

საქართველოს სტანდარტი

ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - ისო 9001:2015-ის გამოსაყენებელი
სახელმძღვანელო მითითებები

სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის
ეროვნული სააგენტო

თბილისი

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემოტანილია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ.

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 2-ის „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასების“ მიერ.

2 მიღებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 2017 წლის 12 დეკემბრის №96 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 2-ის „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასების“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 9002 :2016 „ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - ისო 9001:2015-ის გამოსაყენებელი სახელმძღვანელო მითითებები“ იდენტურ თარგმანს.

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 2017 წლის 12 დეკემბერი №268-1.1-00337

II

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება
სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

სარჩევი

წინასიტყვაობა	V
შესავალი	V1
1 გამოყენების სფერო	1
2 ნორმატიული მითითებები	1
3 ტერმინები და განმარტებები	1
4 ორგანიზაცია და მისი გარემო	2
4.1 ორგანიზაციისა და მისი გარემოს შესწავლა	2
4.2 დაინტერესებული მხარეების საჭიროებების მოლოდინის ანალიზი	3
4.3 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის ფარგლების განსაზღვრა	6
4.4 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემა და პროცესები	7
5 ლიდერობა	10
5.1 ლიდერობა და ვალდებულება	10
5.1.1 ზოგადი ნაწილი	10
5.1.2 ყურადღების გამახვილება მომხმარებელზე	12
5.2 პოლიტიკა	13
5.2.1 ხარისხის პოლიტიკის შემოღება	13
5.2.2 კომუნიკაცია ხარისხის პოლიტიკის შესახებ	14
5.3 ორგანიზაციული ფუნქციები, პასუხისმგებლობა და უფლებამოსილება	15
6 დაგეგმვა	16
6.1 რისკებისა და შესაძლებლობების განმსაზღვრელი ღონისძიებები	16
6.2 ხარისხის მიზნები და მათი მიღწევის გეგმები	19
6.3 ცვლილებების დაგეგმვა	21
7 მხარდაჭერა	23
7.1 რესურსები	23
7.1.1 ზოგადი ნაწილი	23
7.1.2 ორგანიზაციაში დასაქმებული პირები	23
7.1.3 ინფრასტრუქტურა	24
7.1.4 სამუშაო პროცესებისათვის აუცილებელი გარემო	25
7.1.5 მონიტორინგისა და გაზომვის რესურსები	25
7.1.6 ორგანიზაციული ცოდნა	28
7.2 კომპეტენცია	29
7.3 ცნობიერება	31
7.4 კომუნიკაცია	32

III

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება
სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

7.5	დოკუმენტირებული ინფორმაცია	33
7.5.1	ზოგადი ნაწილი	33
7.5.2	შექმნა და განახლება	34
7.5.3	დოკუმენტირებული ინფორმაციის კონტროლი	35
8	ოპერაცია	37
8.1	ოპერაციული დაგეგმვა და კონტროლი	37
8.2	პროდუქციისა და მომსახურების მოთხოვნები	38
8.2.1	მომხმარებლებთან კომუნიკაცია	38
8.2.2	პროდუქციისა და მომსახურების მოთხოვნების დადგენა	39
8.2.3	პროდუქციისა და მომსახურების მოთხოვნების განხილვა	40
8.2.4	პროდუქციისა და მომსახურების მოთხოვნების ცვლილება	42
8.3	პროდუქციისა და მომსახურების დაგეგმვა და განვითარება	42
8.3.1	ზოგადი ნაწილი	42
8.3.2	დაპროექტებისა და განვითარების დაგეგმვა	43
8.3.3	დაგეგმვისა და განვითარებისათვის შესაყვანი სიდიდეები	45
8.3.4	დაპროექტებისა და განვითარების კონტროლი	46
8.3.5	დაპროექტებისა და განვითარების გამოსავალი შედეგი	48
8.3.6	ცვლილებები დაპროექტებასა და განვითარებაში	49
8.4	გარედან მიწოდებული პროცესების, პროდუქციისა და მომსახურების კონტროლი	50
8.4.1	ზოგადი ნაწილი	50
8.4.2	კონტროლის ტიპი და მასშტაბი	51
8.4.3	ინფორმაცია გარე მომწოდებლებისათვის	53
8.5	წარმოება და მომსახურება	55
8.5.1	წარმოებისა და მომსახურების კონტროლი	55
8.5.2	იდენტიფიკაცია და მიკვლევადობა	57
8.5.3	ქონება, რომელიც ეკუთვნის მომხმარებლებს ან გარე მომწოდებლებს	58
8.5.4	დაცულობა	59
8.5.5	მიწოდების შემდგომი აქტივობები	60
8.5.6	ცვლილებების კონტროლი	61
8.6	პროდუქტებისა და მომსახურების მიწოდება	62
8.7	შეუსაბამო პროდუქციის კონტროლი	63

IV

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება
სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

9	მუშაობის შეფასება	65
9.1	მონიტორინგი, გაზომვა, ანალიზი და შეფასება	65
9.1.1	ზოგადი ნაწილი	65
9.1.2	მომხმარებელთა კმაყოფილება	66
9.1.3	ანალიზი და შეფასება	67
9.2	შიდა აუდიტი	68
9.3	მენეჯმენტის გადახედვა	71
9.3.1	ზოგადი ნაწილი	71
9.3.2	მენეჯმენტის გადახედვის საწყისი მონაცემები	72
9.3.3	მენეჯმენტის გადახედვის შედეგები	73
10	გაუმჯობესება	73
10.1	ზოგადი ნაწილი	73
10.2	შეუსაბამობა და მაკორექტირებელი ქმედებები	74
10.3	მუდმივი გაუმჯობესება	77
	ბიბლიოგრაფია	78

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია - ისო) სტანდარტების ეროვნული ორგანოების (ისო-ს წევრების) მსოფლიო ფედერაციაა. საერთაშორისო სტანდარტებს, ჩვეულებრივ, შეიმუშავებენ ისო-ს ტექნიკური კომიტეტები. რომელიმე საკითხით დაინტერესებულ წევრ ორგანოს უფლება აქვს წარმოდგენილი იყოს იმ კომიტეტში, რომელიც ამ საკითხთან დაკავშირებით შეიქმნა. საერთაშორისო ორგანიზაციები, როგორც სამთავრობო, ასევე არასამთავრობო, თანამშრომლობენ ისო-თან და ასევე მონაწილეობენ ამ მუშაობაში. ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ) ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხთან დაკავშირებით.

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად მისი შემდგომი ფუნქციონირებისთვის საჭირო პროცედურები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივების, 1-ელ ნაწილში. უნდა აღინიშნოს, რომ სხვადასხვა ისო-ს დოკუმენტს ძალაში შესასვლელად ესაჭიროება განსხვავებული კრიტერიუმები. წინამდებარე დოკუმენტი შეიქმნა ისო/იეკ-ის დირექტივების მე-2 ნაწილის სარედაქციო წესების შესაბამისად (იხ. www.iso.org/directives).

ყურადღება უნდა მიექცეს იმას, რომ შესაძლებელია წინამდებარე დოკუმენტის ზოგიერთი ნაწილის საავტორო უფლებების საკითხი დადგეს. ისო პასუხს არ აგებს ყველა ან რომელიმე ამგვარი საავტორო უფლების დადგენაზე. დოკუმენტის შემუშავებისას იდენტიფიცირებული ნებისმიერი საპატენტო უფლების შესახებ დეტალები მოცემულია შესავალში და/ან ისო-ს პატენტების შესახებ მიღებული განცხადებების ჩამონათვალში (იხ. www.iso.org/patents).

წინამდებარე დოკუმენტში წარმოდგენილი ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება მოცემულია მომხმარებლების ხელშესაწყობად და არა მხარდასაჭერად.

ისო-ს შესაბამისობის შეფასებასთან, ასევე ისო-ს ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაციის (ვმო) მიერ ვაჭრობაში ტექნიკურ ბარიერებთან (TBT) დაკავშირებული ვაჭრობის სტანდარტების დაცვის აღმნიშვნელი კონკრეტული ტერმინებისა და ტერმინოლოგიური შესატყვებების მნიშვნელობის განსამარტავად იხილეთ ბმული: www.iso.org/iso/foreword.html.

წინამდებარე დოკუმენტზე პასუხისმგებელია ისო-ს ტექნიკური კომიტეტი (ისო/ტს) 176, ხარისხის მენეჯმენტი და ხარისხის უზრუნველყოფა, ქვეკომიტეტი 2, ხარისხის სისტემები.

VI

შესავალი

წინამდებარე დოკუმენტი შეიქმნა სტანდარტის, „ისო 9001:2015 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - მოთხოვნები“ მომხმარებელთა დასახმარებლად.

წინამდებარე დოკუმენტი გვთავაზობს ისო 9001:2015-ის 4-დან 10-მდე თავებთან მჭიდროდ დაკავშირებულ სახელმძღვანელო მითითებებს, თუმცა, ამავე დროს, ის არ წარმოდგენს ისო 9001:2015-ის დანართ A-სა და B-ს გამოყენების მითითებებს. თუ ისო 9001:2015-ის ჩამოთვლილი თავები და წარმოდგენილი სახელმძღვანელო მითითებები ერთმანეთს უშვალოდ უკავშირდება, ეს აღნიშნულია თავად წინამდებარე დოკუმენტში, შესაბამის თავში.

წინამდებარე დოკუმენტი იძლევა მაგალითებს იმისა, თუ რა უნდა განახორციელოს ორგანიზაციამ, მაგრამ ეს უკანასკნელი არ არის ისო 9001-ის დამატებითი მოთხოვნები. წარმოდგენილი მაგალითები არ არის ნორმატიული, ის მხოლოდ ალბათობაა და შესაძლოა ყველა ორგანიზაციის თავისებურებების შესაბამისი არ იყოს.

ისო 9001 მოიცავს მოთხოვნებს, რომელთა შემოწმება და შეფასება შესაძლებელია, ხოლო წინამდებარე დოკუმენტი კი მოიცავს მაგალითებს, აღწერებს და ვარიანტებს, რომელთა გამოყენებაც დახმარებას გაუწევს ორგანიზაციას, დანერგოს ხარისხის მენეჯმენტის სისტემა და მჭიდროდ დაუკავშიროს ის ორგანიზაციის საერთო მენეჯმენტს. მიუხედავად იმისა, რომ წინამდებარე სახელმძღვანელო მითითებები სრულად შეესაბამება ისო 9001-ის ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის მოდელს, მათი მიზანი არ არის ისო 9001-ის მოთხოვნების ინტერპრეტაცია ან შესაფასებლად და შესამოწმებლად გამოყენება.

გამომდინარე იქიდან, რომ ისო 9001-ის მოთხოვნები პირველადი ხასიათისა, მისი გამოყენება შესაძლებელია ყველა ტიპის, სიდიდის, განვითარების ნებისმიერ ეტაპზე მყოფი და ნებისმიერი სექტორისა თუ გეოგრაფიული მდებარეობის ორგანიზაციების მიერ. თუმცა შესაძლოა თავად ორგანიზაციებმა წინამდებარე სახელმძღვანელო მითითებები განსხვავებულად გამოიყენონ ისეთი ფაქტორების გათვალისწინებით, როგორებიცაა ორგანიზაციის სიდიდე და კომპლექსურობა, მიღებული მენეჯმენტის მოდელი, ორგანიზაციის საქმიანობის მიმართულებები, რისკებისა და შესაძლებლობების სახეები.

რისკი გაურკვევლობის ერთგვარი დონეა ხარისხის მენეჯმენტის სისტემაში. რისკები არსებობს ყველა სისტემაში, პროცესებსა და ფუნქციებში. რისკზე დაფუძნებული მიდგომა უზრუნველყოფს მათ განსაზღვრას, შეფასებასა და კონტროლს ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის შექმნისა და გამოყენების გზით.

რისკზე დაფუძნებული მიდგომის გამოყენება ბუნებრივად იგულისხმებოდა ისო 9001-ის ისეთ მიმართულებებში, როგორებიცაა, გარე მომწოდებლების კონტროლის დონისა და ტიპის განსაზღვრა მოსაწოდებელ პროდუქტებთან აღმოჩენილი შეუსაბამობის შესაძლო ზეგავლენის აღმოსაფხვრელად მაკორექტირებელი ღონისძიებების გატარებასთან დაკავშირებით.

გარდა ამისა, ისო 9001-ის გამოცემებს დაამატეს თავი პრევენციული ღონისძიებების შესახებ. რისკის შესახებ მსჯელობა რისკზე დაფუძნებული მიდგომებით ერთიან სურათს იძლევა. ის უფრო მეტად წინმსწრებია და ნაკლებად რეაქტიული არასასურველი შედეგების პრევენციის ან შემცირების მიმართულებით, ადრეული აღმოჩენისა და რეაგირების ფარგლებში. პრევენციული ღონისძიება სისტემის შიდა ნაწილია, როცა თავად მენეჯმენტის სისტემა რისკზეა დაფუძნებული.

ორგანიზაციის შესაძლებლობის მიმართ ხარისხის მენეჯმენტის სისტემა წარმოადგენს რისკის განსხვავებულ დონეს ხარისხის მიზნების მისაღწევად. ზოგიერთ მათგანს უფრო ფრთხილი, ფორმალური დაგეგმვა და კონტროლი სჭირდება, ვიდრე სხვებს.

ისო 9001 არ აწესებს მოთხოვნას რისკებისა და შესაძლებლობების განსასაზღვრავად და საპასუხო ქმედების განსახორციელებლად. საჭირო რისკის ფორმალური მენეჯმენტის არსებობის შესახებ ორგანიზაციას თავად შეუძლია აირჩიოს საკუთარი საჭიროებებისათვის შესაბამისი მეთოდები. იეკ 3110-ში მოცემულია რისკის შეფასების ინსტრუმენტები და მეთოდოლოგია, რომელთა შერჩევა დამოკიდებულია ორგანიზაციის თავისებურებებზე.

ცალკეულ შემთხვევებში ორგანიზაცია შესაძლებელია მხოლოდ ფორმალურად ითვალისწინებდეს რისკის მენეჯმენტს, რადგან ამას მოითხოვენ მომხმარებლები, კანონმდებლობა ან მარეგულირებელი ნორმები. ასეთ შემთხვევებში ორგანიზაციას შეუძლია მოახდინოს საკუთარი რისკის მენეჯმენტის ფორმალური პროცესები შეუსაბამოს ისო 9001-ში რისკებისა და შესაძლებლობების არსებულ მოთხოვნებს მათი დაკმაყოფილების მიზნით.

გარდა ისო 9001:2015-ის დანართ A-ში, სტანდარტების საერთაშორისო ორგანიზაციამ გამოაქვეყნა ხარისხის მენეჯმენტის რამდენიმე სტანდარტი და საინფორმაციო რესურსი, რომელთა გამოყენება ეხმარება მომხმარებლებს და აწვდის დამატებით ინფორმაციას განსახორციელებელი მეთოდების შესახებ:

- ისო-ს ცნობარი: ისო 9001:2015 მცირე საწარმოებისთვის - რა უნდა გავაკეთოთ ? რჩევა ისო/ტს 176-დან.

- ისო 9001 აუდიტის პრაქტიკის ჯგუფის (APG) დოკუმენტები: www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

VIII

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება

სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

- საჯარო ინფორმაცია იხილეთ ისო/ტს 176/ქკ 2-ის ვებგვერდზე:
<https://committee.iso.org/tc176sc2>

- ისო ცნობარი: მენეჯმენტის სისტემის სტანდარტების ინტეგრირებული გამოყენება.

სტანდარტებისა და დოკუმენტების დამატებითი სია მოცემულია ბიბლიოგრაფიაში.