



ЧТО ЗНАЧИТ «СОЗДАТЬ» СИСТЕМУ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И «ПОДДЕРЖИВАТЬ ЕЕ В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ»?

Качалов В.А.

ООО «Интерсертифика-ТЮФ»,
сеньор-аудитор TÜV International Certification по ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 и OHSAS 18001:2007

Опубликована в

НТК «Трек». Научно-технический сборник «Все о качестве. Отечественные разработки», вып. 82, 2013

(Статья приводится в авторской редакции)

Самым первым требованием стандарта ISO 9001:2008 [1] является следующее: *The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system...*

Автор переводит это как «**Организация должна разработать, документально оформить, внедрить систему менеджмента качества и обеспечить ее функционирование...**» Это, в принципе, совпадает с официальным переводом ГОСТ Р ИСО 9001:2008 [2], где это требование звучит так: «**Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества...**»¹⁾

Проблема, с которой столкнулся дотошный менеджер качества, связана с необходимостью разобраться в том, что именно является признаком и (что самое главное) доказательством того, что система менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008:

- **разработана,**
- **задокументирована,**
- **внедрена и**
- **поддерживается в рабочем состоянии.**

Это становится особенно важным еще и потому, что абсолютно с такого же требования (за исключением совершенно несущественного лингвистического отличия в случае систем менеджмента информационной безопасности) начинаются ВСЕ наиболее известные стандарты на системы менеджмента качества (табл. 1).

Таблица 1

Исходное (самое первое) требование стандартов на системы менеджмента

Стандарт	Требование
<i>The organization shall establish, document, implement, maintain...</i>	
ISO 14001:2004 [4]	<i>an environmental management system</i>
OHSAS 18001:2007 [5]	<i>an OH&S management system</i>
ISO 22000:2005 [6]	<i>an effective food safety management system</i>
ISO/IEC 27001:2005 [7]	<i>an information security management system</i>
ISO 50001:2011 [8]	<i>an energy management system</i>
ISO 28000:2007 [9]	<i>an effective security management system</i>
ISO/TS 16949:2009 [10]	<i>a quality management system</i>
ISO/TS 29001:2010 [11]	<i>a quality management system</i>
AS9100C [12]	<i>a quality management system</i>

¹⁾ Полный текст этой фразы включает в себя также требование о том, что организация должна еще и **постоянно повышать результативность** своей системы менеджмента качества, реализация которого само по себе также является одной из проблем обеспечения функционирования СМК. Вместе с тем, автор ранее уже обращался к этой теме, изложив свои соображения в статье [3], к которой он и отсылает заинтересованных читателей.

Попробуем последовательно рассмотреть все четыре указанные выше составляющие этого требования применительно к системе менеджмента качества.

ЧТО ОЗНАЧАЕТ «РАЗРАБОТАТЬ» СМК

«Разработать» или «создать»?

Вначале необходимо обратить внимание на одно важное терминологическое обстоятельство.

Ранее автор неоднократно очень критично отзывался о качестве официальных переводов международных стандартов. Но здесь, как ни странно, имеет место тот редкий случай, когда автор согласен с официальным переводом на русский язык обсуждаемого требования в ГОСТ Р ИСО 9001-2008, хотя этот перевод в самой первой его части НЕ СООТВЕТСТВУЕТ словарно-лингвистическому смыслу оригинала. И вот почему.

Дело в том, что, переводя выражение

The organization shall ESTABLISH... a quality management system...

так, как это сделано автором или в ГОСТ Р ИСО 9001-2008, т.е. как

Организация должна РАЗРАБОТАТЬ... систему менеджмента качества...,

мы совершаем лингвистическую ошибку. Ибо, если обратиться к словарям, например к [13] и [14], то мы обнаружим, что там термин *establish* в базовом варианте перевода означает *создать, основать, учредить, утвердить*, а совсем не *разработать*. Более того, именно в таком смысле представлено толкование данного термина в официальном *Руководстве ISO по терминологии, используемой в ISO 9001 и ISO 9004* [15]: *establish – основывать, учреждать, создавать*. И поэтому правильный перевод этого выражения должен был звучать так:

Организация должна СОЗДАТЬ (основать, учредить)... систему менеджмента качества...

Вместе с тем контекстный смысл русского выражения «создать СМК» изначально уже ВКЛЮЧАЕТ в себя все те действия, о которых, вслед за *establish*, говорится в анализируемом оригинальном англоязычном выражении. Судите сами: чтобы *создать* СМК, ее надо

- а) вначале придумать, т.е. *разработать*,
- б) результаты разработки *документально оформить* (если это необходимо), а после этого
- в) воплотить их «в кровь и плоть», т.е. *внедрить*.

Но тогда ЛИНГВИСТИЧЕСКИ ПРАВИЛЬНЫЙ перевод в виде

Организация должна СОЗДАТЬ (т.е. разработать, документально оформить и внедрить), ДОКУМЕНТАЛЬНО ОФОРМИТЬ, ВНЕДРИТЬ ... систему менеджмента качества...

был бы «маслом масляным» по причине ничем не объяснимого фактического ПОВТОРЕНИЯ действий по документированию и внедрению. С учетом этого и следуя ТЕХНИЧЕСКОЙ логике более правильно говорить о необходимости со стороны организации вначале *РАЗРАБОТАТЬ систему менеджмента качества*, чтобы затем ее *документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии*.

Именно эта логическая последовательность действий и отражена как в ГОСТ Р ИСО 9001-2008, так и в авторском переводе этого требования, хотя это и не в полной мере соответствует точному переводу.

После этого замечания можно перейти к обсуждению самой проблемы: ЧТО же такое требуется *разработать*, чтобы результаты этой разработки получили название *система менеджмента качества*?

Что надо «разработать»?

Ответ на этот вопрос, вроде бы, очевиден: разработать надо то, ЧТО входит в состав СМК, являясь ее элементами, объектами, компонентами и т.п. Поэтому проблема сводится к выяснению того, о чем именно идет речь при разговоре об элементах СМК.

Следует заметить, что определение СМК, содержащееся в ISO 9000:2005 [16], а именно: *Система менеджмента качества – система менеджмента для того, чтобы направлять организацию и управлять ею применительно к качеству*, даже с учетом дополнительных разъяснений терминов «система» и «система менеджмента» не очень помогает нам в решении данной задачи. Вместе с тем, нам здесь помогает подсказка – определение системы качества, данное вначале в ISO 8402:1986 [17], а затем и в ISO 8402:1994 [18]: *Система качества – это организационная структура, ответственности, процедуры, процессы и ресурсы для осуществления менеджмента качества*.

Отталкиваясь от него, автор посчитал возможным несколько по-другому структурировать состав элементов СМК, частично изложив свое мнение ранее в статье [19]. С учетом дополнительных размышлений оно выглядит сегодня следующим образом.

Система менеджмента качества – своеобразная система, которая включает в себя:

- 1) создаваемую **продукцию** (предоставляемую услугу);
- 2) **правила** осуществления всех тех видов деятельности, которые охвачены выбранной моделью системы (правила менеджмента качества). Если говорить об ISO 9001:2008, то это – правила осуществления:
 - руководства организацией и системой менеджмента качества;
 - менеджмента ресурсов;
 - менеджмента создания продукции;
 - менеджмента измерений, анализа и улучшений.

Примеры таких правил представлены в табл. 2.

Таблица 2

Примеры объектов и субъектов менеджмента качества на основе ISO 9001:2008

Вид деятельности (объект менеджмента)	Содержание менеджмента (субъект менеджмента или элемент СМК)
Управление организацией и СМК , например: <ul style="list-style-type: none"> • проведение анализа функционирования СМК 	Правила проведения анализа СМК со стороны руководства организации
Деятельность по обеспечению ресурсами , например: <ul style="list-style-type: none"> • обеспечение компетентным персоналом; • обеспечение метрологически пригодными средствами измерения 	Правила обеспечения квалифицированным персоналом Правила обеспечения метрологически пригодными средствами измерения
Деятельность по созданию продукции , например: <ul style="list-style-type: none"> • осуществление проектирования/разработки продукции; • осуществление закупок 	Правила проектирования/разработки продукции Правила осуществления закупок

<p>Деятельность по проведению измерений, анализа и улучшению, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторинг и измерений продукции 	<p>Правила проведения мониторинга и измерений продукции</p>
---	---

3) все **ресурсы**, необходимые для осуществления указанных видов деятельности, включая те, которые предоставил потребитель: финансовые, человеческие (сотрудники с их компетентностью), материально-технические (инфраструктура и производственная среда), информационные (документация всех видов, включая записи), интеллектуальные (приобретенные лицензии и права).

Все это в совокупности и составляет набор элементов СМК. Поэтому разработку СМК можно считать выполненной тогда, когда организация:

- во-первых,
 - установит (при необходимости разработав самостоятельно) требования ко всей выпускаемой продукции (предоставляемым услугам);
 - разработает конкретные собственные правила осуществления всех видов деятельности по менеджменту качества;
 - разработает и установит конкретные собственные требования ко всем необходимым для этого ресурсам;
- во-вторых, обеспечит при этом, как минимум, соответствие (не противоречие) установленных требований и правил требованиям ISO 9001:2008.

Необходимость второго обстоятельства особо подчеркивают сами стандарты. В каждом из них первая фраза, начинающаяся как *The organization shall establish...*, завершается ВСЕГДА следующим: ... *in accordance with the requirements of this International Standard*. В переводе это означает, что *«Организация должна разработать... в соответствии с требованиями данного международного стандарта»*.

В совокупности эти два обстоятельства позволяют говорить о наличии необходимых и достаточных условий для признания того, что разработка системы менеджмента качества в соответствии с требованиями выбранной для нее модели стандарта (ISO 9001:2008 или другого) действительно ОСУЩЕСТВЛЕНА.

Заключение-вывод № 1: *Разработать систему менеджмента качества в соответствии с выбранной моделью, отраженной в требованиях соответствующего стандарта на эту систему, означает разработать и установить:*

- а) требования ко всей выпускаемой продукции (предоставляемым услугам) и ко всем необходимым для этого ресурсам, а также;*
- б) все внутренние правила, процедуры, методы, регламенты, стандарты и т.п., необходимые для осуществления менеджмента всех охваченной этой системой видов деятельности.*

При этом данные требования и правила должны быть, как минимум, «не слабее» (не менее жесткими) и «не уже» (не меньшими по объему охвата) соответствующих требований выбранного стандарта.

ЧТО ОЗНАЧАЕТ «ДОКУМЕНТАЛЬНО ОФОРМИТЬ» СМК

Во-первых, следует иметь в виду, что речь здесь должна идти о тех документах, которые должны быть в наличии еще ДО начала функционирования СМК, поскольку документы, генерируемые В ХОДЕ функционирования системы, к фазе СОЗДАНИЯ СМК отношения не имеют. К последним относятся, например:

- рождающиеся в ходе функционирования СМК различные записи, планы;
- актуализируемые по тем или иным причинам первичные документы;
- дополнительные правила, появляющиеся в связи с изменениями в законодательстве или по требованиям потребителей.

Во-вторых, документирование разработанных требований, правил и других документов, как и отказ от такого документирования, конечно же, является собственным решением организации. Но только до тех пор, пока на этот счет в самом стандарте не существует однозначно установленных требований о необходимости соответствующего документирования.

А такие требования, заметим, есть ВО ВСЕХ моделях систем менеджмента, хотя их содержание по своему охвату от стандарта к стандарту существенно отличается. В табл. 3 для сравнения приведены примеры некоторых прямых требований об обязательном документировании, которые, как видно, могут касаться самых разных процедур и информации.

Таблица 3

Примеры прямых требований о документировании в стандартах на системы менеджмента

Стандарт	Разделы	Что должно быть оформлено документально
ISO 9001:2008 [1]	4.2.1	Заявление о политике в области качества и целях в области качества, Руководство по качеству, документы, необходимые для управления процессами
	4.2.3; 4.2.4; 8.2.2; 8.3; 8.5.2; 8.5.3	Процедуры управления документами, записями, внутренними аудитами, несоответствующей продукцией, корректирующими действиями, предупреждающими действиями
ISO 14001:2004 [4]	4.1	Область применения системы экологического менеджмента
	4.2	Экологическая политика
	4.3.1	Идентифицированные экологические аспекты, включая значимые аспекты
	4.3.3	Экологические цели и задачи
	4.4.1	Обязанности, ответственность и полномочия сотрудников
	4.4.4	Основные элементы системы экологического менеджмента и их взаимодействие
ISO 22000:2005 [6]	4.2.1	Заявление о политике в области безопасности пищевой продукции и связанные с этим цели
	4.2.2; 4.2.3; 7.6.5; 7.10.1; 7.10.2; 8.4.1	Процедуры управления документами, записями, потенциально небезопасной продукцией, несоответствующей конечной продукцией и корректирующими действиями, внутренними аудитами
	7.3.4	Описание предназначенного использования, разумно ожидаемого обращения с конечной продукцией и любого непреднамеренного, но разумно ожидаемого неправильного обращения с конечной продукцией и неправильного использования конечной продукции в степени, необходимой для проведения анализа опасностей

	7.3.5.1	Блок-схемы для продукции или процессов, охваченных системой менеджмента безопасности пищевой продукции
	7.3.5.2	Описание существующих мер управления, параметров процесса и/или тщательности, с какой они применяются, или процедур, которые могут повлиять на безопасность пищевой продукции, в степени, необходимой для проведения анализа опасностей. Описание внешних требований (например, регулирующих органов или потребителей), которые могут повлиять на выбор и тщательность мер управления.
	7.4.4	Методология и параметры, используемые для категорирования мер управления, относящихся к плану НАССР.
	7.5	Рабочие программ предварительных условий
	7.6.1	План НАССР
	7.6.3	Обоснование выбранных критических пределов для критических контрольных точек
	7.10.3.1	Действия по управлению потенциально небезопасной продукцией и связанные с ними ответные действия, а также полномочия для работы с потенциально небезопасной продукцией
	7.10.4	Процедура для: 1) уведомления соответствующих заинтересованных сторон (например, законодательных и регулирующих органов, клиентов и/или потребителей); 2) обращения с изъятой продукцией, а также с затронутыми выявленным несоответствием партиями продукции, все еще находящимися на складе, и 3) установления последовательности действий, которые надлежит предпринять.

Как видно, большинство обязательных документов здесь относится к правилам (процедурам). Опыт показывает, что к ним обычно добавляется еще значительное количество правил, разрабатываемых организациями инициативно.

Если в отношении какого-то вида деятельности принято решение (не важно, по требованию стандарта или инициативно) о документировании соответствующих правил, направленность, объем и степень детализации соответствующих документов (процедур, регламентов, стандартов организации, инструкций и т.д.) придется определять самой компании. В этом случае имеет смысл воспользоваться нижеприведенными рекомендациями, представленными в *Руководстве по требованиям ISO 9001:2008 к документации* [20].

Рекомендации общего плана

- ISO 9001:2008 позволяет каждой отдельной организации разрабатывать минимальное количество документации, необходимой для того, чтобы продемонстрировать результативное планирование, функционирование ее процессов и управление ими, а также внедрение СМК и постоянное повышение ее результативности.
- ISO 9001:2008 требует создания **«документированной системы менеджмента качества»**, а не **«системы документов»**.
- Организации с уже имеющейся СМК не нужно будет переписывать всю свою документацию, чтобы удовлетворить требования ISO 9001:2008. В особенности это

касается тех организаций, которые структурировали свою СМК на основе результативной деятельности, использующей процессный подход. В этом случае существующая документация уже может быть адекватной, и на нее можно будет просто сослаться в пересмотренном Руководстве по качеству. Организация может быть в состоянии провести некоторое упрощение и/или объединение существующих документов, чтобы упростить свою СМК.

- Организациям могут потребоваться некоторые дополнительные процедуры, однако размеры и/или уровень культуры организации могут позволить ей результативно внедрить такие процедуры без их ОБЯЗАТЕЛЬНОГО документирования.

Рекомендации по документированию Руководства по качеству

- Раздел 4.2.2 ISO 9001:2008 устанавливает минимальное содержание Руководства по качеству. Выбор формата и структуры Руководства является решением самой организации, и будет зависеть от ее размера, уровня культуры и сложности. Некоторые организации могут решить использовать Руководство по качеству для других целей, помимо тех, которые связаны просто с документированием СМК.
- Небольшая организация может посчитать подходящим для себя включить в одно Руководство по качеству полное описание всей своей СМК, включая все документированные процедуры, требуемые стандартом.
- Крупным и транснациональным организациям могут потребоваться несколько Руководств по качеству (на глобальном, национальном или региональном уровнях) и более сложная иерархия документации.

Рекомендации по документированию процедур (правил)

- Некоторые организации могут посчитать более удобным для себя объединение процедур по нескольким видам деятельности в одну документированную процедуру, например в процедуру проведения корректирующих действий и предупреждающих действий. Другие могут решить документировать деятельность, используя более чем одну документированную процедуру, например процедуры проведения внутренних аудитов. И то, и другое является приемлемым.
- Некоторым организациям (особенно большим организациям или организациям с достаточно сложными процессами) для того, чтобы внедрить результативную СМК, могут потребоваться дополнительные документированные процедуры (особенно в отношении процессов создания продукции).
- Для того чтобы продемонстрировать результативное внедрение своей СМК, организации может потребоваться разрабатывать документы, отличающиеся от документированных процедур.
- Существует несколько требований ISO 9001:2008, при реализации которых организация МОГЛА БЫ добавить ценность к своей СМК и продемонстрировать соответствие путем подготовки некоторых других документов, несмотря на то, что стандарт конкретно их не требует.

Заметим также, что очень часто, встречая в тексте стандартов выражение типа **«Должна быть разработана, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии процедура...»**, на местах интерпретируют это как необходимость наличия именно документированной процедуры, что на самом деле не так.

Скорее всего, это происходит не только из хорошего намерения использовать именно документированную, а не вербальную (устную) версию установленных правил, но и из опасений, что внешние аудиторы могут ПОТРЕБОВАТЬ наличия именно документированного описания правил осуществления того или иного действия, а отсутствие такового будут оценивать как НЕСООТВЕТСТВИЕ требованиям.

Следует четко понимать: подобное поведение аудиторов является необоснованным, поскольку отсутствие документально оформленных правил в случае отсутствия прямого требования на этот счет не является несоответствием. Другое дело, что аудиторы, исходя из

результатов анализа конкретной ситуации, могут высказать рекомендацию о целесообразности документирования тех или иных правил.

На это особо обращено внимание Группой по анализу практики проведения аудитов соответствия требованиям ISO 9001 в *Руководстве по проведению аудита СМК, имеющей минимум документации* [21], где, в частности, сказано: ***Могут иметь место разногласия между аудитором и аудируемой организацией по поводу отсутствия определенных документированных процедур, когда аудируемая организация представляет только Руководство по качеству и шесть документированных процедур, конкретно требуемых ИСО 9001.***

В таких случаях ***аудитору следует запросить информацию по процессам производства, последовательно задавать вопросы, записывать ответы и наблюдать за персоналом на всех уровнях (включая административный персонал, владельцев и операторов процессов), чтобы подтвердить, что фактически осуществляемая рабочая деятельность соответствует представленным ему устным описаниям этих процессов. ЛИШЬ ПОСЛЕ ЭТОГО следует ОЦЕНИТЬ НЕОБХОДИМОСТЬ в какой-либо документации в свете замеченной потребности в сохранении согласованности, а также роли, какую могла бы сыграть та или иная документация для того, чтобы избежать любых значительных идентифицированных рисков.***

Рекомендации по документированию процессов

- Для организаций, которые находятся в процессе внедрения или еще только собираются внедрить СМК, стандарт ISO 9001:2008 особо подчеркивает значение процессного подхода, который включает в себя документирование процессов В ТАКОЙ СТЕПЕНИ, которая необходима для обеспечения их результативного функционирования и управления ими. Возможно, для документирования процессов вполне будут подходить карты процесса. Однако подчеркивается, что наличие документально оформленных карт процессов НЕ ЯВЛЯЕТСЯ требованием ISO 9001:2008.

Заключение-вывод № 2: *Документально оформить систему менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта на эту систему означает:*

- а) документально оформить в установленном порядке все те требования, правила и информацию, относительно которой в стандарте имеются прямые указания об их документировании;*
- б) определить необходимость и целесообразность документального оформления других требований, правил, процессов и информации и оформить их документально в установленном порядке при выявлении такой необходимости и целесообразности.*

Документальное оформление Руководства по качеству в этом процессе будет завершающим шагом документирования, поскольку оно должно содержать в себе документированные правила или делать на них ссылки.

В заключение этого раздела необходимо обратить внимание на ряд очевидных преимуществ документированных правил по сравнению с их устным вариантом. Они заключаются в том, что в документированном виде правила:

- не подвергаются риску быть искаженными при их передаче и/или интерпретации;
- облегчают проводить подготовку персонала и проверку соответствия осуществляемой им деятельности установленным правилам;
- позволяют надежно сохранять и точно воспроизводить внутрифирменные знания и опыт;
- облегчают проводить анализ и оценку функционирования системы менеджмента качества и определять места, нуждающиеся в улучшении.

Дополнительные комментарии автора по вопросу управления документами и записями на основе требований международных стандартов содержатся в публикациях [22] и [23].

ЧТО ОЗНАЧАЕТ «ВНЕДРИТЬ» СМК

Внедрение СМК завершают действия по созданию системы, после чего она становится таковой и де-юре, и де-факто, и начинает в полной мере ФУНКЦИОНИРОВАТЬ как цельный механизм. Именно в результате совокупности действий по разработке, документированию и внедрению СМК появляется ТО, что надо далее *поддерживать в рабочем состоянии*. Осталось лишь определить, КАКИЕ действия являются действиями по внедрению.

Решение этой задачи будет основано на том, в каком состоянии должна находиться СМК, чтобы можно было начать ее внедрение. А оно таково:

- все необходимые требования и правила (в т.ч. Руководство по качеству), другая информация (в т.ч. политика и цели в области качества, откорректированная организационная структура) разработаны, утверждены и, при необходимости, документально оформлены;
- дополнительные обязанности, ответственность и полномочия установлены и доведены до соответствующих работающих сотрудников или включены в должностные обязанности новых или вакантных должностей.

Поэтому непосредственно для *внедрения СМК* организации останется осуществить всего несколько последовательно осуществляемых дополнительных действий:

1. Принять на новые должности соответствующих сотрудников и довести до них их обязанности, ответственность и полномочия в рамках СМК (или возложить временное исполнение этих обязанностей на других работающих сотрудников).
2. Довести до сведения всех соответствующих лиц разработанные требования, правила и другие документы СМК и подготовить этих лиц к выполнению возложенных на них дополнительных обязанностей по соблюдению этих требований и правил.
3. Ввести в совокупности в действие все утвержденные правила, что означает начать их применение. Отметим, что для этого нет нужды накапливать утверждаемые правила, чтобы затем сделать «залповый» ввод в действие всех их сразу. Обычно это происходит по мере завершения разработки и утверждения каждого нового правила автономно.

Заключение-вывод № 3: Внедрить разработанную и документированную систему менеджмента качества означает:

- а) выделить и обеспечить наличие финансовых, человеческих, материально-технических, информационных и интеллектуальных ресурсов, необходимых для реализации разработанных правил. При этом под необходимыми человеческими ресурсами следует понимать наличие всех лиц, призванных участвовать в реализации разработанных требований и правил, до которых доведены все эти требования и правила и обеспечено четкое понимание ими своих обязанностей, ответственности и полномочий при их исполнении;
- б) ввести все разработанные требования и правила в действие (т.е. начать применять их фактически), включая те, которые не оформлены документально.

Только после этого СМК можно считать внедренной, т.е. созданной и начинающей функционировать в полную силу.

Для целей сертификации дату ввода СМК в действие определяют либо по дате официального приказа (распоряжения) о ее вводе в действие, либо по дате ввода в действие последнего – «интегрирующего» – документа системы: Руководства по качеству.

ЧТО ЗНАЧИТ «ПОДДЕРЖИВАТЬ СМК В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ»

Введенная в действие система должна функционировать до тех пор, пока не будет принято решение об отказе поддерживать ее действенность. Это означает, что после своего ввода в действие СМК должна постоянно находиться в рабочем состоянии за счет

поддержания в функционирующем (действующем, работоспособном) состоянии всех ее элементов. Для этого в организации необходимо:

- 1) поддерживать **режим соблюдения** разработанных и установленных требований и правил путем:
 - систематического контроля за их соблюдением;
 - устранения выявленных несоответствий в соблюдении действующих требований и правил и реализации, при необходимости, соответствующих корректирующих и предупреждающих действий;
- 2) поддерживать **в актуальном состоянии** сами установленные требования и правила путем:
 - проведения систематического анализа результативности реальной практики их соблюдения;
 - проведения, в случае необходимости, корректировки требований и правил, и введения в действие их актуализированных версий (разрабатывая и реализуя для этого в необходимых случаях соответствующие организационно-технические мероприятия);
- 3) поддерживать **целостность** системы при внесении в нее изменений²⁾.

Заключение-вывод № 4: *Поддерживать разработанную, документированную и внедренную систему менеджмента качества в рабочем состоянии означает обеспечивать:*

- 1) *точное соблюдение всех установленных в ней требований и правил;*
- 2) *актуальность самих установленных требований и правил;*
- 3) *целостность системы при внедрении изменений.*

Отметим, что необходимо отличать действия по поддержанию СМК в рабочем состоянии от действий по поддержанию ее пригодности, адекватности и результативности.

В первом случае речь должна идти о механизмах поддержания в рабочем состоянии каждого из входящих в СМК элементов, тогда как во втором СМК необходимо рассматривать и оценивать как единое целое. Кроме того, поддерживать систему в рабочем состоянии необходимо сразу же после ее ввода в действие, чего нельзя сказать относительно ее пригодности, адекватности и результативности, поскольку проанализировать и оценить последнее можно сделать только по прошествии определенного времени³⁾.

²⁾ Мнение автора по проблеме поддержания целостности СМК изложено в статье [19].

³⁾ Более подробно мнение автора по проблеме поддержания пригодности, адекватности и результативности СМК изложено в статье [24].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В совокупности вышесказанное составляет описание действий, обеспечивающих реализацию всех начальных шагов жизненного цикла СМК, за исключением деятельности по улучшению. Автор считает, что систему менеджмента качества следует считать:

- **разработанной**, если организация установила:
 - а) требования ко всей выпускаемой продукции (предоставляемым услугам) и ко всем ресурсам, а также;
 - б) все внутренние правила, необходимые для осуществления менеджмента всех охватываемой этой системой видов деятельности.

При этом данные требования и правила должны, как минимум, включать в себя требования выбранной модели СМК, содержащиеся в соответствующем стандарте;

- **документированной**, если в организации:
 - а) документально оформили все те требования, правила и другую информацию, относительно которых в стандарте имеются прямые требования об их документировании;
 - б) определили необходимость и целесообразность документального оформления других требований, правил и информации, и оформили их документально при выявлении такой необходимости и целесообразности;

- **внедренной**, если в организации:
 - а) обеспечено наличие всех лиц, призванных участвовать в реализации разработанных требований и правил, до которых доведены все вновь разработанные требования и правила и обеспечено четкое понимание ими своих обязанностей, ответственности и полномочий при их исполнении;
 - б) предоставлены финансовые, материально-технические, информационные и интеллектуальные ресурсы, необходимые для реализации разработанных требований и правил;
 - в) введены в действие (т.е. начато их применение) все разработанные требования и правила, включая те, которые не оформлены документально.

После этого СМК можно считать **созданной** и начавшей свое **функционирование**;

- **поддерживаемой в рабочем состоянии**, если в организации обеспечивается:
 - а) точное соблюдение всех установленных в ней требований и правил и
 - б) актуальность самих установленных требований и правил;
 - в) целостность системы при внедрении изменений.

Именно эти обстоятельства следует иметь в виду тем, кому руководство организации поручит отвечать за создание СМК и обеспечение ее функционирования.

И лишь после реализации всего этого можно и нужно переходить к решению следующей задачи: обеспечению того, чтобы СМК постоянно улучшалась, оставаясь при этом пригодной, адекватной и результативной.

* *
*

Литература

1. ISO 9001:2008/Cor. 1:2009 (E). Quality management systems. Requirements (*Системы менеджмента качества. Требования*).
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования.
3. Качалов В.А. Что такое «постоянное повышение результативности СМК»? // «Методы менеджмента качества», 2007, № 1.
4. ISO 14001:2004/Cor. 1:2009 (E). Environmental management systems. Requirements with guidance for use (*Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению*).

5. OHSAS 18001:2007. Occupational health and safety management systems. Requirements (*Системы менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. Требования*).
6. ISO 22000:2005 (E). Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain (*Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к любой организации, участвующей в цепочке поставок пищевой продукции*).
7. ISO/IEC 27001:2005 (E). Information technology. Security techniques. Information security management systems. Requirements (*Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Система менеджмента информационной безопасности*).
8. ISO 50001:2011 (E). Energy management systems. Requirements with guidance for use (*Системы энергетического менеджмента. Требования и руководящие указания по их применению*).
9. ISO 28000:2007 (E). Specification for security management systems for the supply chain (*Требования к системе менеджмента безопасности цепи поставок*).
10. ISO/TS 16949:2009 (E). Quality management system. Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations (*Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ISO 9001:2008 для организаций-производителей серийных и запасных частей для автомобильной промышленности*).
11. ISO/TS 29001:2010 (E). Petroleum, petrochemical and natural gas industries. Sector-specific quality management systems. Requirements for product and service supply organizations (*Нефтяная, нефтехимическая и газовая отрасли промышленности. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставляющим продукцию и предоставляющим услуги*).
12. AS9100C (rev. 2009-01). Quality management systems. Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations (*Системы менеджмента качества. Требования для организаций, действующих в авиакосмической и оборонных отраслях промышленности*).
13. Англо-русский словарь StarDict.
14. Англо-русский словарь ABBYY Lingvo 12.
15. Guidance on the Terminology used in ISO 9001 and ISO 9004. Document ISO/TC 176/SC 1/N 339 and ISO/TC 176/SC 2/N 526R2, 15 October 2008 (*Руководство по терминологии, используемой в ISO 9001 и ISO 9004. Документы ISO/TC 176/SC 1/N 339 и ISO/TC 176/SC 2/N 526R2, 15 октября 2008 года*).
16. ISO 9000:2005 (E). Quality management system. Fundamentals and vocabulary (*Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*).
17. ISO 8402:1986 (E). Quality. Vocabulary (*Качество. Словарь*).
18. ISO 8402:1994 (E). Quality management and quality assurance. Vocabulary (*Менеджмент качества и гарантирование качества. Словарь*).
19. Качалов В.А. Что такое целостность СМК и как ее сохранять. // «Методы менеджмента качества», 2010, №№ 2, 3.
20. Guidance on the Documentation requirements of ISO 9001:2008. Document ISO/TC 176/SC 2/N 525R2, 15 October 2008 (*Руководство по требованиям ISO 9001:2008 к документации. Документ ISO/TC 176/SC 2/N525R2, 15 октября 2008 года*).
21. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on «Auditing a QMS which has minimum documentation», 5 June 2009 (*Руководство группы по анализу практики проведения аудитов соответствия требованиям ISO 9001 «Проведение аудита СМК, имеющей минимум документации», 5 июня 2009 года*).
22. Качалов В.А. О проблемах управления документами на основе требований международных стандартов на системы менеджмента. // «Методы менеджмента качества», 2012, №№ 1, 2.
23. Качалов В.А. О проблемах управления записями на основе требований международных стандартов на системы менеджмента. // «Методы менеджмента качества», 2012, №№ 3, 4.

24. Качалов В.А. Что такое «пригодность, достаточность и результативность СМК»? // «Методы менеджмента качества», 2007, № 4.

Качалов Владимир Алексеевич,
сеньор-аудитор TÜV International Certification
по ISO 9001:2008

18.12.2012