

РЪКОВОДСТВО

ЗА ИНТЕРПРЕТИРАНЕ И ПРИЛАГАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА

НА ISO 9001:2015 – СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

Забележка:

*В материала, в съответните клаузи е посочена **задължителната и/или препоръчителната** за разработване **документирана информация** на СУК*

СЪДЪРЖАНИЕ НА РЪКОВОДСТВОТО:

Въведение

Какво е Система за управление на качеството (СУК)?

Цикъл „Планиране – Извършване – Проверка – Действие”

Планиране: Клауза 4 – Контекст на организацията

Клауза 4.1 – Разбиране на организацията и нейния контекст

Какво са вътрешни и външни въпроси / аспекти?

Клауза 4.2 – Разбиране на нуждите и очакванията на заинтересуваните страни

Клауза 4.3 – Определяне на обхвата на СУК

Клауза 4.4 – СУК и нейните процеси

Процес

Процесен подход

Планиране: Клауза 5 - Лидерство

Клауза 5.1 – Лидерство и отговорности / ангажименти

Клауза 5.1.1 – Основни положения

Клауза 5.1.2 – Насоченост към клиента

Клауза 5.2 – Политика

Клауза 5.2.1 - Създаване

Клауза 5.2.2 – Комуникиране

Клауза 5.3 – Организационни функции, отговорности и пълномощия

Планиране: Клауза 6 – Планиране

Клауза 6.1 – Действия, свързани с рисковете и възможностите

Клауза 6.1.1 - Действия, свързани с рисковете и възможностите

Клауза 6.1.2 – Планиране на СУК

Клауза 6.2 – Цели по качеството и планиране за тяхното постигане

Клауза 6.2.

Клауза 6.3 – Планиране на промените

Планиране: Клауза 7 – Поддръжка

Клауза 7.1 - Ресурси

Клауза 7.1.2 – Хора

Клауза 7.1.3 – Инфраструктура

Клауза 7.1.4 – Околна среда за функциониране на процесите

Клауза 7.1.5 – Ресурси за наблюдение и измервания

Клауза 7.1.5.2 – Проследимост на измерванията

Клауза 7.1.6 – Познания за организацията

Клауза 7.2 – Компетентност

Клауза 7.3 – Осъзнаване

Клауза 7.4 - Комуникации

Клауза 7.5 – Документирана информация

Клауза 7.5.2 – Създаване и обновяване

Клауза 7.5.3 – Контрол на документираната информация

Клауза 7.5.3.2

Извършване: Клауза 8 – Работа

Клауза 8.1 – Оперативно планиране и контрол

Клауза 8.2 – Изисквания към продуктите и услугите

Клауза 8.2.1 – Комуникация с клиентите

Клауза 8.2.2 – Определяне на изискванията към продуктите и услугите

Клауза 8.2.3 – Преглед на изискванията към продуктите и услугите

Клауза 8.2.3.1

Клауза 8.2.3.2

Клауза 8.2.4 – Промени в изискванията към продуктите и услугите

Клауза 8.3 – Проектиране и разработване на продукти и услуги

Клауза 8.3.1 - Основни положения

Клауза 8.3.2 – Планиране на проектирането и разработването

Клауза 8.3.3 – Вход за проектирането и разработването

Клауза 8.3.4 – Контроли на проектирането и разработването

Клауза 8.3.5 – Изходи от проектирането и разработването

Клауза 8.3.6 – Помени в проектирането и разработването

Клауза 8.4 – Контрол на външно доставяните процеси, продукти и услуги

Клауза 8.4.1 – Основни положения

Клауза 8.4.2 – Типове контроли и техният обхват

Клауза 8.4.3 – Информация за външни доставчици

Клауза 8.5 – Осигуряване на продукцията и услуги

Клауза 8.5.1 – Контрол на осигуряването на продукцията и услугите

Клауза 8.5.2 – Идентификация и проследимост

Клауза 8.5.3 – Собственост, принадлежаща на клиенти или външни доставчици

Клауза 8.5.4 – Запазване

Клауза 8.5.5 – Дейности след доставяне
Клауза 8.5.6 – Контрол а промените
Клауза 8.6 – Пускане на продукти и услуги
Клауза 8.7 - Контрол на на несъответстващите изходи
Клауза 8.7.1
Клауза 8.7.2

Проверка: Клауза 9 – Оценка на изпълнението

Клауза 9.1 – Наблюдение, измервания, анализи и оценка
Клауза 9.1.1 – Общи положения
Клауза 9.1.2 – Задоволяване на клиентите
Клауза 9.1.3 – Анализирание и оценяване
Клауза 9.2 – Вътрешен одит
Клауза 9.2.2
Клауза 9.3 – Преглед на Ръководството
Клауза 9.3.1 – Общи положения
Клауза 9.3.2 – Вход за преглед на Ръководството
Клауза 9.3.3 – Изход от преглед на Ръководството

Действие: Клауза 10 – Подобрене

Клауза 10.1 – Общи положения
Клауза 10.2 – Несъответствия и коригиране
Клауза 10.2.1
Клауза 10.2.2
Клауза 10.3 – Непрекъснато подобрене

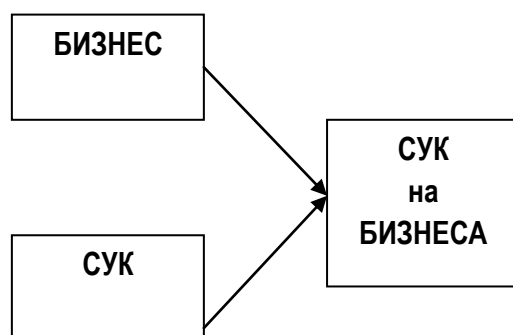
Забележка:

*В материала са отбелязани всички **нови** клаузи , в сравнение с **ISO 9001:2008***

Въведение

Какво е Система за управление на качеството (СУК)?

СУК е **инструмент**, който помага на организацията да управлява качеството. СУК не е единствено и също Наръчника по качеството (НК)! НК е **средство за описване на дейностите в организацията по управлението на качеството** (как се управлява качеството), като по този начин, всеки служител извършва своята работа по предварително съгласуван и одобрен начин, осигуряващ разработването и доставката на качествени продукти (стоки) и / или услуги. С други думи, НК отразява бизнеса на организацията и системата за управление на качеството на процесите, продуктите и услугите.



Цикъл „Планиране – Извършване – Проверка – Действие“

Клаузите и изискванията в ISO 9001:2015 са **базирани изцяло** на цикъла „Планиране – Извършване – Проверка – Действие“ (ПИПД). Този цикъл е **интегриран** на ниво „процес“ и на ниво „цялостна система“.

Клауза 4 – Контекст на организацията

Клауза 4.1 – Разбиране на организацията и нейния контекст

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – **„Контекст на организацията и заинтересувани страни“**

Независимо, че ISO 9001:2015 не препоръчва метод за определяне на контекста на организацията, съществуват определени **логически стъпки и етапи**, за изпълнението на тази дейност.

Ако имате **изградена и функционираща СУК**, първо, трябва да се определи, кои от новите изисквания, вече са отразени в съществуващата документация. Причината за това е, че някои от изискванията на ISO 9001:2008 съществуват и в ISO 9001:2015, но в нови клаузи. При **налична СУК**, нейния обхват вече е определен и документиран. Определени и документиран са и **процесите**, тяхната **последователност** и **взаимодействия**.

Ако започвате изграждането на СУК „на чисто“ (нямате изградена СУК или искате изцяло да изградите нова СУК – без ползване на съществуващата) е необходимо да определите нейния **обхват, процесите, тяхната последователност и взаимодействия.**

От тази гледна точка, **за определянето на контекста на организацията**, трябва да се изпълнят последователно, следните основни стъпки:

- определяне на вътрешните и външни въпроси / аспекти;
- определяне на вътрешните и външни страни, и техните интереси;
- документиране на контекста на организацията;
- провеждане на наблюдение и на регулярни прегледи (за настъпили промени, водещи и до промени в контекста на организацията).

Какво са **вътрешни и външни** въпроси / аспекти? (от гл.т. контекста на на организацията)

За изпълнението на кл.4.1 е необходимо да се разглеждат **единствено и само** въпросите / аспектите (вкл.и **факторите**), които **въздейства / засягат**:

- задоволеността на клиента;
- доставката на качествени продукти и услуги, които отговарят на приложимите регулаторни изисквания и правни норми;

Вътрешния контекст на организацията е **обкръжението** (обкръжаващата среда), в която тя функционира, за постигане на своите цели.

Вътрешния контекст на организацията, може да включва **нейния подход** за:

- управление / ръководство ;
- изграждане и поддържане на взаимоотношенията / взаимодействията с клиентите и заинтересуваните страни.

Аспектите, свързани с вътрешния контекст на организацията, които трябва да бъдат **отчетени** са свързани с **културата на работа** (вътре в организацията); с убежденията; с определянето на ценностите; с принципите, прилагани в организацията; със степента на **сложност на процесите**; с **организационната структура**.

При определянето на **външния контекст** на организацията е необходимо да се отчетат факторите, произтичащи от социалното, технологичното, етичното, политическото, правното и икономическо обкръжение, в което организацията функционира.

Външния контекст на организацията може да включва:

- държавни регулации и промени в правните норми;
- изисквания на определени държавни институции;
- икономически промени в пазарите на организацията;
- конкурентни организации;
- събития, които могат да засегнат репутацията на организацията;

- промени в технологиите.

Цялата информация, свързана с контекста на организацията, **обикновено е известна** на нейното Ръководството (собственици, основатели и др.), но е възможно, **никога да не е била документирана**. **Сравняването и документирането** на тази информация може да има **висока стойност**, като покаже реалното място на организацията в реалната, бизнес среда.

Клауза 4.2 – Разбиране на нуждите и очакванията на заинтересуваните страни

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – **„Контекст на организацията и заинтересувани страни”**

Изискванията за определяне на съответните заинтересувани страни, означава, че е необходимо да се реши, чие мнение трябва да се вземе под внимание.

Заинтересованите страни могат да включват:

- директни / преки клиенти;
- служители;
- доставчици;
- корпоративни партньори;
- регулаторни институции.
- собственици;
- застрахователи;
- социални служби;
- доставчици на услуги;
- конкуренция;
- държавата / правителството и негови структури;
- местните органи на властта;
- полиция;
- пожарна;
- всеки, който влияе / въздейства на бизнеса на организацията.

Заинтересованите страни **добавят директно стойност** към организацията и/или са **засегнати** (под въздействието) от дейностите, вътре в организацията. Определянето на техните нужди и очаквания осигурява **базата** за изграждането и внедряването на ефикасна, и ефективна СУК.

Клауза 4.3 – Определяне на обхвата на СУК

Организацията трябва ясно и точно да **определи** какво **продава**, вкл. **продуктите и услугите**.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – **„Обхват на СУК”**

Клауза 4.4 – СУК и нейните процеси

Стандарта **ISO 9001:2015** изисква от организацията да изгради СУК, **базирана на процесите**. Това изискване налага поддръжка и непрекъснато подобрене на СУК.

Тази клауза поставя на изискванията (на най-високо ниво) за **проектирането на СУК**, базирана на процесите.

За организациите, които **имат изградена СУК** (на база **ISO 9001:2008**) е необходимо да проведат преглед. Това се налага, за да се определи, какви действия трябва да се предприемат за да се осигури съответствие с новите изисквания в ISO 9001:2015, свързани с процесния подход на изграждане. Тези процеси са от съществено значение, но също има и **поддържащи процеси**, подпомагащи функционирането на цялостната СУК.

Процес

Процес – тава е **набор от взаимно свързани действия**, които трансформират „**входовете**” в „**изходи**”.

Процесен подход

Процесния подход е **стратегия за управление**, която изисква от организацията да управлява своите процеси и взаимодействията между тях. Необходимо е да се отчитат / определят **всички основни процеси** в организацията, а също и **допълнителните процеси**, които ги поддържат.

Всички процеси се характеризират с :

- „входове”;
- „изходи”
- оперативен контрол;
- измервания и наблюдения

Всеки процес се **подпомага от допълнителен процес**, позволяващ функционирането на основния процес.

Въпросите, които могат да се зададат за **всеки процес** са:

- Какви са „входовете” в процеса?
- От къде „пристигат” „входовете” в процеса?
- Какви са „изходите” от процеса?
- Къде „отиват” „изходите” от процеса?
- Има ли процеса взаимодействие с друг (и) процес (и)?
- Кой планира процеса?
- Кой ръководи изпълнението на процеса?
- Определени ли са отговорности и пълномощия, свързани с процеса?
- Кой наблюдава и извършва измервания на процеса?
- Какви ресурси са необходими за процеса – материални, човешки, информационни, инфраструктура и др. ?
- Каква документирана информация се изисква за функционирането и контрола на процеса?
- Какви компетентности и обучение / тренировки се изискват?
- Какви знания и разбирания се изискват?

- Какви методи се използват за контрола и пускането на процеса?
- Какви са рисковете и възможностите, свързани с процеса?
- Какво се случва когато процеса не функционира правилно или не се получават коректни „изходи“ или резултати?
- Как може да бъде подобрен процеса?
- Процеса включен ли е в Прегледа от Ръководството?
- Подлежи ли процеса на вътрешен одит?

Отговорите на горните въпроси формират **базата на процеса**, неговите **контроли, измервания и подобрения**.

Планиране: Клауза 5 - Лидерство

Клауза 5.1 – Лидерство и отговорности / ангажименти

Клауза 5.1.1 – Основни положения

Стандарта ISO 9001:2015 изисква висшето ръководство на организацията да управлява и контролира всички дейности, свързани с функционирането на СУК.

Висшето ръководство на организацията трябва да:

- бъде отговорно за ефективността на СУК;
- осигури, че Политиката по качеството и целите по качеството са напълно съвместими със стратегическите направления на организацията и с контекста, в който организацията функционира;
- работи, в близко сътрудничество със своите служители, с цел, постигане на поставените цели;
- осигури комуникирането, разбирането и прилагането на Политиката по качеството в цялата организация;
- подкрепя служителите към действия, допринасящи за ефективната работа на СУК;
- направлява непрекъснатото подобрене и иновации, и развиването на лидерство на своя ръководен състав.

Висшето ръководство на организацията трябва осигури, че:

- изискванията на ISO 9001:2015 са изпълнени;
- процесите в СУК, дават очакваните крайни резултати;
- докладването за работата на СУК и определянето на възможностите за подобрения се извършват;
- цялата организация е запозната и прилага принципа „**клиента е в центъра на вниманието**“;
- планираните и внедрени промени на СУК не променят нейната цялостност / интегритет.
-

Клауза 5.1.2 – Насоченост към клиента

За да има резултат от СУК (такъв, какъвто се очаква от организацията) е необходимо:

- да се **познават** очакванията на клиентите;
- непрекъснато да се **разкрива**, какво може да е **недостатък** на това (продукти / услуги), което се продава и какви са възможностите, за доставка на продукти, и / или услуги?
- да се постига **в максимално възможната степен на задоволеност на клиентите** от доставените продукти / услуги.

Клауза 5.2 – Политика (по качеството)

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – **„Политика по качеството”**

Клауза 5.2.1 - Създаване

Организацията трябва да има ясно разписана, одобрена и прилагана **Политика по качеството**, която да :

- отразява **големината и спецификата** на бизнеса, и **целите**, които трябва да се постигнат;
- описва процеса на **вземането на решение**, за това, какво трябва да се постигне и как се извършват съответните проверки;
- съдържа **отговорностите**, свързани с прилагането на **стандарты и добри практики**;
- съдържа **отговорностите**, свързани с **непрекъснатото подобрене**.

Клауза 5.2.2 – Комуникиране

Необходимо е, с Политиката по качеството да са запознати **всички служители** на организацията, вкл. външните контрактори (както е приложимо)
Политиката, трябва да е ясно разписана и поддържана. Тя трябва да е **достъпна за всички**, които са заинтересовани – клиенти, доставчици, производители и др. Препоръчително е Политиката да е **публикувана** в сайта на организацията.

Клауза 5.3 – Организационни функции, отговорности и пълномощия

За да функционира СУК е необходимо да се:

- **определят отговорностите** в организацията, свързани с поддръжката и развитието на СУК;
- **гарантира**, че резултатите от функционирането на СУК, са такива, каквито са очаквани и планирани;
- определят **„изходите”** от процесите, и начините на тяхното **подобряване**;
- поставят **клиентите в центъра на вниманието** на организацията;
- обновява, в съответствие с **промените** на контекста на организацията, процесите, продуктите, услугите и степента на задоволеност на клиентите.

Планиране: Клауза 6 – Планиране

Клауза 6.1 – Действия, свързани с рисковете и възможностите

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за определяне на рисковете и възможностите**”

Клауза 6.1.1 - Действия, свързани с рисковете и възможностите

Когато се мисли за бизнеса и доставката на продукти / услуги, **трябва да има увереност**, че системата, която организацията използва (в случая – СУК), е точно това, което е необходимо на организацията. В СУК могат да бъдат обхванати всякакви процеси, от тези, свързани с това, което организацията продава, до (напр.) използваните офис технологии.

Организацията трябва да полага усилия за **високо и устойчиво качество** на доставяните продукти / услуги, вкл. на качество по-добро от очакваното / планираното.

Всяко действие, предприето от организацията, свързано с **рисковете и възможностите** трябва да бъде в съответствие (пропорционално на) с възможното тяхно въздействие към качеството на продуктите / услугите и задоволеността на клиента.

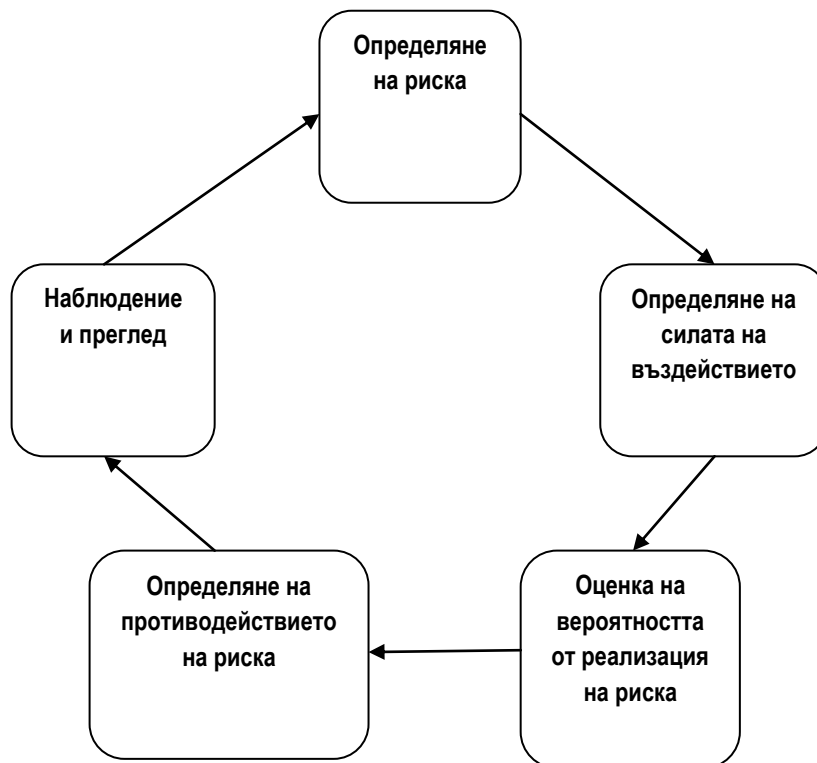
При разкриването и оценката на рисковете и възможностите се отчитат **контекста на организацията, нуждите и очакванията на заинтересуваните страни** (клауза 4.1 – Разбиране на организацията и нейния контекст и клауза 4.2 – Разбиране на нуждите и очакванията на заинтересуваните страни)

Клауза 6.1.2 – Планиране на СУК

Дейностите, свързани с **рисковете**, трябва да намерят място в **бизнес плановете на организацията**.

За **оценката и анализа** на рисковете към разработваните и / или доставяни продукти / услуги, организацията трябва да подбере, приеме и приложи съответната **методология** (най-добре – стандартизирана). Най-общо казано, колкото са по-големи рисковете и тяхното въздействие, толкова и контролните / защитни механизми, които могат да им противодействат са по-сложни / комплексни. Погледнато позитивно, разкритието на рисковете и тяхното въздействие, дава възможност за въвеждане на промени (вкл. цялостно обновяване) на процесите, продуктите и / или услугите.

На следващата фигура са представени **основните дейности**, свързани с рисковете и връзките между тях.



Клауза 6.2 – Цели по качеството и планиране за тяхното постигане

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – **„Цели по качеството и плановете за тяхното постигане“**

Организацията трябва да **определи цели по качеството**, които да са:

- специфични (отчитат особеностите на организацията);
- измерими;
- постижими;
- реалистични;
- ограничени във времето.

Други, **важни правила**, свързани с целите по качеството са:

- съобразяване и изпълнение на приложимите законови разпоредби, и стандарти;
- непрекъснато подобрене на разработваните и/или доставяните продукти, и услуги;
- непрекъснато наблюдение на качеството на доставяните продукти и услуги;

- периодично провеждане на срещи с персонала за поставяне / промяна на изисквания към него;
- извършване на обновяване, когато Ръководството извършва промени.

Всички посочени дейности, **подлежат на регистриране (документирание), съхранение и поддръжка.**

Клауза 6.2. 2

Организацията трябва **ясно да определи**, как ще бъдат постигнати целите по качеството.

Например, ако организацията има цел постигането на **национално покритие на доставките** на продукти / услуги, то тя трябва ясно да определи:

- как ще се постигне тази цел;
- какви ресурси ще бъдат необходими (вкл. персонал на територията на цялата страна);
- кой и как ще управлява съответните процеси и дейности;
- как ще се проверява ефективността на изпълнението и др.

Клауза 6.3 – Планиране на промените

Когато бизнеса променя нещо, въздействието на промяната трябва да бъде отчетено, **преди да бъде направена** самата промяна. В този смисъл енеобходимо:

- да се обсъди, защо се извършват промените и какво ще бъде тяхното въздействие, ако бъдат извършени;
- да се гарантира, че промените няма да въздействат негативно на бизнеса (доставката на продукти и услуги);
- да се определи ясно, какво е необходимо, за да се осъществи промяната;
- да се обсъди, какви промени в организация трябва да бъдат извършени, за да се реализират промените в доставката на продукт и услуги (възможно е такива, организационни промени да не са необходими)

Планиране: Клауза 7 – Поддръжка

Клауза 7.1 - Ресурси

В ISO 9001:2015 има очакване, че организацията ще **обмисли и обсъди**, какви ресурси са необходими за доставката на продуктите и услугите. Очаква се, много ясно **да се разбира**:

- какво притежава организацията и достатъчно ли е то, за постигане на целите на бизнес плановете;
- каква външна поддръжка ще бъде необходима (напр. от поддоставчици, осигуряващи специалисти и др.)

Клауза 7.1.2 – Хора

Организацията трябва да **определи и осигури** необходимия, и достатъчен брой **персонал**, за ефективното внедряване на СУК , за функционирането, и контрола на съответните процеси.

Клауза 7.1.3 – Инфраструктура

Организацията трябва да отчете, всички **инфраструктурни елементи**, необходими за доставката на продуктите / услугите до клиентите. Тези елементи включват (но не само):

- сградите / електроснабдяването / водоснабдяването / снабдяването с енерго ресурси;
- техническо оборудване, в т.ч. и компютърно, мрежово, климатично и др.;
- транспортни средства – за ръководството, групите за поддръжка, продажби, наблюдение и контрол;
- информационни ресурси – стандартите, които трябва да се прилагат, мобилни средства за комуникация (телефони, таблети и др.);
- други (както е приложимо за съответната организация).
-

Клауза 7.1.4 – Околна среда за функциониране на процесите

Този стандарт (ISO 9001:2015) обръща специално внимание на **околната / обкръжаващата среда** (**да не се бърка с екологията !**) в която организацията функционира. Това може да включва:

- нивото на еднаквите възможности за работа (мъже, жени, с увреждания и др.);
- отношението към проявата на насилие на работното място;
- оценка и анализ на рисковете за работа в офисите и работните помещения на организацията;
- измервания на нивата на замърсеност / нивата на шум;
- други (както е приложимо за съответната организация).

Клауза 7.1.5 – Ресурси за наблюдение и измервания

Организацията трябва да вземе решение, относно **инструментариума**, който ще използва за провеждане на измервания на резултатите от бизнеса. Освен това, тя трябва да определи, дали използвания от нея инструментариум е достатъчен за целите на провежданите наблюдения и измервания.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за поддръжката и калибрирането на оборудването за наблюдение и измервания**”

Клауза 7.1.5.2 – Проследимост на измерванията

Организацията трябва да **прецени**, дали тази клауза е приложима за нейните продукти и услуги. Ако е приложима, то тя трябва да изпълни съответните изисквания за проследимост на измерванията.

Как да се **определи приложимостта** на клаузата?

В този смисъл:

- необходимо ли е продуктите / услугите да бъдат калибрирани?
- присвояване на уникален референтен номер и подреждане на продуктите и услугите в съответни списъци – необходимо / приложимо или не ?
- определяне на отговорници за съответните процеси (свързани с продуктите и услугите) и съответните им задължения, права и отговорности – необходимо / приложимо или не ?

Клауза 7.1.6 – Познания за организацията

Лидерите в бизнеса, трябва да решат, **какви знания са необходими на персонала** за да изпълняват успешно бизнес плановете и съответните задачи. Това, при всички случаи включва знанията, необходими за предоставяните продукти и услуги.

В случай, че има **промени** в основните направления за бизнес, то, съответно трябва да има и промени в изискванията към знанията и уменията на персонала. Възможно е необходимите нови / променени знания и умения да бъдат потърсени и от **външни доставчици**, които ги притежават.

Клауза 7.2 – Компетентност

Определянето на компетентността е необходимо за всяка една организация. Уменията на персонала са необходими за **постигането целите** на организацията, затова те трябва да се поддържат и развиват непрекъснато, чрез обучение, тренировки и др. (както е приложимо за съответната организация)

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за компетентността**”

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за компетентност, обучение и осъзнаване**”

Клауза 7.3 – Осъзнаване

Това е **ново изискване в стандарта**, в сравнение с предишната версия. Според него, Политиката по качеството не трябва само да бъде комуникирана, но и да бъде **разбрана** правилно. Персонала трябва да е **наясно** и да **разбира**, с какво, всеки един допринася за подобряването на бизнеса. От гледна точка на СУК, бизнеса трябва да обяснява Политиката по качеството **ясно и разбрано**, така че персонала да разбере напълно нейното **значение за бизнеса, а от там и за самия него**.

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за компетентност, обучение и осъзнаване**”

Клауза 7.4 - Комуникации

В тази клауза се обръща внимание на **ефективността на комуникациите** между всички от бизнеса, вкл. тези, които са засегнати (пряка или индиректно) от него.

Видове **вътрешни** комуникации :

- за новите политики;
- за нови и/или променени цели;
- за нови клиенти;
- за нови и/или променени технологии;
- за нови продукти и/или услуги;
- за въпроси, свързани с доставчиците;
- др., както е приложимо за съответната организация.

Обикновено, по въпросите на **вътрешната комуникация**, организациите определят отговорен служител – ръководител на бизнес звено или лидер в бизнеса.

Външните комуникации могат да бъдат много разнообразни, и се определят основно от **контекста** на организацията, в т.ч. – поддоставчици, клиенти, държавна администрация и др.

Клауза 7.5 – Документирана информация

Тази клауза обяснява какво е необходимо за функционирането на СУК. Това означава, че в организацията трябва да са налични актуални доказателства за това, че СУК функционира, в съответствие с реда и правилата определени в организацията. Основата за такива доказателства е **документираната информация** на СУК – политики, процедури, инструкции, планове, методики, записи и др.

Документираната информация на СУК, трябва да бъде (най-малкото):

- поддържана в **актуално състояние**, с цел подпомагане на дейностите, свързани с изпълнението на съответните процеси;
- **съхранявана и управлявана**, с цел постигането на увереност, че процесите са изпълнявани, както са били планирани.

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – **„Процедура за контрол на документираната информация”**

Клауза 7.5.2 – Създаване и обновяване

Използваните от бизнеса документи (документирана информация), подлежат на ясно контролиране. Освен това, те трябва да имат **определени и утвърдени формати** (както е приложимо за съответните типове документи на СУК).

За **големите организации**, които създават, обновяват, комуникират и поддържат голямо количество документирана информация по СУК, наличието и ползването на предварително определени и утвърдени формати на документите е от **особена важност за ефективното управление и функциониране на СУК**

Клауза 7.5.3 – Контрол на документираната информация

Едно от важните изисквания на бизнеса е, че **когато е необходимо да оперират** с документирана информация по СУК, то точните документи / шаблони на документи ще им бъдат **достъпни** за работа.

Освен другото, не трябва да се забравя, че организациите ползват и **конфиденциална** информация / данни, като:

- адреси;
- цени;
- информация за клиент;
- лични данни;
- др., както е приложимо за организацията.

Клауза 7.5.3.2

Бизнеса, като правило (в различните организации) изисква:

- че всеки, който има необходимост и право от/за работа с документираната информация на СУК, ще има **бърз и лесен** (контролиран) достъп до нея;
- че документираната информация ще бъде **запазвана** за предварително определен и утвърден времеви период. Това, обикновено се прави и без наличието на СУК, но този стандарт обръща **специално внимание** на това.

В допълнение, бизнеса изисква, да има **осигурен достъп** до съхранената / запазена документирана информация на СУК, при всички случаи, когато това е необходимо.

Извършване: Клауза 8 – Работа

Клауза 8.1 – Оперативно планиране и контрол

Бизнеса очаква, че след като завърши планирането за продуктите / услугите, които ще продава, ще извърши и детайлно планиране, за това, **как** тези продажби ще се **реализират (оперативно планиране)**.

Оперативното планиране може да включва:

- определяне на идентификатори за доставчиците / търговците (за улесняване на тяхното управление);
- осигуряване на персонал с необходимите и достатъчни умения, и разбиране за процесите;
- закупуване на инструментариум, транспортни средства и запаси;
- осигуряване на достатъчен по брой персонал;
- подготовка и запознаване на персонала със съответните процедури, инструкции, чертежи, резултати от анализа на рисковете и др., необходими за по-доброто изпълнение на техните функционалните задължения.

Организациите имат необходимост да показват, че осъществяват ясен контрол на процесите. Организациите очакват, че доставките се извършват така, както са планирани и всички отклонения се управляват адекватно, а също, негативното им въздействие се контролира. Подобен контрол трябва да се прилага и към **поддоставчиците**.

Клауза 8.2 – Изисквания към продуктите и услугите

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за продажба**”

Клауза 8.2.1 – Комуникация с клиентите

Комуникациите с клиентите са от **голяма важност за бизнеса** и може да включват въпроси, свързани с:

- какви продукти / услуги се продават;
- по какви „канални” се осъществяват комуникациите;
- получаването на обратна информация от клиентите;
- плановете за подобряване продуктите / услугите и технологията за тяхното доставяне.

Клауза 8.2.2 – Определяне на изискванията към продуктите и услугите

Организацията трябва да има ясна представа и разбиране, относно **изискванията** към продажбата на продукти / услуги, отчитайки:

- правните и индустриални норми;
- определените от организацията елементи, за свои нужди.

Организацията трябва да може да **доставя**, това (продукти / услуги) , което е предвидила за **продажба**.

Клауза 8.2.3 – Преглед на изискванията към продуктите и услугите

Клауза 8.2.3.1

Организациите трябва да **преглеждат**, дали това, което доставят е това, което са предвидили за продажба (като количество, качество и др.). Този тип прегледи трябва да отчитат:

- какво изискват и заявяват / поръчват клиентите;
- елементите, които трябва да бъдат изцяло завършени, за да се гарантира, че съответната работа е извършена коректно;
- всичко, което организацията има необходимост да внедри;
- правните норми и индустриалните стандарти.

Клауза 8.2.3.2

Прегледите на изискванията към продуктите и услугите трябва да бъдат **документирани**. Ако клиентите искат да ползват нови продукти / услуги, това трябва да се отчита от организацията. Клиентите трябва да бъдат **запознати** с въздействието на новите продукти и услуги.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за проведени прегледи на изискванията към продуктите / услугите**”

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за нови изисквания към продуктите / услугите**”

Клауза 8.2.4 – Промени в изискванията към продуктите и услугите

Ако изискванията към продуктите / услугите се променят, то тези промени трябва да бъдат проследявани и документирани.

Клауза 8.3 – Проектиране и разработване на продукти и услуги

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за проектиране и разработване**”

Клауза 8.3.1 - Основни положения

Тази клауза е **нова** и тя изисква от организацията да въведе **процес за проектиране и разработване**. Какво означава това? Това означава, когато проектирането не отговаря на изискванията към продуктите / услугите, това **предварително** ще бъде установено, разгледано и обсъдено. Например, ако организацията проектира цялостни системи, то е необходимо да бъдат разгледани и обсъдени всички елементи на проектирането (свързани с отделните компоненти на проектираната цялостна система)

Клауза 8.3.2 – Планиране на проектирането и разработването

По-долу са посочени **основните** въпроси, на които организацията трябва да отговори за процеса на проектиране:

- Колко време ще отнеме провеждането на наблюдението, относно определянето на необходимите умения за извършване на проектирането?
- Кай ще провежда прегледи на проектирането? Кой ще потвърди, че проектирането е извършено съгласно изискванията?
- Какво е необходимо да се извърши, за да се извърши проверка на проектирането?
- Кой ще бъде отговорен за изпълнението на проверката?
- Какви ресурси ще са необходими – от организацията и нейните подизпълнители – за извършване на проектирането?
- Как ще се гарантира, че всички, участващи и имащи отношение в/към проектирането комуникират ефективно помежду?
- Как ще се извърши проверката, че проектирането осигурява изискванията на клиентите?
- Какви допълнителни неща са необходими за проектирането – продукти и/или услуги?
- Каква документирана информация ще бъде разработена, за да се покаже / докаже, че по-горе описаните въпроси са разгледани и има ясни отговори?

Клауза 8.3.3 – Вход за проектирането и разработването

„Входа” за проектирането е това, което се разглежда, като **необходимости**, за да се извърши процеса (какво е **необходимо** за да се извърши проектирането).

В допълнение трябва да се отчитат и други изисквания, например:

- грешки при проектирането и разработването;
- стандарти и/или добри практики.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за входовете, свързани с проектирането и разработването**”

Клауза 8.3.4 – Контроли на проектирането и разработването

Няма нови изисквания в тази клауза !

Необходимо е да се извършва **проверка** на проектираните / разработени продукти и услуги – вкл. тестване за съответствие с изискванията към тях.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за контролите, свързани с проектирането и разработването**”

Клауза 8.3.5 – Изходи от проектирането и разработването

Организацията трябва да определи, какво и е необходимо за да извършва **проверка** на проектирането:

- изисквания за наблюдение и измервания;
- изискващата се документирана информация, която да послужи, като едно от доказателствата.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за изходите, свързани с проектирането и разработването**”

Клауза 8.3.6 – Промени в проектирането и разработването

Няма **особени** промени в изискванията на тази клауза, но се очаква, организацията **да извършва контрол на промените**, отчитайки:

- информацията за извършените промени при проектирането и разработването;
- резултатите от проведените прегледи;
- кой е съгласувал и разрешил промените;
- въведените контролни механизми, свързани с прекратяването на лошото (не отговарящо на изискванията) проектиране и разработване.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за промените, свързани с проектирането и разработването**”

Клауза 8.4 – Контрол на външно доставяните процеси, продукти и услуги

Организацията трябва да разгледа и определи **въздействието / влиянието** на поддоставчиците към предлаганата от нея продукти / услуги.

Клауза 8.4.1 – Основни положения

Тази клауза е свързана с „външното” влияние на доставчици / подизпълнители на организацията. Ново изискване е провеждането на наблюдение на **нивото на изпълнение**. Повечето организации правят това, чрез **Споразумение за ниво на услугата** (Service Level Agreement – SLA). Организацията трябва подготвят специално / изрично **споразумение** за това, какво изискват от своите доставчици / подизпълнители.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за контрол на предоставяните / изпълняваните от външна организация процеси, продукти и услуги**”

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за оценката на външни доставчици**”

Клауза 8.4.2 – Типове контроли и техният обхват

Тази клауза е свързана с изискването за **управление** на доставчиците / подизпълнителите.

Клауза 8.4.3 – Информация за външни доставчици

Тази клауза изисква да се **гарантира от организацията**, че нейните доставчици / подизпълнители знаят и разбират, какво се очаква да доставят (като количества, качество, срокове и др.).

Клауза 8.5 – Осигуряване на продукцията и услуги

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за осигуряване на продукти и услуги**”

Клауза 8.5.1 – Контрол на осигуряването на продукцията и услугите

Документираната информация трябва да бъде **достъпна** за записване на изпълнените дейности и получените резултати.

Извършването на **наблюдения и измервания** не се извършва единствено за получаване на тестови резултати. Проверките могат да бъдат предприети от персонала, за получаването на допълнителни резултати от изпълнението на съответните процеси.

Необходимо е :

- да има информация, която описва съответния продукт / услуга – напр. технически спецификации, ръководство за производство и др.;
- да се определи ясно, какво иска клиента;
- да се осигури наличността на необходимото оборудване за провеждането на измервания и тестове;
- да се определи, какви тестова трябва да се извършват и кога трябва да се извършват;
- да се гарантира, наличието на необходимата поддръжка в офисите, работните помещения и местата на доставка;
- да е наличен компетентен и натрениран персонал;
- да е разработен и приложен ясен процес за провеждане на тестове и проверки, по време на доставянето;
- да се определят и приложат мерки за безопасност, с цел превенция от поява на грешки;
- да се определят процесите, изпълнявани след извършване на доставката.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за характеристиките на продуктите / услугите**”

Клауза 8.5.2 – Идентификация и проследимост

Тази клауза **не е** променена. Необходимо е организацията да **има възможност за „проследяване”** на нейните клиенти, съответно продуктите / услугите, които им доставя.

Клауза 8.5.3 – Собственост, принадлежаща на клиенти или външни доставчици

Собствеността на клиентите, трети страни, доставчици, подизпълнители и др., **подлежи на защита**. За тази цел организацията **изгражда и прилага ясен процес**. Този процес може да бъде и **документиран**, като документирана информация на СУК.

Организацията **защитава** собственост на клиентите, трети страни, доставчици, подизпълнители и др., например:

- интелектуална собственост;
- материали;
- инструментална екипировка;
- др., както е приложимо

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за промените в собствеността на клиентите**”

Клауза 8.5.4 – Запазване

Тук има изискване за осигуряване на **защита на доставянето** на продукти / услуги. Например – осигуряване, че продуктите са доставени и приета до / в място на клиента, без повреди.

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за съхраняване**”

Клауза 8.5.5 – Дейности след доставяне

Това е **нова** клауза !

В клаузата са поставени изисквания за действията на организацията **след извършване** на доставката на продукти / услуги. Това ново изискване, трябва да бъде **отразено** в СУК.

В това отношение организацията **трябва** да отчита:

- правните норми и индустриалните стандарти;
- дейности, които могат да бъдат изпълнявани неправилно;
- използването на продуктите, след тяхната доставка;
- очакванията на клиентите;
- обратната информация от клиентите;
- нивата на рисковете;

Клауза 8.5.6 – Контрол а промените

Това е **нова** клауза !

Изисква се **документиране** на промените в **бизнес процесите**. Основните въпроси на които организацията трябва да отговори в това направление са:

- Защо е необходимо да се променят бизнес процесите?
- Какво ще бъде въздействието на промените към продуктите и услугите?
- Какво е участието в реализирането на промените на ръководството, персонала и клиентите?

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за промените в доставянето на продукти / услуги**”

Клауза 8.6 – Пускане на продукти и услуги

В тази клауза **няма** промени. Необходимо е да се изпълнява проверка на това, че продуктите / услугите са доставени, съгласно очакванията и плановете.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Доказателства за съответствие на продуктите / услугите**”

Клауза 8.7 - Контрол на на несъответстващите изходи

Клауза 8.7.1

По тази клауза **не е задължително** да се разработва процедура, но за несъответстващите „изходи” трябва да се извърши:

- идентифициране;
- премахване (ако е необходимо);
- комуникация (съобщаване) с клиентите;

- запитване на клиентите за получаване на тяхното съгласие / приемане.

Клауза 8.7.2

Необходимо е да се водят **записи**, когато има нарушения / проблеми в работата, напр. за:

- същността на нарушението / проблема;
- какво се е получило, като резултат;
- направените отстъпки за клиентите (ако е приложимо);
- кой е упълномощен да извършва промени.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Запис за несъответствията**”

Проверка: Клауза 9 – Оценка на изпълнението

Клауза 9.1 – Наблюдение, измервания, анализи и оценка

Това е **нова** клауза !

Клауза 9.1.1 – Общи положения

Организацията **трябва** да определи, какво и е **необходимо** за да извършва наблюдение и измервания, или да проверява, и преглежда, с цел да получи увереност, че това, което се доставя е това, което е предвидено (планирано).

Бизнесът планира това, което организацията иска и трябва да постигне, независимо дали го документира или не. Всяка организация трябва да познава и разбира съпътстващите рискове, независимо дали те са свързани с нейното разрастването, преход към нови области на експертиза, ползването на нови продукти и др.. Организацията трябва да разгледа тези въпроси, когато взема решение, кои неща **подлежат** на наблюдение.

Трябва да се **вземе решение** по следните основни въпроси:

- какво ще се наблюдава и измерва;
- по-какъв начин наблюдението и измерванията ще бъдат ефективни;
- какво ще се извършва с получените от наблюденията и измерванията резултати, за да се подобри бизнеса;
- др., както е приложимо за организацията.

Препоръчително е, да се **водят записи**, по всички разгледани по-горе въпроси.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Информация за проведени наблюдения за изпълнението**”

Клауза 9.1.2 – Задоволяване на клиентите

Необходимо е организацията да получава **обратна информация** от клиентите, най-вече, свързана с това, дали се **покриват техните очаквания** от съответните продукти / услуги.

Организацията трябва да вземе решение, как ще се извършва този **процес**, вкл., как ще се **съхранява, обработва и управлява** получената от клиентите обратна информация.

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за оценка / измерване на задоволеността на клиентите**”

Клауза 9.1.3 – Анализирание и оценяване

Много организации, като правило, извършват съответните **измервания** и провеждат някакъв тип **анализи** на получените резултати / данни. Тази клауза добавя някои **допълнителни** изисквания, към провеждането на **оценка на данните**:

- да се гарантира, че данните се използват за проверка, че това, което се продава е това, което е предвидено / планирано;
- да се оцени, степента на задоволеност на клиентите от продуктите / услугите, доставяни от организацията;
- да се прецени, в каква степен (колко добре) организацията изпълнява планираните дейности;
- да се установи, дали плановете се прилагат или се действа извън планираното;
- да се определи, дали подизпълнителите изпълняват задачите си, съгласно договорените изисквания;
- да се оцени, какво е необходимо да се направи (вкл. промени), за подобряване работата на СУК.

Клауза 9.2 – Вътрешен одит

Необходимо е да се **планират и провеждат** вътрешни одити, по начин, осигуряващ тяхната ефективност.

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за вътрешен одит**”

Клауза 9.2.2

Няма изрично изискване за наличност на **процедура** за провеждане на вътрешни одити, но практиката показва, че е **много полезно** за бизнеса, такава процедура да е разработена, внедрена и прилагана от организацията.

Необходимо е да се обърне **специално внимание** на това, как се провеждат одитите (да не са **формални**), каква информация носят на Ръководството на организацията и как се извършват корекциите на разкритите несъответствия.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Вътрешни одити – програма за провеждане и резултати**”

Клауза 9.3 – Преглед на Ръководството

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Резултати от проведените прегледи от Ръководството**”

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за преглед на Ръководството**”

Клауза 9.3.1 – Общи положения

СУК трябва да е в **съответствие** със стратегическите направления на бизнеса на организацията. Това означава, че всичко, което организацията има намерения да постигне, се подпомага ефективно от СУК

Клауза 9.3.2 – Вход за преглед на Ръководството

Има **някои различия** с предишната версия на стандарта, основните от които са свързани с:

- отчитане на външните и вътрешни фактори;
- оценка на ефективността на предприетите действия, свързани с **рисковете и възможностите**.

Клауза 9.3.3 – Изход от преглед на Ръководството

Няма промяна в „изходите” от проведените прегледи от Ръководството.

Необходимо е в тях да има:

- определени възможности за подобряване;
- необходимите промени на СУК за постигане на подобренията;
- информация за ресурсно осигуряване

Необходимо е прегледите да се **документират и съхраняват**.

Действие: Клауза 10 – Подобрение

Клауза 10.1 – Общи положения

Това е **нова** клауза !

Тзи клауза изисква, организацията да се **фокусира в задоволеността** на клиентите и техните **нужди**, като:

- обръщо внимание не само на текущо доставяните продукти / услуги, но и на тези, предвидени за бъдещо разработване и продаване;
- стриктно наблюдава, контролира и управлява всички свързани с бизнеса въпроси, с цел намаляване вероятността от грешки в изпълнението;
- непрекъснато подобрява СУК.

Клаузата **не изисква изрично** наличието на **процедура** за превантивни действия. Този термин („превенция“) е **премахнат** в тази версия на стандарта.

Клауза 10.2 – Несъответствия и коригиране

Клауза 10.2.1

При разкриване на **несъответствия**, организацията трябва да:

- да реагира адекватно на тях;
- да разкрие и противодейства на негативното въздействие, предизвикано от несъответствията;
- да разкрие причините за несъответствията и да планира, и изпълни действия, с цел, че подобни несъответствия е малко вероятно да се случат отново.

Необходимо е да се **обновят / оценят отново рисковете и възможностите**, отчитайки разкритите несъответствия.

Клауза 10.2.2

Това е **нова** клауза !

Необходимо е организацията да **създава и поддържа** в актуално състояние **записи**, свързани с разкритите несъответствия и предприетите мерки за тяхното премахване.

Задължителна за разработване документирана информация на СУК – „**Записи за несъответствията и предприетите мерки**“

В клаузата **няма изрично изискване** за наличност на **Процедура за коригиращи действия**. Независимо от това, организацията може да прецени, че такава процедура е **в интерес** на бизнеса и СУК.

Препоръчителна за разработване документирана информация на СУК – „**Процедура за несъответствията и коригиращите действия**“

Клауза 10.3 – Непрекъснато подобрене

Тази клауза изисква, организацията да **ползва активно** информацията / данните от проведените наблюдения и измервания в **прегледите на Ръководството за състоянието бизнеса и СУК**.

Организацията трябва да провежда **анализ** на тази информация /данни, свързан с оценката на адекватността на СУК към нейния бизнес и цели.