



International Organization for Standardization

BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel: +41 22 749 01 11, Web: www.iso.org

Рекомендации по требованиям ISO 9001:2015 к документированной информации

1 Введение

Две из наиболее важных целей пересмотра стандартов серии ISO 9000 были следующими:

- a) разработать упрощенный комплект стандартов, которые будут равно применимы как к малым, так и средним и большим организациям, и
- b) в части объема и детализации требуемой документации больше внимания уделить желаемым результатам процессов организации.

ISO 9001:2015 *Системы менеджмента качества – Требования* обеспечивает достижение этих целей и назначение данных дополнительных рекомендаций в том, чтобы пояснить концепцию нового стандарта в отношении именно документированной информации.

ISO 9001:2015 позволяет быть организации гибкой в выборе способов документирования ее системы менеджмента качества (СМК). Это позволяет каждой конкретной организации определять точный объем документированной информации, необходимой для демонстрации результативного планирования, функционирования и управления ее процессами, а также внедрения и постоянного улучшения результативности СМК.

Подчеркивается, что ISO 9001 требует (и всегда требовал) “Документированной системы менеджмента качества”, а не “системы документов”.

2 Что такое документированная информация? – Определения и ссылки

Термин Документированная информация был введен как часть общей Структуры Высокого Уровня (High Level Structure - HLS) и общей терминологии для стандартов на системы менеджмента (Management System Standards - MSS).

Определение документированной информации можно найти в п. 3.8 ISO 9000.

Документированная информация может использоваться для обмена сообщениями, обеспечения свидетельств того, что запланированное действительно выполнено, или обмена знаниями.

Далее даны некоторые из основных задач, решаемых документированной информацией организации в зависимости от того, внедрена или нет формализованная СМК;

- a) обмен информацией
 - как инструмент передачи информации и коммуникации. Вид и объем документированной информации будут зависеть от характера продукции и процессов организации, степени формализации коммуникационных систем и уровня коммуникационных навыков в организации, а также ее корпоративной культуры.



- b) свидетельство соответствия
 - обеспечение свидетельства того, что запланированное действительно выполнено.
- c) обмен знаниями
- d) распространять и закреплять опыт организации. Типичным примером сбыла бы техническая спецификация, которая может использоваться как основа для проектирования и разработки новых продуктов и услуг.

Перечень обычно используемых терминов и определений, связанных с документированной информацией, представлен в Приложении А ISO 9001:2015.

Следует подчеркнуть, что, в соответствии с разделом 7.5.3 *Управление документированной информацией* ISO 9001:2015, документы могут быть в любой форме или на любом носителе, а к определению термина «документ» в п. 3.8.5 ISO 9000:2015 приведены следующие примеры:

- бумажный носитель
- магнитный носитель
- электронный или оптический диск
- фотография
- эталонный образец

3 Требования к документации в ISO 9001:2015

Раздел 4.4 *Система менеджмента качества и ее процессы* ISO 9001:2015 требует от организации «управлять документированной информацией в объеме, необходимом для обеспечения выполнения процессов и сохранять документированную информацию в объеме, необходимом для обеспечения уверенности, что процессы выполняются, как запланировано».

Раздел 7.5.1 *Общие положения* поясняет, что система менеджмента качества *должна* включать:

- a) документированную информацию, требуемую настоящим Международным стандартом;
- b) документированную информацию, признанную организацией необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества

Примечание к этому разделу поясняет, что объем документированной информации СМК может различаться в разных организациях в силу:

- a) размера организации и вида ее деятельности, процессов, продуктов и услуг;
- b) сложности процессов и их взаимодействий,
- c) компетентности персонала.

Вся документированная информация, которая входит в СМК, должна управляться в соответствии с разделом 7.5 *Документированная информация*.

4 Рекомендации по разделу 7.5 of ISO 9001:2015

Нижеприведенные комментарии предназначены для того, чтобы помочь пользователям ISO 9001:2015 понять назначение общих требований к документированной информации настоящего Международного Стандарта. Документированной информацией может быть:

- a) Документированная информация, которой организации необходимо управлять в целях разработки СМК (системные *документы* высокого уровня). Сюда входит:
 - область действия системы менеджмента качества (раздел 4.3).



- документированная информация, необходимая для обеспечения функционирования процессов (раздел 4.4).
- политика в области качества (раздел 5.).
- цели в области качества (раздел 6.2).
- к данной документированной информации предъявляются требования раздела 7.5.

b) документированная информация, управляемая организацией в целях обмена информацией, необходимая для обеспечения функционирования организации (специализированные *документы* нижнего уровня). См. 4.4. Хотя ISO 9001:2015 не требует конкретно каких-то из них, примерами документов, способных добавить ценность СМК, могут служить:

- Организационные диаграммы
- Карты процессов, диаграммы потоков работ и/или описания процессов
- Процедуры
- Рабочие инструкции и/или методики испытаний
- Спецификации
- Документы для внутреннего обмена информацией
- Производственные графики
- Реестры одобренных поставщиков
- Планы контроля и испытаний
- Планы качества
- Руководство по качеству
- Стратегические планы
- Формы

Там, где подобная документированная информация существует, она должна управляться в соответствии с требованиями раздела 7.5.

c) Документированная информация, которую организации необходимо *сохранять* с целью обеспечения свидетельств достигнутых результатов (записи). Сюда относятся:

- Документированная информация в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются, как запланировано (раздел 4.4).
- Свидетельства соответствия назначению ресурсов мониторинга и измерений (раздел 7.1.5.1).
- Свидетельства об эталонах, использованных для калибровки ресурсов для мониторинга и измерений (когда отсутствуют международные или национальные эталоны) (раздел 7.1.5.2).
- Свидетельства компетентности лица (лиц), выполняющих под управлением организации работу, которая влияет на функционирование и результативность СМК (раздел 7.2).
- Результаты анализа и новые требования к продуктам и услугам (раздел 8.2.3).
- Записи, необходимые для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены (раздел 8.3.2)
- Записи по исходным данным для проектирования и разработке (раздел 8.3.3).
- Записи о выполнении действий в рамках средств управления проектирование и разработкой (раздел 8.3.4).
- Записи результатов проектирования и разработки (раздел 8.3.5).
- Записи изменений в ходе проектирования и разработки, включая результаты анализа и санкционирования изменений, а также необходимых действий (раздел 8.3.6).



- Записи оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, а также любых мер, вытекающих из этих действий (раздел 8.4.1)
- Свидетельства уникальной идентификации выходов, если прослеживаемость является требованием (раздел 8.5.2).
- Записи о собственности потребителя или внешнего провайдера, которая потеряна, повреждена или же признана непригодной для использования, а также об информировании собственника (раздел 8.5.3).
- Результаты анализа изменений в производстве продуктов или услуг, лица, санкционировавшие изменение, а также предпринятые необходимые действия (раздел 8.5.6).
- Записи о санкционированном выпуске продуктов и услуг для поставки потребителю, включая критерии приемки и возможность установить санкционировавшее лицо (лица) (раздел 8.6).
- Записи о несоответствиях, предпринятых действиях, полученных разрешениях на отклонения и полномочном лице, принявшем решение о действиях в отношении несоответствий (раздел 8.7).
- Результаты оценки функционирования и результативности СМК (раздел 9.1.1)
- Свидетельства выполнения программы аудита и результаты аудита (раздел 9.2.2).
- Свидетельства результатов анализа менеджмента (раздел 9.3.3).
- Свидетельства характера несоответствий и любых последующих предпринятых действий (раздел 10.2.2).;
- Результаты любых корректирующих действий (раздел 10.2.2).

Организации вправе разрабатывать и другие записи, которые могут быть необходимы для демонстрации соответствия их процессов, продуктов и услуг, а также системы менеджмента качества. Если такие записи существуют, все они должны управляться в соответствии с требованиями раздела 7.5.

5 Организации, готовящиеся к внедрению СМК

Для организаций, которые находятся в процессе внедрения СМК и хотят соответствовать требованиям ISO 9001:2015, следующие рекомендации могли бы быть полезны.

- Для организаций, которые находятся в процессе внедрения или которым предстоит внедрение СМК, ISO 9001:2015 делает акцент на процессном подходе. Сюда входит:
 - определение процессов, необходимых для результативного функционирования системы менеджмента качества
 - определение взаимодействия этих процессов
 - документирование этих процессов в объеме, необходимом для обеспечения их результативного функционирования и управления. (Может быть целесообразным документировать процессы, используя инструментарий для разработки карт процессов. Но следует подчеркнуть, однако, что применение таких инструментов для документирования процессов *не является* требованием ISO 9001:2015).
- Анализ процессов должен быть движущей силой при определении объема документированной информации, необходимой для системы менеджмента качества, с учетом требований ISO 9001:2015. Это не должна быть документированная информация, которая управляет процессами.



6 Организации, желающие адаптировать имеющуюся СМК

Для организаций, которые уже имеют СМК, следующие комментарии могут помочь в понимании изменений в документированной информации, которые могут потребоваться для или способствовать переходу на ISO 9001:2015:

- Организация с существующей СМК не должны переписывать всю свою документированную информацию для того, чтобы удовлетворить требованиям ISO 9001:2015. Это особенно справедливо в том случае, если организация построила свою СМК так, что она результативно функционирует, используя процессный подход.
- Организация может иметь возможность осуществить некоторое упрощение и/или объединение существующей документированной информации с целью упростить ее СМК.

7 Демонстрация соответствия ISO 9001:2015

Для организаций, желающих продемонстрировать соответствие требованиям ISO 9001:2015 с целью сертификации/регистрации, в силу требований контракта или по иным причинам важно помнить о необходимости предоставить свидетельства результативного внедрения СМК.

- Организации могут продемонстрировать соответствие без необходимости иметь объемную документированную информацию
- Чтобы заявлять о соответствии ISO 9001:2015 организация должна быть способна предоставить объективные свидетельства *результативности* ее процессов и ее системы менеджмента качества. Раздел 3.8.3 ISO 9000:2015 определяет «объективное свидетельство» как *«данные, подтверждающие существование или истинность чего-либо»* и поясняет, что *«объективное свидетельство может быть получено посредством наблюдения, измерения, испытания или других методов»*
- Объективное свидетельство не обязательно связано с наличием документированной информации, кроме тех специально оговоренных в ISO 9001:2015 случаев. В некоторых ситуациях (например, в разделе 8.1 (e) *Оперативное планирование и управление*) организация сама определяет, какая документированная информация необходима для обеспечения объективного свидетельства.
- Если у организации нет специальной документированной информации для конкретной деятельности и это не требуется стандартом, то приемлемо выполнять эту деятельность, применяя, как базу, соответствующий раздел ISO 9001:2015. В таких ситуациях как при внутреннем, так и внешнем аудите можно использовать текст ISO 9001:2015 для целей оценки соответствия.

