" указывает на требование;
- "следует" указывает на рекомендацию;
- "могло бы" указывает на разрешение;
- "может" указывает на способность или возможность.

Информация, обозначенная как "Примечание", носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

## **0.2 ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

## **0.3 ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД**

### **0.3.1 Общие положения**

Настоящий стандарт направлен на применение "процессного подхода" при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4. Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены. Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно с особым

вниманием к риск-ориентированному мышлению (0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- a) понимать и постоянно выполнять требования;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достигать результативного функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

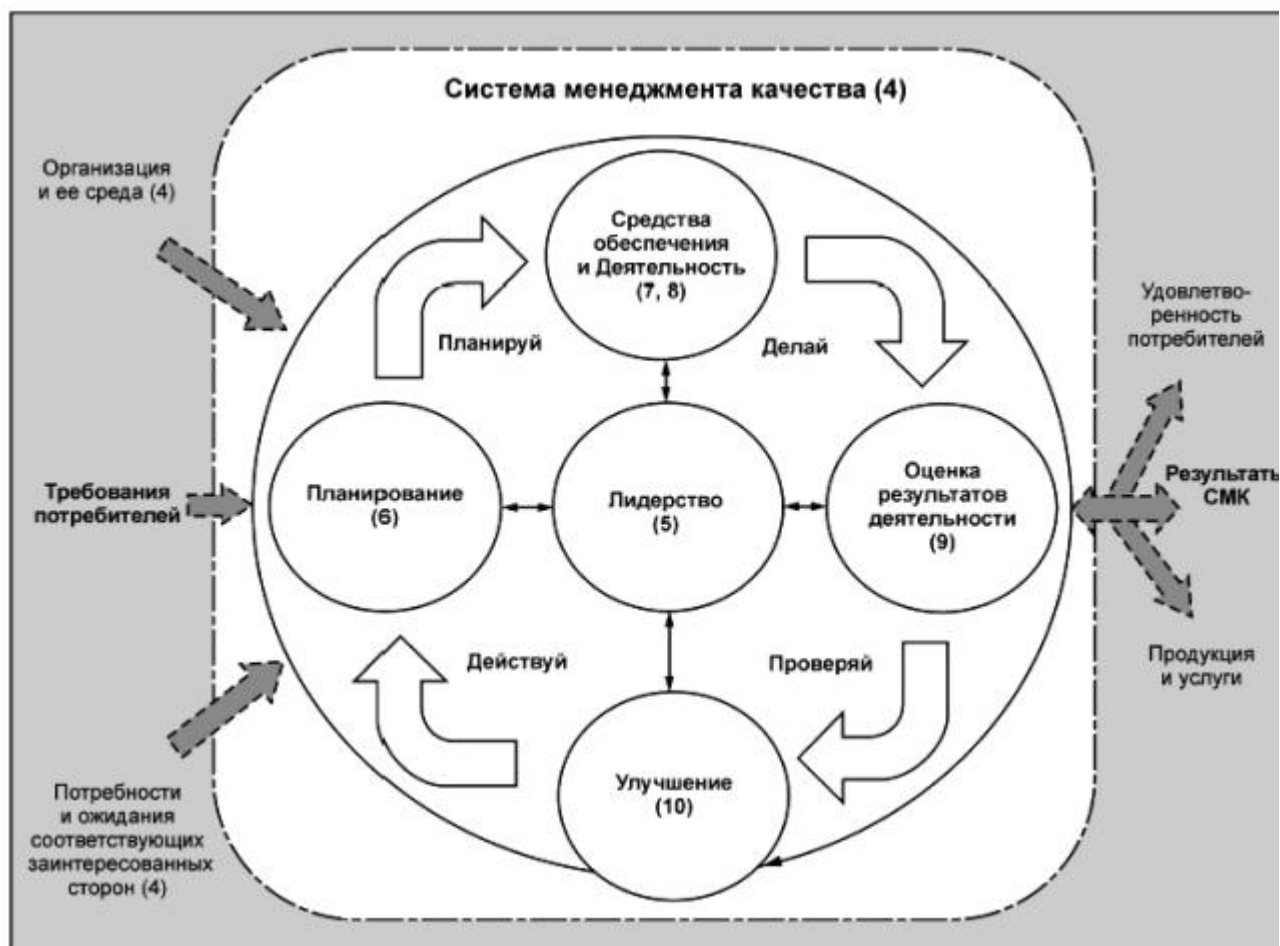
Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



Рисунок 1 - Схематичное изображение элементов процесса

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

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует как разделы 4-10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



Примечание - Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта

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

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планируй - разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;

- делай - выполнение того, что было запланировано;
- проверяй - мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщением о результатах;
- действуй - принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

### **0.3.3 Риск-ориентированное мышление**

Риск-ориентированное мышление (А.4) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий. Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.

### **0.3.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента**

В настоящем стандарте применена структура, разработанная ИСО для улучшения согласованности между стандартами ИСО на системы менеджмента (см. приложение А.1).

Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с

требованиями других стандартов на системы менеджмента. Настоящий стандарт связан со стандартами ИСО 9000 и ИСО 9004 следующим образом:

- ИСО 9000 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь" создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.

- ИСО 9004 "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества" дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.

Приложение В содержит сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ИСО/ТК 176. Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент. Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований настоящего стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли.

## **1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и(или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

### *Примечания*

*1 В настоящем стандарте термины "продукция" или "услуга" применимы только к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем.*

*2 Законодательные и нормативные правовые требования могут быть обозначены как правовые требования.*

## **2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

Следующий документ\*, полностью или частично, является нормативной ссылкой для настоящего стандарта и необходим для его применения. Для датированных ссылок применяется только указанная версия. Для недатированных ссылок применяется последняя версия ссылочного документа (включая любые поправки).

ИСО 9000:2015 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь

## **3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000:2015.

## **4 СРЕДА 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.*

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

## **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:

- a) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества;
- b) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

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

## **4.3 Определение области применения системы менеджмента качества**

Организация должна определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения.

При определении области применения организация должна рассматривать:

- a) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);
- c) продукцию и услуги организации.



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

Область применения системы менеджмента качества 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 системы менеджмента качества.

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

#### **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 системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;
- g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

#### 4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

- a) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;
- b) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

## 5 ЛИДЕРСТВО

### 5.1 Лидерство и приверженность

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества 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) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
- h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;
- i) поддержки улучшения;

ж) 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.*

### **5.1.2 Ориентация на потребителей**

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.

## **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:

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

## **5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации**

Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;
- b) обеспечения получения намеченных результатов процессов;
- c) отчетности высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (10.1);
- d) поддержки ориентации на потребителя во всей организации;
- e) сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

## **6 ПЛАНИРОВАНИЕ**

### **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:

- a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;
- b) увеличения их желаемого влияния;

- c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
- d) достижения улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

- a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;
- b) то, каким образом:
  - интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);
  - 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 потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.*

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

6.2.1 Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу;
- f) быть доведенными до работников;

г) 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:

- а) что должно быть сделано;
- б) какие потребуются ресурсы;
- с) кто будет нести ответственность;
- д) когда эти действия будут завершены;
- е) каким образом будут оцениваться результаты.

### **6.3 Планирование изменений**

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, 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.

## **7 СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

### **7.1 Ресурсы**

#### **7.1.1 Общие положения**

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

Организация должна рассматривать:

- а) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;

б) то, что необходимо получить от внешних поставщиков.

#### 7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

#### 7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

##### *Примечание*

*Инфраструктура может включать:*

- а) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;*
- б) оборудование, включая технические и программные средства;*
- с) транспортные ресурсы;*
- д) информационные и коммуникационные технологии.*

#### 7.1.4 Среда для функционирования процессов

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

##### *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.*

## 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

### 7.1.5.1 Общие требования

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 измерения

В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, 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 окупентированной 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 правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению и при необходимости предпринять соответствующее действие.



### 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 в основном из 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).*

### 7.2 Компетентность

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;
- б) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и(или) опыта;
- с) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;

d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

*Примечание - Применимые действия могут включать, например проведение обучения, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющихся работников; или же наем лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности.*

### **7.3 Осведомленность**

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

- a) о политике в области качества;
- b) соответствующих целях в области качества;
- c) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;
- d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

### **7.4 Обмен информацией**

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

- a) какая информация будет передаваться;
- b) когда будет передаваться информация;
- c) кому будет передаваться информация;
- d) каким образом она будет передаваться;
- e) кто будет передавать информацию.

## 7.5 Документированная информация

### 7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

- a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;
- b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

#### *Примечание*

*Объем документированной информации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:*

- размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности работников.

### 7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:

- a) идентификацию и описание (например название, дата, автор, ссылочный номер);
- b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);
- c) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

### 7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

- a) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;
- b) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:

- a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;
- b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;
- c) управление изменениями (например, управление версиями);
- d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.

Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

*Примечание*

*Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.*

## **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:

- a) определения требований к продукции и услугам;
- b) установления критериев для:
  - 1) процессов;
  - 2) приемки продукции и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;

- d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- e) определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:
  - 1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;
  - 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением (8.4)

## **8.2 Требования к продукции и услугам**

### **8.2.1 Связь с потребителями**

Связь с потребителями должна включать:

- a) обеспечение информацией о продукции и услугах;
- b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- c) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;
- d) обращение или управление собственностью потребителей;
- e) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно.

### **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:

- a) 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.

### 8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна убедиться, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Организация должна проводить анализ, прежде чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, чтобы учесть:

- а) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- с) требования, установленные организацией;
- д) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;
- е) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Организация должна обеспечить, чтобы были приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных. Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить его требования до принятия к исполнению.

#### *Примечание*

*В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги.*

8.2.3.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, насколько это применимо, в отношении:

- а) результатов анализа;
- б) любых новых требований к продукции и услугам.

## 8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Если требования к продукции и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

## 8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

### 8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги.

### 8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация должна рассматривать:

- a) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- b) требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;
- c) требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;
- d) обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;
- f) необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- h) требования для последующего производства продукции и услуг;
- i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;

j) документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

### 8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Организация должна рассмотреть:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;
- c) законодательные и нормативные правовые требования;
- d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;
- e) возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции и услуг.

Входные данные должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также быть полными и непротиворечивыми. Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по входным данным проектирования и разработки.

### 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

- a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- b) проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- c) проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;
- d) проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию;



е) предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;

ф) документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

*Примечание*

*Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут выполняться по отдельности или совместно, насколько это применимо к продукции и услугам организации.*

### 8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

а) соответствовали входным требованиям;

б) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;

в) содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;

г) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки.

### 8.3.6 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.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по:

а) изменениям проектирования и разработки;

б) результатам анализов;

в) санкционированию изменений;

г) действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

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

### 8.4.1 Общие положения

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

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.

### 8.4.2 Тип и степень управления

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.

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 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна обеспечивать достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику.

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:

- a) к поставляемым процессам, продукции и услугам;
- b) одобрению:
  - 1) продукции и услуг;
  - 2) методов, процессов и оборудования;
  - 3) выпуска продукции и услуг;
- c) 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;
- f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика.

## **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**

### **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

- a) доступность документированной информации, определяющей:
  - 1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;
  - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;
- b) доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;
- c) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;
- d) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
- e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;
- g) выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;
- h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

## 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг.

Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг.

Организация должна управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

## 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 поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, недвижимость, интеллектуальную собственность и персональные данные.*

## 8.5.4 Сохранение

Организация должна сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям.

### *Примечание*

*Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, предотвращение загрязнения, упаковывание, хранение, перемещение или транспортировку, и защиту.*

### 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:

- a) законодательные и нормативные правовые требования;
- b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- c) характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг;
- d) требования потребителей;
- e) 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.*

### 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.

## 8.6 Выпуск продукции и услуг

Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам.

Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:

- a) свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;
- b) прослеживаемость в отношении должностного лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг.

## **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 предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг.

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

- a) коррекцию;
- b) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение разрешения на приемку с отклонением.

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

8.7.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая:

- a) описывает несоответствие;
- b) описывает предпринятые действия;

- с) описывает полученные разрешения на отклонение;
- д) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия.

## **9 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

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

#### **9.1.1 Общие положения**

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.

#### **9.1.2 Удовлетворенность потребителей**

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

#### *Примечание*

*Примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленной продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.*

#### **9.1.3 Анализ и оценка**

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения.



Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- d) успешности планирования;
- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- f) результатов деятельности внешних поставщиков;
- g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

*Примечание*

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

## **9.2 Внутренний аудит**

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

- a) соответствует:
  - 1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
  - 2) требованиям настоящего стандарта;
- b) результативно внедрена и функционирует.

9.2.2 Организация должна:

- a) 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;

- b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;
- c) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;
- e) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;
- f) регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

*Примечание*

*См. ИСО 19011 для руководства.*

### **9.3 Анализ со стороны руководства**

#### **9.3.1 Общие положения**

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

#### **9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства**

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

- a) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- c) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:
  - 1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;
  - 2) степени достижения целей в области качества;

- 3) показателям процессов и соответствию продукции и услуг;
  - 4) несоответствиям и корректирующим действиям;
  - 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 для улучшения.

### 9.3.3 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;
- 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.

## 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:

- a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;

- b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

*Примечание*

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

## **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**

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

- a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
  - 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
  - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:
  - 1) анализа несоответствия;
  - 2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;
  - 3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще.
- c) выполнять все необходимые действия;
- d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- e) 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.

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.

### **10.3 Постоянное улучшение**

Организация должна постоянно улучшать 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.

## **Приложение А (справочное). Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий**

### **А.1 Структура и терминология**

Структура разделов (т.е. последовательность разделов) и часть терминологии настоящего стандарта по сравнению с предыдущей версией (ИСО 9001:2008) были изменены в целях улучшения структурной совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

В настоящем стандарте не содержится требования о применении его структуры и терминологии к документированной информации системы менеджмента качества организации.

Данная структура разделов предназначена в большей мере для обеспечения согласованного изложения требований, чем для того, чтобы быть моделью для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, часто могут быть более подходящими для пользователей, если документированная информация относится как к процессам, функционирующим в организации, так и к информации, применяемой для других целей.

Чтобы устанавливать требования к системе менеджмента качества, вовсе не обязательно термины, используемые организацией, заменять терминами,

используемыми в настоящем стандарте. Организации могут использовать термины, которые они сочтут более подходящими для своей деятельности (например, использовать термины "записи", "документация", "протоколы", а не "документированная информация", или использовать "поставщик", "партнер", "продавец", а не "внешний поставщик"). В таблице А.1 показаны основные различия в терминологии между настоящей версией стандарта ИСО 9001 и его предыдущей версией.

Таблица А.1

Основные различия в терминологии между ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015

ИСО 9001:2008	ИСО 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не применяется  (См. Приложение А.5 для пояснений, касающихся применимости)
Представитель руководства	Не применяется  (Аналогичные ответственность и полномочия установлены, но нет требования в отношении единственного представителя руководства)
Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Внешне поставляемые продукция и услуги
Поставщик	Внешний поставщик

## А.2 Продукция и услуги

В ИСО 9001:2008 использовался термин "продукция" для охвата всех категорий выходов. В данной версии настоящего стандарта используется словосочетание "продукция и услуги". Словосочетание "продукция и услуги" охватывает все категории выходов (технические средства, услуги, программные средства и перерабатываемые материалы).

Специальное включение "услуг" предназначено для того, чтобы выделить

различия между продукцией и услугами при применении некоторых требований. Характерной особенностью услуг является то, что, по меньшей мере, часть выхода получается при непосредственном взаимодействии с потребителем. Это означает, например, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до завершения предоставления услуги.

В большинстве случаев "продукция" и "услуги" используются совместно. Большинство выходов, которые организация поставляет потребителям или которые им поставляют внешние поставщики, включают как продукцию, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может иметь некоторую связанную с ней услугу, или услуга может иметь некоторую связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

### **А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

Подраздел 4.2 содержит требования к организации определять заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако подраздел 4.2 не подразумевает расширение требований системы менеджмента качества за рамки области применения настоящего стандарта. Как установлено в "Области применения" настоящий стандарт применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе обеспечивать поставку продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, и нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей.

В настоящем стандарте нет требования о том, чтобы организация рассматривала заинтересованные стороны, которые не были определены данной организацией как имеющие отношение к ее системе менеджмента качества. Организация сама решает относится ли какое-либо конкретное требование соответствующей стороны к ее системе менеджмента качества.

### **А.4 Риск-ориентированное мышление**

Концепция риск-ориентированного мышления прослеживалась и в предыдущей версии настоящего стандарта, например, через требования к планированию, анализу и улучшению. Настоящий стандарт устанавливает для организации требование понимать ее среду (см. 4.1) и определять риски, как основу для планирования (см. 6.1). Это отражает применение риск-ориентированного мышления для планирования и внедрения процессов системы менеджмента качества (см. 4.4) и будет помогать в определении объема документированной информации.

Одна из ключевых целей системы менеджмента качества состоит в том, чтобы она действовала как инструмент предупреждения. Поэтому настоящий стандарт не имеет отдельного раздела или пункта по предупреждающим действиям. Понятие предупреждающего действия выражено через использование риск-ориентированного мышления при формулировке требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, применяемое в настоящем стандарте, способствовало некоторому сокращению требований предписывающего характера и их замене требованиями описывающего характера. Настоящий стандарт более универсален, чем ИСО 9001:2008, в отношении требований к процессам, документированной информации и распределению ответственности в организации.

Несмотря на то что 6.1 указывает, что организация должна планировать действия в отношении рисков, стандарт не требует формализованных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решать следует ли разрабатывать более обширную методологию менеджмента риска, чем требуется настоящим стандартом, например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества обладают одинаковым уровнем риска в отношении способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности не является одинаковым для организаций. В соответствии с требованиями 6.1 организация ответственна за применение риск-ориентированного мышления и за действия в отношении риска, в том числе целесообразность регистрации и сохранения документированной информации как свидетельства определения рисков организацией.

## **А.5 Применимость**

При определении применимости требований стандарта к системе менеджмента качества организации настоящий стандарт не делает ссылки на "исключения". Тем не менее организация может проводить анализ применимости требований с учетом размера или сложности организации, используемой ею модели менеджмента, области деятельности организации и характера ее учитываемых рисков и возможностей.

Требования к применимости рассматриваются в подразделе 4.3, определяющем условия, при которых организация может принять решение о том, что требование не может быть применено ни к одному из процессов в рамках области применения системы менеджмента качества. Организация может принимать решение о том, что требование не применяется, только если это



решение не приведет к неспособности обеспечить соответствие продукции и услуг.

## **А.6 Документированная информация**

Как составляющая часть обеспечения совместимости с другими стандартами на системы менеджмента общий раздел, касающийся "Документированной информации", был принят без значительного изменения или добавления (см. 7.5). Там, где возможно, текст настоящего стандарта был согласован с требованиями этого раздела. В силу этого термин "документированная информация" используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Там, где в ИСО 9001:2008 использовались специальные термины, такие как "документ" или "документированные процедуры", "руководство по качеству" или "план качества", в настоящей версии стандарта определены требования к "разработке, актуализации и применению документированной информации".

Там, где в ИСО 9001:2008 использовался термин "записи" для обозначения документов, необходимых для представления свидетельства соответствия требованиям, теперь используется требование "регистрировать и сохранять документированную информацию". Организация несет ответственность за определение того, какая документированная информация должна быть зарегистрирована и сохранена, в течение какого периода времени и какие средства будут использованы для этого.

Требование по "разработке, актуализации и применению" документированной информации не исключает возможности того, что организация может также "регистрировать и сохранять" эту документированную информацию для конкретных целей, например, регистрировать и сохранять предыдущие версии информации.

Там, где настоящий стандарт ссылается на "информацию", а не на "документированную информацию" (например, в подразделе 4.1: "Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах"), нет требования, что эта информация должна быть документированной. В таких случаях организация может решить является ли это необходимым или уместным для разработки, актуализации и применения документированной информации.

## **А.7 Знания организации**

Пункт 7.1.6 настоящего стандарта связан с потребностью определить и осуществлять менеджмент знаний, поддерживаемых организацией, для

обеспечения функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к знаниям организации, были введены с целью:

- а) защиты организации от потери знаний, например из-за:
  - текучести кадров;
  - невозможности получения и обмена информацией;
- б) стимулирования организации к приобретению знаний, например, на основе:
  - обучения на собственном опыте;
  - наставничества;
  - изучения лучшего опыта.

#### **А.8 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками**

Все формы внешних поставок процессов, продукции и услуг рассмотрены в 8.4, например:

- а) закупленные у поставщика;
- б) полученные по соглашению с компанией-партнером;
- с) полученные от внешнего поставщика на основе аутсорсинга процессов.

Аутсорсинг всегда обладает основной характеристикой услуги, поскольку имеет по крайней мере один вид деятельности, для выполнения которого необходимо взаимодействие поставщика и организации.

Средства управления внешними поставками могут широко варьироваться в зависимости от характера процессов, продукции и услуг. Организация может применять риск-ориентированное мышление для определения вида и средств управления, подходящих для конкретного внешнего поставщика и внешне поставляемых процессов, продукции и услуг.

Приложение В (справочное). Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176

#### **Приложение В (справочное)**

Международные стандарты, описание которых приводится в настоящем

приложении, были разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 176 для предоставления вспомогательной информации организациям, которые применяют настоящий стандарт, и для предоставления руководящих указаний организациям, стремящимся превзойти его требования. Руководящие указания или требования, содержащиеся в документах, перечисленных в этом приложении, не дополняют и не изменяют требования настоящего стандарта.

Таблица В.1 показывает взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами настоящего стандарта.

Настоящее приложение не содержит ссылки на отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ИСО/ТК 176.

Настоящий стандарт является одним из трех основополагающих стандартов, разработанных ИСО/ТК 176.

**ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь** создает основы для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта. Принципы менеджмента качества, подробное описание которых дается в ИСО 9000, были учтены в процессе разработки настоящего стандарта. Сами эти принципы не являются требованиями, но они формируют основу для тех требований, которые устанавливает настоящий стандарт. ИСО 9000 также определяет термины, определения и основные понятия, используемые в настоящем стандарте.

ИСО 9001 (настоящий стандарт) устанавливает требования, направленные главным образом на создание доверия к продукции и услугам, предлагаемым организацией, и, посредством этого, на повышение удовлетворенности потребителей. Можно также ожидать, что надлежащее внедрение этого стандарта принесет другие выгоды для организации, такие как улучшенный внутренний обмен информацией, лучшее понимание и управление процессами организации.

**ИСО 9004 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества** содержит руководящие указания для организаций, стремящихся превзойти требования настоящего стандарта, охватывая более широкий спектр вопросов с тем, чтобы это могло вести к улучшению общих результатов деятельности организации. ИСО 9004 включает методическое руководство по самооценке с тем, чтобы организации имели возможность оценивать уровень зрелости своих систем менеджмента качества.

Международные стандарты, описанные ниже, могут помочь организациям,

когда они внедряют или стремятся улучшить свои системы менеджмента качества, процессы или виды деятельности.

**ИСО 10001 Менеджмент. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по правилам поведения для организаций** служит для организации руководством в определении того, что ее меры по обеспечению удовлетворенности потребителей отвечают их потребностям и ожиданиям. Применение стандарта может повысить доверие потребителей к организации и улучшить понимание потребителями того, что они могут ожидать от организации, тем самым снижая вероятность недоразумений и претензий.

**ИСО 10002 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по управлению претензиями в организациях** служит руководством по процессу обращения с претензиями через признание и изучение потребностей и ожиданий сторон, обращающихся с претензиями, и принятия решений по разрешению вопросов, связанных с претензиями. Он обеспечивает открытый, результативный и простой для применения процесс, включающий подготовку персонала. Он также может использоваться в качестве руководства малыми предприятиями.

**ИСО 10003 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по урегулированию спорных вопросов вне организации** служит руководством для результативного и эффективного разрешения споров вне организаций по претензиям, связанным с продукцией. Разрешение споров является средством урегулирования ситуации в случаях, когда организации не могут урегулировать вопросы по удовлетворению претензии внутри организации. Большинство претензий могут быть успешно разрешены внутри организации без применения процедур, в которых стороны выступают противоборствующими сторонами.

**ИСО 10004 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению** служит руководством для выработки мер, направленных на повышение удовлетворенности потребителей и на идентификацию возможностей улучшения продукции, процессов и характеристик, которые являются ценными для потребителей. Такие меры могут усилить лояльность потребителей и помочь организации удержать потребителей.

**ИСО 10005 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества** служит руководством по разработке и использованию планов качества как связующего средства, связывающего требования процесса, продукта, проекта или контракта с рабочими методами и практиками, обеспечивающих производство продукции. Преимущества от разработки плана качества будут выражаться в повышенной уверенности в том, что требования

будут выполнены, что процессы находятся под управлением, а также в мотивации всех, кто вовлечен в работу.

**ИСО 10006 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах** применим к широкому спектру проектов: от малых до больших, от простых до сложных, от отдельного проекта до проекта, являющегося частью серии проектов. ИСО 10006 используется персоналом, осуществляющим руководство проектами, и теми, кому нужно обеспечить применение их организацией практик, содержащихся в стандартах ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества.

**ИСО 10007 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации** предназначен для оказания содействия организациям, применяющим управление конфигурацией для технического и административного руководства на протяжении всего жизненного цикла продукции. Менеджмент конфигурации может быть использован для выполнения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, установленных в настоящем стандарте.

**ИСО 10008 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между юридическими и физическими лицами** дает руководство по тому, каким образом организации могут внедрить результативную и эффективную систему для электронных торговых операций между организациями и потребителями, и тем самым создать основу для того, чтобы потребители имели повышенную уверенность в отношении таких электронных торговых операций; повысить способность организации удовлетворять потребителей; а также уменьшить количество претензий и споров.

**ИСО 10012 Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию** служит руководством для менеджмента измерительных процессов и метрологического подтверждения измерительного оборудования, используемым для обеспечения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Стандарт устанавливает требования менеджмента качества в системе менеджмента измерений для выполнения метрологических требований.

**ИСО/ТО 10013 Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества** содержит руководящие указания по разработке и применению документации, необходимой для системы менеджмента качества. Этот технический отчет может быть использован для документирования систем менеджмента, отличных от систем менеджмента качества, для которых предназначены стандарты ИСО, например, для систем экологического менеджмента и систем менеджмента безопасности.

**ИСО 10014 Менеджмент качества. Руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ** адресован высшему руководству. Стандарт содержит руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ за счет применения принципов менеджмента качества. Он помогает в работе по применению принципов менеджмента и облегчает выбор методов и инструментальных средств, позволяющих обеспечить устойчивый успех организации.

**ИСО 10015 Менеджмент качества. Руководящие указания по обучению** предлагает руководящие указания, направленные на оказание помощи организациям и посвященные вопросам, связанным с обучением. Стандарт может применяться в любых ситуациях, когда требуется руководство, чтобы раскрыть содержание и интерпретировать ссылки на "образование" и "обучение", используемые в стандартах ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества. Любая ссылка на "обучение" включает все типы образования и подготовки.

**ИСО/ТО 10017 Руководящие указания по применению статистических методов в соответствии с ИСО 9001:2000** предоставляет разъяснения в отношении статистических методов, применение которых связано с изменчивостью, наблюдаемой в поведении и результатах процессов, даже в условиях кажущейся стабильности. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные, помогая принимать решения, и тем самым содействовать постоянному улучшению качества продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителей.

**ИСО 10018 Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности** содержит руководящие указания, которые оказывают влияние на вовлеченность и компетентность работников. Система менеджмента качества зависит от вовлеченности компетентных работников и от того, как они используются и насколько они интегрированы в организацию. Крайне важно идентифицировать, развивать и оценивать необходимые знания, навыки, поведение и рабочую среду.

**ИСО 10019 Руководящие указания по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг** служит руководством по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг. Стандарт дает руководство по процессу оценивания компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность в том, что потребности и ожидания организации в отношении услуг консультантов будут удовлетворены.

**ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента** служит руководством по менеджменту программы аудита, по планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по компетентности и оцениванию аудиторов и аудиторских групп. Он предназначен для применения к аудиторам, организациям, внедряющим системы менеджмента, и организациям, которым требуется проводить аудиторские проверки систем менеджмента.

Таблица В.1

Взаимосвязь между другими международными стандартами в области менеджмента качества, стандартами на системы менеджмента качества и разделами настоящего стандарта

Другие международные стандарты	Раздел настоящего стандарта						
	4	5	6	7	8	9	10
ИСО 9000	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 9004	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ИСО 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ИСО 10003						9.1.2	
ИСО 10004						9.1.2, 9.1.3	
ИСО 10005		5.3	6.1, 6.2	Ко всему разделу	Ко всему разделу	9.1	10.2
ИСО 10006	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10007					8.5.2		
ИСО 10008	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10012				7.1.5			
ИСО/ТО 10013				7.5			
ИСО 10014	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10015				7.2			
ИСО/ТО 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ИСО 10018	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10019					8.4		
ИСО 19011						9.2	

Примечание - "Ко всему разделу" указывает на то, что все подразделы в конкретном разделе настоящего стандарта имеют отношение к другому международному стандарту.

Приложение ДА (справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ISO 9000:2015	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 9000-2015</u> "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"
ISO 9004:2009	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 9004-2010</u> "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества"
ISO 19011:2011	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 19011-2012</u> "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента"
ISO 9001:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 "Системы менеджмента качества. Требования"
ISO 10001:2007	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10001-2009</u> "Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по правилам поведения для организаций"
ISO 10002:2014		*
ISO 10003:2007	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10003-2009</u> "Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по урегулированию спорных вопросов вне организации"
ISO 10004:2012		*
ISO 10005:2007		<u>ГОСТ Р ИСО 10005-2007</u> "Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества"
ISO 10006:2003	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10006-2005</u> "Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании"
ISO 10007:2003	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10007-2007</u> "Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией"
ISO 10008:2013	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10008-2014</u> "Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между юридическими и физическими лицами"



ISO 10012:2003	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10012-2008</u> "Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию"
ISO/TR 10013:2001	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007</u> "Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества"
ISO 10014:2006	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10014-2008</u> "Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества"
ISO 10015:1999	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10015-2007</u> "Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению"
ISO/TR 10017:2003	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005</u> "Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001"
ISO 10018:2012	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10018-2014</u> "Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности"
ISO 10019:2005	IDT	<u>ГОСТ Р ИСО 10019-2007</u> "Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг"
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.</p> <p>Примечание - В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT - идентичные стандарты.</p>		

## БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [2] ISO 10001, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring
- [6] ISO 10005, Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [7] ISO 10006, Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [8] ISO 10007, Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [9] ISO 10008, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [10] ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [11] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation
- [12] ISO 10014, Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [13] ISO 10015, Quality management - Guidelines for training
- [14] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [15] ISO 10018, Quality management - Guidelines on people involvement and competence
- [16] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [17] ISO 14001, Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [18] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [19] ISO 31000, Risk management - Principles and guidelines
- [20] ISO 37500, Guidance on outsourcing
- [21] ISO/IEC 90003, Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- [22] IEC 60300-1, Dependability management - Part 1: Guidance for management and application
- [23] IEC 61160, Design review
- [24] Quality management principles, ISO
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO

- [26] ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO
- [27] Integrated use of management standards, ISO
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

