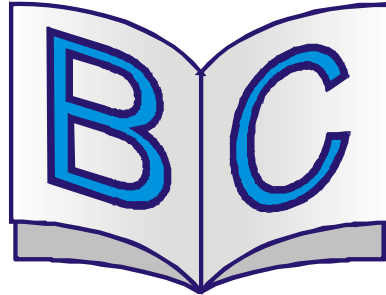


**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
«БИЗНЕС КЛАСС»
www.bsclass.ru**



**Требования международного стандарта МС ИСО 9001:2008
к системам менеджмента качества**

**Санкт Петербург
2008 г.**

ИСО 9000

Рассмотрено и рекомендовано к изданию Педагогическим Советом
Учебно-Методического Центра «Бизнес Класс»
28 ноября 2008 г.

Составитель и ответственный редактор:
Кандидат технических наук, доцент
Н.А. Шичков

© УМЦ Бизнес Класс, 2008

ИСО 9000

Содержание:

Введение	4
Принципы менеджмента качества	4
МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО 9001:2008	5
Предисловие	5
Введение	5
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ	9
1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	9
2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА	10
3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	10
4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	13
5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА	17
6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ	21
7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ	23
8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ	35
Литература	43

ИСО 9000

Введение

Данное методическое пособие адресовано руководителям и специалистам предприятий, занимающихся разработкой и внедрением Системы менеджмента качества на основе модели Международного Стандарта ИСО 9001:2008.

Пособие содержит требования МС ИСО 9001:2008, основные термины согласно МС ИСО 9000:2005 и авторские комментарии.

Требование стандарта МС ИСО 9001:2008, измененные относительно предыдущей редакции (МС ИСО 9001:2000) выделены подчеркиванием.

Сокращения, применяемые в данном методическом пособии:

ИСО – Международная Организация по Стандартизации;

МС – Международный стандарт;

СМК – Система Менеджмента Качества;

Принципы менеджмента качества (п.0.2 МС ИСО 9000:2005)

Восемь принципов менеджмента качества были определены для того, чтобы высшее руководство могло руководствоваться ими с целью улучшения деятельности организации.

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

б) Роль руководства

Руководители обеспечивают единство цели организации и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

в) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

г) Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельность и соответствующие ресурсы управляются как процесс.

д) Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и управление взаимосвязанными процессами, как системой вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

е) Непрерывное улучшение

Непрерывное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как неизменную цель организации.

ж) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

и) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимосвязаны, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Эти восемь принципов менеджмента качества образуют основу для стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО 9001:2008 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ.

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Главная задача технических комитетов – разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа, содержащего международный стандарт, могут быть объектом патентных прав. ИСО не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ИСО 9001 был разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176 Менеджмент качества и обеспечение качества, Подкомитет ПК 2 Системы качества.

Настоящее четвертое издание ИСО 9001 отменяет и заменяет третье издание (ИСО 9001:2000) которое был изменено, чтобы уточнить определенные моменты по тексту и повысить совместимость с ИСО 14001:2004.

Конкретные различия между третьим и четвертым изданием представлены в Приложении В.

Комментарии

Приложение В в данном пособии не приводится. Отличия от третьей редакции стандарта выделены подчеркиванием.

Введение

0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества в организации влияют:

- ее внешняя среда, изменения во внешней среде, или риски, связанные с внешней средой,
- ее изменяющиеся потребности,
- ее конкретные цели,
- выпускаемая продукция,
- применяемые процессы,

- размер и структура организации.

Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как "Примечание", носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий международный стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнить требования потребителей, законодательные и нормативные требования, применимые к продукции, и свои собственные требования.

При разработке настоящего международного стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ИСО 9000 и ИСО 9004.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт направлен на применение "процессного подхода" при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность или совокупность видов деятельности, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов, наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов для обеспечения запланированных результатов могут считаться "процессным подходом".

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке между отдельными процессами в рамках системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- a) понимания требований и соответствия им;
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- c) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;
- d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рис. 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями выполнения организацией их требований. Приведенная на рис.1 модель охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

Примечание. Кроме того, ко всем процессам может применяться методология, известная как цикл "Plan-Do-Check-Act" (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

Планирование (plan): разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

ИСО 9001

Осуществление (do): внедрите процессы;
Проверка (check): постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщайте о результатах;
Действие (act): предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.

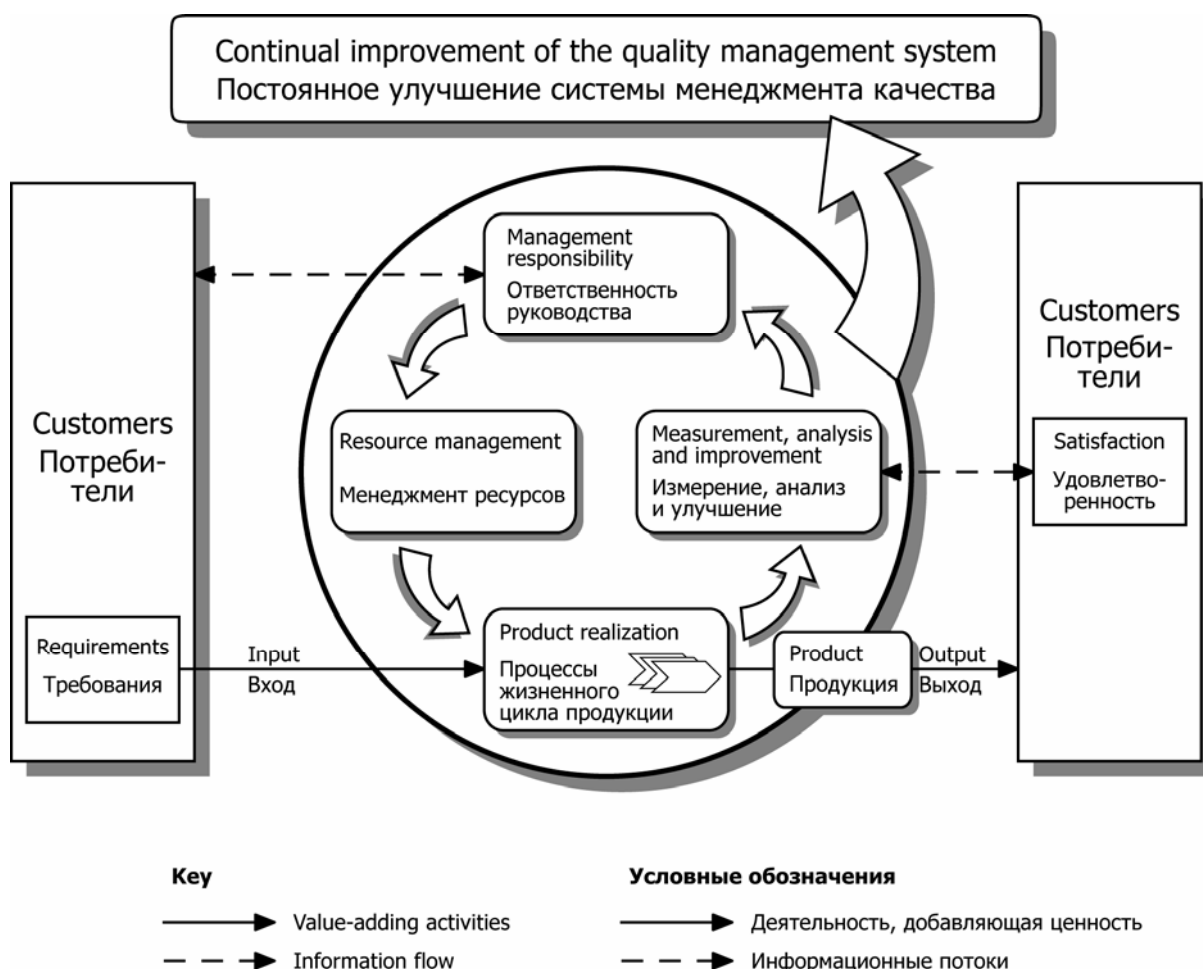


Рис. 1 Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Комментарии

На рис. 1 представлена модель процессного подхода, которую можно также рассматривать как схему построения МС ИСО 9001 в части требований к СМК. Рассматривать взаимосвязь процессов, описанных в разделах 5 «Ответственность руководства», 6 «Менеджмент ресурсов», 7 «Процессы жизненного цикла продукции», 8 «Измерение, анализ и улучшение» рекомендуется с учетом процессного и системного подходов (раздел 4). При этом следует обратить внимание, что раздел 5 логически продолжает раздел 8, и после рассмотрения требований 8-го раздела целесообразно обратить внимание на пункты 5.4 «Планирование» и 5.6 «Анализ со стороны руководства».

Но выполнение требований стандарта неправильно рассматривать только как непрерывный замкнутый цикл. Стрелка, направленная на «Постоянное (непрерывное)

ИСО 9001

улучшение СМК» символизирует спираль непрерывного развития организации на основе модели СМК.

0.3 Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 это стандарты на системы менеджмента качества, разработанные для дополнения друг друга, но их также можно применять независимо.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

Во время публикации настоящего Международного Стандарта ИСО 9004 находится в стадии пересмотра. Пересмотренное издание ИСО 9004 будет представлять собой руководящие указания по менеджменту для любой организации для достижения постоянного успеха в сложных, влияющих на организацию и постоянно меняющихся внешних условиях. ИСО 9004 рассматривает более широкий круг вопросов менеджмента качества, чем ИСО 9001. Он обращается к потребностям и ожиданиям всех заинтересованных сторон и их удовлетворению за счет систематического и непрерывного улучшения деятельности организации. Однако он не предназначен для целей сертификации, нормирования или контрактного использования.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего международного стандарта соответствующее внимание было уделено положениям ИСО 14001:2004 для обеспечения того, чтобы улучшить совместимость этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В Приложении А представлено соответствие пунктов ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может приспособить свою существующую систему менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

Комментарии

Приложение А в настоящем пособии не приводится.

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Общие положения

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

- a) нуждается в демонстрации своей способности стабильно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей, применимым законодательным и нормативным требованиям;
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного улучшения системы и обеспечение соответствия требованиям потребителей, применимым законодательным и нормативным требованиям.

Комментарии

Большинство предприятий используют данный стандарт в следующих случаях:

- *В качестве инструмента развития предприятия, применяя требования стандарта в качестве модели совершенствования системы управления.*
- *Для демонстрации потребителям способности стабильно поставлять продукцию и предоставлять услуги, соответствующие их требованиям.*
- *Для оценки собственных поставщиков и подрядчиков.*

Примечание 1: В настоящем международном стандарте термин "продукция" применен только к продукции:

- предназначенной для потребителя или затребованной им,
- являющейся запланированным результатом промежуточных стадий производственного процесса.

Примечание 2: Законодательные и нормативные требования иначе могут быть определены, как юридические требования.

Термины и определения

3.4.2 продукция

результат процесса (3.4.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Имеются четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Комментарии

Стандарт ИСО 9001 рассматривает «продукцию» в более узком понимании, чем ИСО 9000. В данном стандарте под продукцией понимается только результат производственных процессов (продукция для потребителя), но не вспомогательных (документы, оборудование и т.д.).

Результат производственного процесса уже считается продукцией не только на конечном этапе производства, но и на всех промежуточных этапах, в том числе, на этапе закупки сырья и комплектующих изделий. Этот аспект особенно важно учитывать при выполнении требований пунктов 8.2.4 «Мониторинг и измерение продукции» и 8.3. «Управление несоответствующей продукцией».

1.2 Применение

Все требования, содержащиеся в настоящем международном стандарте, - общие и предназначены для применения ко всем организациям независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Там, где какое-либо требование(я) настоящего международного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, его можно рассматривать как кандидата в исключения.

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему международному стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и если они не влияют на способность организации или её ответственность обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей, применимым законодательным и нормативным требованиям.

Комментарии

Данный пункт стандарта дает возможность организации при разработке и внедрении СМК исключить некоторые требования, приведенные в 7 разделе «Процессы жизненного цикла продукции». В первую очередь, это может касаться требований пунктов:

7.3 «Проектирование и разработка» - если организация самостоятельно не разрабатывает свою продукцию. Данное исключение возможно, если организация выпускает продукцию по проектной документации, закупленной или предоставленной потребителем. Если организация заказывает проект, она должна частично применять требования п.7.3.

7.5.4 «Собственность потребителей» – если организация не использует в своей деятельности собственность потребителя.

7.5.5 «Сохранение соответствия продукции» - в основном для организаций, предоставляющих услуги.

7.6 «Управление приборами для мониторинга и измерений» – если организация не использует приборы для мониторинга и измерений.

Но при любых исключениях требований стандарта организация должна в своем «Руководстве по качеству» обосновать возможность исключений и доказать, что данные исключения не влияют на способность организации обеспечить выпуск продукции, соответствующей требованиям.

2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА

Указанный ниже нормативный документ является обязательным для применения настоящего документа. Для конкретных датированных ссылок применяется только указанная редакция данного документа. Для недатированных ссылок применяется последняя редакция данного документа (включая любые поправки).

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

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Применительно к настоящему документу используются термины и определения, данные в ИСО 9000.

В тексте настоящего международного стандарта термин "продукция" также может означать "услугу".

Термины и определения

3.1.1 качество

степень, с которой совокупность собственных характеристик (3.5.1) выполняет требования (3.1.2)

3.2.1 система

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов

3.2.2 система менеджмента

система (3.2.1) для разработки политики и целей и достижения этих целей

3.2.3 система менеджмента качества

система менеджмента (3.2.2) для руководства и управления организацией (3.3.1) применительно к качеству (3.1.1)

3.2.6 менеджмент

скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией (3.3.1)

3.2.7 высшее руководство

лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление организацией (3.3.1) на высшем уровне

3.2.8 менеджмент качества

скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией (3.3.1) применительно к качеству (3.1.1)

3.2.9 планирование качества

часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на установление целей в области качества (3.2.5) и определяющая необходимые операционные процессы (3.4.1) жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества

3.2.10 управление качеством

часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на выполнение требований (3.1.2) к качеству

3.2.11 обеспечение качества

часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на создание уверенности, что требования (3.1.2) к качеству будут выполнены

3.2.12 улучшение качества

часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на увеличение способности выполнить требования (3.1.2) к качеству

3.2.13 постоянное улучшение

повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования (3.1.2)

3.2.14 результативность

степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

3.2.15 эффективность

соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами

3.3.1 организация

группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений

3.3.5 потребитель

организация (3.3.1) или лицо, получающие продукцию (3.4.2)

3.3.6 поставщик

организация (3.3.1) или лицо, предоставляющие продукцию (3.4.2)

3.4.1 процесс

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

3.5.1 характеристика

отличительное свойство

4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, документировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно повышать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Комментарии

Уровень документированности СМК может быть различным (4.2.1 Примечание 2)

Система менеджмента качества должна быть внедрена, т.е. должны выполняться требования, содержащиеся в документах СМК, разработанных организацией.

Организация должна:

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, там, где применимо, измерение и анализ этих процессов; и
- f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Комментарии

В процессную модель организации должны быть включены все процессы, обозначенные в области применения СМК (4.2.2).

При разработке процессной модели необходимо учитывать существующую структуру управления предприятием, взаимосвязи подразделений и сотрудников предприятия. Если ответственность за какой-либо вид деятельности закреплена за отдельным подразделением, то данная деятельность должна быть определена, как процесс, и определено взаимодействие данного процесса с другими процессами СМК.

Данные требования конкретизированы в других пунктах стандарта (4.2.2, 5.4.2, 6.2.1, 7.1, 8.2.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3).

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Тип и степень управления такими процессами должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечание 1: Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, включают процессы управленческой деятельности, процессы обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и процессы измерения, анализа и улучшения.

ИСО 9001

Примечание 2: Процесс, переданный сторонней организации, это процесс, необходимый для системы менеджмента качества организации, но для которого организация решила, что он будет исполняться внешней стороной.

Примечание 3: Обеспечение управления процессами, переданными сторонней организации, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, а также законодательным и нормативным требованиям. На тип и степень управления такими процессами могут оказывать влияние такие факторы, как:

- потенциальное влияние процесса на способность организации обеспечить соответствие продукции требованиям,
- степень распределения средств управления процессом,
- возможность обеспечить необходимые средства управления через применение п.7.4.

Комментарии

Передача сторонней организации (подрядчику) процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям и входящего в область применения СМК, не освобождает организацию от ответственности за результат этого процесса.

Могут применяться различные уровни управления таким процессом:

- *формулирование и доведения до подрядчика требований к процессу,*
- *проверка результатов процесса,*
- *промежуточный контроль за ходом процесса,*
- *совместное с подрядчиком выполнение деятельности по процессу.*

Выбор уровня управления процессом зависит от важности процесса, предыдущих результатов выполнения процесса и т.д.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом;
- d) документы, включая записи, определенные организацией, как необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления и управления процессами;

Примечание 1. Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин "документированная процедура", это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или нескольких процедур. Требование по документированию конкретной процедуры может выполняться с помощью нескольких документов.

Примечание 2. Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- a) размера организации и вида деятельности;
- b) сложности и взаимодействия процессов;
- c) компетентности персонала.

Примечание 3. Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

Термины и определения

3.4.5 процедура

установленный способ осуществления деятельности или процесса (3.4.1)

3.7.1 информация

значимые данные

3.7.2 документ

информация (3.7.1) на соответствующем носителе

3.7.3 нормативно-техническая документация

документы (3.7.2), устанавливающие требования (3.1.2)

3.7.4 руководство по качеству

документ (3.7.2), определяющий систему менеджмента качества (3.2.3) организации (3.3.1)

3.7.6 запись

документ (3.7.2), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

Комментарии

В стандарте определены 2 группы документов:

- руководящие документы, содержащие руководство к действию (по тексту стандарта - документы),

- отчетные документы, содержащие достигнутые результаты деятельности (записи).

Подпункты "а", "b", "с" содержат указания на обязательные документы СМК:

- Политику в области качества (требования к содержанию Политики приводятся в п.5.3),

- Цели в области качества (5.4.1),

- Руководство по качеству (4.2.2),

- Документированные процедуры (4.2.3, 4.2.4, 8.2.2, 8.3, 8.5.2, 8.5.3).

Стандарт требует обязательного ведения записей (подпункт "с") в тех случаях, когда по тексту стандарта имеются указания: «..записи должны поддерживаться...», «... должны регистрироваться...».

Подпункт "d" указывает на необходимость другой документации для планирования, осуществления и управления процессам, а также на необходимость ведения записей по процессам. Примерами такой документации могут быть: планы, программы, приказы, инструкции, чертежи, технологические карты, эталоны и т.д.

Следует учитывать, что стандарт расширенно трактует понятие «документ». Это может быть любая информация на любом носителе, позволяющем сохранять и передавать эту информацию другим лицам. Например, компьютерный файл, фотография, видеофильм, эталонный образец и т.д.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Комментарии

Руководство по качеству оформляется в виде документа и должно содержать:

- описание области применения СМК, т.е. на какие виды деятельности и продукции распространяется СМК (часто СМК распространяется только на основные виды продукции), какие структурные подразделения включены в СМК (не всегда в СМК включают удаленные структурные подразделения/ филиалы),

- обоснование исключений требований стандарта, содержащихся в 7 разделе, не применимых к СМК организации ввиду специфики ее деятельности (см. п.1.2),

- перечень процессов СМК, описание их взаимодействия (текстовым и/или графическим способом), описание способов их выполнения (документированные процедуры, если они являются обязательными).

Документированные процедуры могут быть выпущены в виде отдельных документов. В этом случае Руководство по качеству должно содержать ссылки на данные процедуры.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи – специальный вид документов, и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в п. 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- a) одобрение документов до издания с точки зрения их адекватности;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное одобрение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в пунктах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации и управления распространением документов внешнего происхождения, определенных организацией, как необходимые для планирования и управления системой менеджмента качества;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Комментарии

В данном пункте стандарта содержится требование по разработке обязательной документированной процедуры (4.2.1.c), описывающей процесс управления руководящими документами СМК, разработанными в самой организации (в том числе Политикой и Целями в области качества), полученными из внешних источников, а также устаревшими документами, оставленными в архиве для юридических или других целей.

Основная задача управления документами СМК состоит в том, чтобы обеспечить доступ пользователей к актуальным версиям действующих в организации документов.

4.2.4 Управление записями

Необходимо управлять записями, установленными для предоставления свидетельств соответствия требованиям и свидетельств результативности функционирования системы менеджмента качества.

Организация должна установить документированную процедуру, определяющую средства управления записями, необходимые для идентификации, хранения, защиты, поиска, определения сроков сохранения и изъятия записей.

Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и доступными.

Комментарии

В пункте стандарта содержится требование по разработке обязательной документированной процедуры (4.2.1.с), описывающей процесс управления записями.

Основная задача управления записями СМК состоит в том, чтобы обеспечить сохранность и удобство поиска нужной информации о результатах процессов для проведения анализа результативности СМК.

5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и нормативных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) обеспечения разработки целей в области качества;
- d) проведения анализа со стороны руководства;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

Комментарии

В данном пункте стандарта указана деятельность, которая должна выполняться высшим руководством организации, и не может быть делегирована другим лицам.

Под высшим руководством понимается группа лиц (или одно лицо), имеющих полномочия управления деятельностью всей организации (обычно, директор и его заместители).

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителей были определены и выполнены для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

Комментарии

В отношении своих потребителей организация должна:

- Выявлять требования потребителя (7.2.1),
- Поддерживать связь с потребителями (7.2.3),
- Обеспечивать необходимыми ресурсами для повышения удовлетворенности потребителей (6.1),
- Оценивать удовлетворенность потребителей (8.2.1).

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;
- b) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- e) анализировалась на постоянную пригодность.

Термины и определения

3.2.4 политика в области качества

общие намерения и направление деятельности организации (3.3.1) в области качества (3.1.1), официально сформулированные высшим руководством (3.2.7)

Комментарии

Политика в области качества обычно оформляется в виде документа, подписанного высшим руководством организации. Как документ СМК, Политика должна управляться в соответствии с требованиями п. 4.2.3.

При разработке Политики целесообразно взять за основу Принципы Менеджмента Качества, представленные во введении МС ИСО 9000, и с позиций этих принципов, специфики и уровня качества продукции, определить обязательства и стремления Организации.

Политика должна соответствовать главной стратегической цели организации (5.3.a). Если такая цель официально не сформулирована, то целью организации можно считать ее деятельность (выпуск такой-то продукции, предоставление такой-то услуги...).

Политика должна содержать набор обязательств, в том числе обязательства, сформулированные в подпункте "b".

Политика должна содержать намерения улучшить показатели в определенных направлениях деятельности. Далее эти намерения должны стать основой для установления конкретных Целей в области качества (5.3.c , 5.4.1)

Доведение содержания Политики до персонала организации (5.3.d) обычно осуществляется путем размещения текста Политики на видных местах и разъяснения ее содержания на собраниях.

Политика должна анализироваться (пересматриваться) по результатам анализа СМК со стороны руководства (5.3.e , 5.6.1).

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [7.1.a], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях в организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Термины и определения

3.2.5 цели в области качества

то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества (3.1.1)

Комментарии

Заявление о целях в области качества (Цели высшего руководства организации) являются документом, управляемым в соответствии с требованиями п. 4.2.3.

Целями в области качества считаются цели, направленные на повышение удовлетворенности потребителей. В их числе должны быть установлены цели, относящиеся к продукции (7.1).

Цели в области качества устанавливаются на основе намерений, сформулированных в Политике в области качества (5.3.с).

При установлении Целей важно обеспечить их измеримость.

Цели должны быть установлены на различных уровнях организации. Методы их достижения должны быть указаны в планах СМК (5.4.2) и доведены до сотрудников организации (6.2.2.d).

Цели должны анализироваться (пересматриваться) по результатам анализа СМК со стороны руководства (5.6.1).

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- a) осуществлялось планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п.4.1, а также для достижения целей в области качества;
- b) сохранялась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Комментарии

Деятельность Организации должна строиться на основе долгосрочного, среднесрочного и краткосрочного планирования.

Планы должны основываться на результатах анализа со стороны руководства (5.6).

Планы разрабатываются для достижения установленных показателей результативности процессов СМК (4.1.с.f) и целей в области качества (5.4.1).

Планы должны содержать информацию о сроках, методах и ответственных лицах (5.5.1) за достижение запланированных результатов.

Все вносимые в СМК изменения должны на этапе планирования анализироваться на предмет сохранения целостности системы.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения персонала организации.

Комментарии

Распределение ответственности и полномочий при выполнении повторяющейся деятельности обычно представляется в нормативных (процедуры, инструкции...) и

ИСО 9001

организационных (Устав, схема организационной структуры, матрица ответственности за процессы, положения о подразделениях, должностные инструкции.....) документах.

Ответственность за выполнение плановых мероприятий (5.4.2) устанавливается распорядительными документами (планы, программы, приказы, распоряжения и т.п.).

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из числа руководителей организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- c) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание. В ответственность представителя руководства может включаться поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

Комментарии

Важно, чтобы Представитель руководства по качеству был членом руководства Организации и обладал документально оформленными полномочиями, достаточными для выполнения возложенных обязанностей.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Комментарии

Организация должна управлять процессами обмена устной (собрания, совещания...) и письменной (на бумажном, электронном и других носителях) информацией.

Это также должно относиться к обмену информацией, связанной с требованиями потребителей (7.2.2, 7.2.3)

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию по:

- a) результатам аудитов (проверок);
- b) обратной связи от потребителей;
- c) показателям процессов и соответствию продукции;
- d) статусу предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующим действиям, вытекающим из предыдущих анализов со стороны руководства;
- f) изменениям, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендациям по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
- c) потребности в ресурсах.

Комментарии

Пункт 5.6 является связующим пунктом между 5-ым и 8-ым разделами стандарта.

Входные данные анализа формируются на основе выполнения требований пунктов:

- 8.2.1 Удовлетворенность потребителей,
- 8.2.2 Внутренние аудиты,
- 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов,
- 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции
- 8.4. Анализ данных,
- 8.5.2 Корректирующие действия,
- 8.5.3. Предупреждающие действия,

Подпункт 5.5.2.в требует от Представителя руководства по качеству представлять высшему руководству отчеты о функционировании СМК и необходимости улучшений.

Стандарт требует поддерживать записи по результатам анализа. Запись может быть в форме отчета, протокола совещания (собрания акционеров) и т.п.

6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, требуемые для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения её результативности;
- b) повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

Комментарии

МС ИСО 9001 в качестве ресурсов рассматривает персонал, инфраструктуру и производственную среду. Финансовые ресурсы в рассматриваемой модели СМК напрямую не учитываются.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание: На соответствие продукции требованиям может прямо или косвенно влиять любой персонал, решающий задачи в системе менеджмента качества.

Термины и определения

3.9.12 компетентность

выраженная способность применять свои знания и умение.

Комментарии

К персоналу, выполняющему работу, влияющую на соответствие продукции установленным требованиям, относится большинство сотрудников организации, в том числе внутренние аудиторы (п. 8.2.2).

6.2.2 Компетентность, обучение и осведомленность

Организация должна:

- a) определить необходимую компетентность для персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие продукции требованиям;
- b) там, где применимо, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия для достижения требуемой компетентности персонала;
- c) оценить результативность предпринятых действий;
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

Комментарии

Требуемая компетентность персонала (образование, подготовка, навыки и опыт) обычно указывается в организационных или процедурных документах (6.2.2.a)

Важно постоянно поддерживать компетентность персонала путем планирования и проведения обучения (внутреннего, внешнего, на рабочих местах...) тренингов, стажировок и т.п. (6.2.2.в).

Необходимо разработать и внедрить систему оценки компетентности персонала (6.2.2.с). С этой целью обычно проводят аттестацию персонала или регулярную оценку сотрудников непосредственными руководителями.

Необходимо поддерживать записи о компетентности персонала (6.2.2.е), которые могут быть в форме Листков по учету кадров, Журналов стажировок и т.п.

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает, если это приемлемо:

- a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

- b) оборудование для производственных процессов (как технические, так и программные средства);
- c) службы обеспечения (например, транспорт, средства коммуникации или информационные системы).

Термины и определения

3.3.3 инфраструктура

совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации (3.3.1)

Комментарии

Необходимо оценивать состояние, планировать и осуществлять обслуживание объектов инфраструктуры (помещения, оборудование и т.п.), чтобы поддерживать их в рабочем состоянии.

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Примечание: Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых проводится работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие, как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

Термины и определения

3.3.4 производственная среда

совокупность условий, в которых выполняется работа

ПРИМЕЧАНИЕ. Условия включают физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие, как температура, системы признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы).

Комментарии

Производственные предприятия должны контролировать и поддерживать параметры производственной среды (температура, влажность, антистатическая защита и т.д.) в помещениях, в которых находится продукция, если данные параметры среды влияют на продукцию.

Организации, предоставляющие услуги потребителям, должны обеспечить необходимые параметры производственной среды в помещениях, в которых эти услуги предоставляются (освещенность, чистота и т.д.).

Управление производственной средой обычно осуществляется в соответствии с законодательными и нормативными требованиями для данного вида деятельности.

7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно согласовываться с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это применимо и необходимо, следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция отвечают требованиям (4.2.4).

Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Примечание 1. Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

Примечание 2. При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования, приведенные в п.7.3.

Термины и определения

3.8.4 верификация

подтверждение посредством представления объективных свидетельств (3.8.1) того, что установленные требования (3.1.2) были выполнены

3.8.5 валидация

подтверждение посредством представления объективных свидетельств (3.8.1) того, что требования (3.1.2), предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены

Комментарии

Для нового проекта, новой (опытной) продукции, новой услуги необходимо разрабатывать планы выполнения работ (часто их называют «планы качества»), включающие:

- ссылки на цели в области качества, относящиеся к данной продукции (5.4.1),
- ссылки на документы, устанавливающие требования к продукции (7.2, 7.3, 7.5.1a). Такими документами являются вновь разрабатываемая или действующая конструкторская документация, которую можно полностью или частично использовать для новой продукции.
- ссылки на документы, описывающие процессы производства продукции (7.5.1.b), Такими документами являются вновь разрабатываемая или действующая технологическая документация.
- требования к ресурсам: персоналу, оборудованию, средствам труда, службам обеспечения, производственной среде (6)
- требования к закупаемой продукции и услугам подрядчиков (7.4),
- информацию о методах и критериях контроля процессов и продукции на соответствующих стадиях производственного процесса (7.5.1.e, 7.5.2, 8.2.3, 8.2.4).
- информацию о требуемых записях результатов производственных процессов.

Для регулярно повторяющегося производственного процесса должна быть разработана постоянная технология.

При разработке временной или постоянной технологии производства работ целесообразно руководствоваться пунктом 7.3 стандарта (7.1 Примечание 2).

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) законодательные и нормативные требования, применимые к продукции;
- d) любые дополнительные требования, признанные необходимыми организацией.

Примечание: Деятельность после поставки может включать действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким, как техническая поддержка, и сопутствующим услугам, таким, как утилизация или переработка.

Комментарии

В соответствии с данным пунктом требования к продукции не ограничиваются требованиями потребителя. Организация должна учитывать также:

- *требования, необходимые для предполагаемого применения продукции. Эти требования особенно важны, когда потребитель не является специалистом в области применения данной продукции. Организация перед принятием требований должна проинформировать потребителя о возможных характеристиках продукции с учетом ее предполагаемого применения.*
- *законодательные и нормативные требования,*
- *любые другие требования, установленные самой Организацией, которые могут быть обусловлены правилами, традициями или технологическими возможностями Организации.*

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией на себя обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать, чтобы:

- a) требования к продукции были определены;
- b) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, были согласованы;
- c) организация была способна выполнить определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Там, где потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их до принятия.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

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

Комментарии

Информация, касающаяся требований к продукции (7.2.1), должна быть проанализирована.

При принятии заказа к исполнению требования потребителя должны быть полностью учтены (5.2). В случае невозможности полного выполнения первоначальных требований потребителя, уточненные требования должны быть с потребителем согласованы.

В процессе анализа задействованные в выполнении заказа подразделения должны подтвердить возможность выполнения согласованных требований.

Необходимо поддерживать записи результатов анализа. Чаще всего анализ требований к продукции проводится в форме согласования проекта договора. Запись также может быть в форме отчета, протокола совещания специалистов и др.

Если требования потребителя выставляются в устной форме и должны быть выполнены оперативно (например, при заказе такси по телефону), допускается не проводить подробный анализ требований. Но возможность выполнения этих требований должна быть подтверждена. В подобной ситуации необходимы повышенные требования к компетентности персонала (6.2.2), осуществляющего прием и организующего выполнение заказа.

Если предприятие выпускает серийную продукцию, оно также не обязано проводить подробный анализ каждого заказа (7.2.2 Примечание). Такое предприятие должно проводить анализ удовлетворенности потребителей выпускаемой продукцией (8.2.1) и своевременно вносить изменения в продукцию с учетом потребности рынка.

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- a) информации о продукции;
- b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

Комментарии

Стандарт требует от Организации обеспечить надежные каналы связи с потребителем для:

- выявления его требований (7.2.1 a),
- согласования вопросов, связанных с требованиями к продукции, ее производством и поставкой (7.2.2),
- управления собственностью потребителя (7.5.4),
- определения удовлетворенности потребителя выполнением требований (8.2.1),
- учета и реагирования на претензии потребителя (8.5.2).

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки;
- b) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, по ходу проектирования и разработки.

Примечание: Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут проводиться отдельно (с отдельным ведением записей) или в любой комбинации, насколько это приемлемо для продукции и для организации.

Комментарии

С учетом того, что в большинстве случаев основные несоответствия требованиям закладываются в продукцию уже на стадии ее проектирования и разработки, стандарт уделяет этому процессу повышенное внимание.

Требования п. 7.3 организация может также применять при разработке технологии изготовления продукции/ предоставления услуги (7.1 Примечание 2).

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Эти данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) соответствующие законодательные и нормативные требования;
- c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Комментарии

Входные данные для проектирования могут быть в форме заявки, технического задания, протокола и др.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны иметь форму, приемлемую для верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их выпуска.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) отвечать входным требованиям к проектированию и разработке;
- b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Примечание: Информация о производстве и обслуживании может включать особенности сохранения продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки отвечать требованиям;
- b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с тем чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки отвечают входным требованиям для проектирования и разработки. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с тем, чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция способна отвечать требованиям к установленному или предполагаемому использованию, когда оно известно. Где это практически возможно и целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Комментарии

На различных этапах проектирования и разработки должна проводиться проверка результатов проектирования (анализ, верификация и валидация, см. Примечание к п. 7.3.1).

Анализ проекта (7.3.4) обычно проводится в ходе процесса проектирования. К проведению анализа привлекаются специалисты, которые затем будут пользоваться результатами проектирования (технолог, метролог и т.п.). Записи по результатам анализа оформляются в форме протоколов совещаний, заключений специалистов, актов экспертизы и т.п.

Верификация проекта (7.3.5) проводится по окончании процесса проектирования и разработки. При верификации подтверждается соответствие результатов проектирования входным данным (техническому заданию). Верификация обычно оформляется согласующими и утверждающими подписями ответственных лиц.

Валидация (7.3.6) должна подтвердить пригодность спроектированной продукции для конкретного использования. Чаще всего валидация проводится в форме

испытаний или опытной эксплуатации продукции. Валидация обычно оформляется актом по результатам испытаний или опытной эксплуатации.

Одним из этапов валидации также может быть экспертиза проекта потребителем или от имени потребителя.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Комментарии

Внесение изменений в документацию на продукцию обычно проводится по процедуре, аналогичной той, по которой осуществляется проектирование и разработка продукции.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить, чтобы закупленная продукция соответствовала требованиям, установленным к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Комментарии

Закупаемая продукция (в том числе услуги подрядчиков) должна быть разделена по степени ее влияния на продукцию организации. Соответственно должен различаться уровень требований к закупаемой продукции.

Основной метод обеспечения соответствия закупаемой продукции требованиям – оценка и выбор поставщиков (подрядчиков) в соответствии с установленными критериями. Оценка поставщиков должна проводиться как до, так и после поставки продукции (повторная оценка).

Стандарт требует поддерживать записи результатов оценки поставщиков. Записи могут быть в форме листа оценки поставщика, протокола тендерной комиссии и др.

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

- a) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- b) требования к квалификации персонала;
- c) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечить достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

Комментарии

Организация должна сообщить поставщику (подрядчику) достаточный объем информации о закупаемой продукции (услуге), чтобы обеспечить соответствие продукции установленным требованиям.

Состав и объем такой информации зависит от степени влияния закупленной продукции на продукцию самой организации. Также необходимо учитывать требования к закупкам, указанные в конструкторской и технологической документации (7.3.3 в).

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна установить и проводить входной контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Комментарии

По результатам оценки поставщика/подрядчика должно быть принято решение: требуется ли проводить входной контроль закупленной продукции/услуги или поставщик достаточно надежен, чтобы использовать его продукцию без входного контроля.

Входной контроль может проводиться непосредственно на территории поставщика.

Иногда вместо входного контроля (или в дополнение к входному контролю) проводят аудит производственной деятельности или аудит системы менеджмента поставщика/подрядчика.

7.5 Производство продукции и предоставление услуг

7.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна планировать и осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, там, где это применимо:

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- c) применение подходящего оборудования;
- d) наличие и применение оборудования для мониторинга и измерений;
- e) проведение мониторинга и измерений;
- f) осуществление выпуска продукции, поставки и действий после поставки.

Термины и определения

3.6.13 выпуск

разрешение на переход к следующей стадии процесса (3.4.1)

Комментарии

В данном пункте рассматриваются производственные процессы, и указаны основные элементы, обеспечивающие «управляемые условия» производственной деятельности.

К производственной деятельности относится не только выпуск продукции, но и деятельность по ее поставке потребителю и послепродажному обслуживанию (7.5.1.f).

На рабочих местах (или в местах, доступных для производственного персонала) должна быть информация о ключевых характеристиках продукции, которые должны быть обеспечены на конкретном этапе производственного цикла (7.5.1.a).

Производственная деятельность должна осуществляться в соответствии с технологической документацией (7.5.1.в).

Должно применяться предусмотренное технологией производственное оборудование (7.5.1.с), находящееся в рабочем состоянии (6.3).

Должны проводиться предусмотренные технологией контрольные операции (7.5.1.e) с использованием соответствующего (7.5.1.d) и поверенного (7.6) измерительного оборудования.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства продукции и предоставления услуг, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, и, как следствие, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе, где это применимо:

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- c) применение конкретных методов и процедур;
- d) требования к записям (4.2.4);
- e) повторную валидацию.

Комментарии

В данном пункте рассматриваются процессы, результаты которых не могут быть проконтролированы последующим мониторингом или измерениями (так называемые «специальные» процессы). К ним относятся практически все процессы предоставления услуг, а также процессы производства продукции, для которых отсутствуют надежные неразрушающие методы контроля результатов процесса (например, сварка, термическая обработка и т.п.) или контролировать ключевые характеристики всей производимой продукции экономически не целесообразно (крупносерийное производство).

Порядок осуществления таких процессов должен быть регламентирован (7.5.2.a) и строго соблюдаться (7.5.2.c), чтобы гарантировать достижение

запланированного результата процесса. Должны быть установлены и соблюдаться требования к производственному оборудованию и к персоналу (7.5.2. в).

Для таких процессов необходимо осуществлять контроль тех факторов, которые оказывают значительное влияние на достижение запланированного результата (7.5.2.a). А результат процесса должен периодически проверяться путем выборочного контроля и/или испытаний продукции (7.5.2.e).

Должны поддерживаться записи результатов контроля основных и вспомогательных показателей процесса (7.5.2.d). Записи вспомогательных показателей могут вестись в журналах. Результаты валидации процесса могут быть оформлены в виде акта аттестации, протокола и т.п.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно, организация должна идентифицировать продукцию соответствующими средствами на всех стадиях производственного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях производственного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять особой идентификацией продукции и поддерживать соответствующие записи (4.2.4).

Примечание. В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость.

Термины и определения

3.5.4 прослеживаемость

возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается

Комментарии

На всех стадиях производственного цикла, от сырья до готового изделия, продукция должна быть идентифицирована по отношению к требованиям мониторинга и измерений («прошла/не прошла контроль», «соответствует/не соответствует требованиям»...). Такая идентификация осуществляется путем маркировки продукции, размещения продукции в определенных производственных зонах, с помощью ярлыков, бирок, и т.п.

Другие виды идентификации (по отношению продукции к конкретному контракту, к исходным материалам и комплектующим изделиям, к оборудованию....) используются, если в соответствии с собственными требованиями организации, требованиями потребителя, законодательными или регламентирующими требованиями необходимо обеспечить прослеживаемость продукции по этапам производственного цикла. В этом случае стандарт требует поддерживать записи об особой идентификации продукции. Запись может быть в форме маршрутного листа, сертификата и т.п.

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защитить и сохранить собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования,

организация должна извещать об этом потребителя и поддерживать в рабочем состоянии записи (4.2.4).

Примечание. Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность и персональные данные.

Комментарии

Собственность потребителя, предоставленная для использования или включения в продукцию организации, может представлять собой комплектующие изделия, давальческое сырье, тару, документы и т.п.

Организации, предоставляющие услуги на территории потребителя, часто используют объекты инфраструктуры потребителя (помещения, оборудование...).

Необходимо поддерживать записи о случаях повреждения или утраты собственности потребителя. Записи могут быть в виде актов, протоколов и т.п.

7.5.5 Сохранение продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и поставки в место предполагаемого назначения с целью сохранения соответствия установленным требованиям. Там, где это применимо, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

Комментарии

Данный пункт стандарта выделяет из совокупности производственных процессов (7.5.1) процессы, направленные на сохранение продукции при внутренней обработке, хранении и транспортировке. Данные требования в большей степени применимы к предприятиям, производящим продукцию, чем к организациям, оказывающим услуги.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить виды мониторинга и измерений, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним.

Там, где необходимо обеспечить имеющие законную силу результаты, оборудование для мониторинга и измерения должно быть:

- a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. В случае отсутствия таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;
- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) иметь идентификационные признаки для установления статуса его поверки;
- d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используются компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание: Подтверждение способности программного обеспечения удовлетворять предполагаемому применению может включать его верификацию и управление конфигурацией для поддержания его пригодности к применению.

Термины и определения

3.10.2 процесс измерения

совокупность операций для установления значения величины

3.10.3 метрологическое подтверждение пригодности

совокупность операций, необходимая для того, чтобы обеспечить соответствие измерительного оборудования (3.10.4) требованиям (3.1.2), отвечающим его назначению

3.10.4 измерительное оборудование

средства измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы или вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для выполнения процесса измерения (3.10.2)

Комментарии

Данный пункт относится к оборудованию для мониторинга и измерений показателей, определяющих соответствие продукции требованиям. Данное оборудование может применяться как для мониторинга и измерений показателей соответствия продукции, так и для мониторинга и измерений показателей, влияющих на продукцию (например, показателей производственной среды).

Все виды устройств для мониторинга и измерений подразделяются на:

- измерительное оборудование, с помощью которого проводятся прямые измерения показателей (геометрические размеры, температура, давление и т.п.),*
- другие средства измерения, позволяющие контролировать показатели продукции и процессов (например, химические реактивы, экзаменационные тесты и т.п.).*

Требования п. 7.6 относятся именно к измерительному оборудованию.

Измерительное оборудование должно подвергаться поверке или калибровке через установленные интервалы времени или перед началом использования.

В российской редакции стандарта (ГОСТ Р ИСО 9001-2001) имеется дополнительная ссылка на обязательное применение «Закона об обеспечении единства измерений».

В организации должен вестись учет всего применяемого измерительного оборудования. На плановой основе должно проводиться профилактическое обслуживание и ремонт этого оборудования.

Поверка измерительного оборудования должна проводиться относительно международных или национальных эталонов, т.е. в аккредитованных лабораториях.

Если для конкретного средства измерения отсутствуют международные или национальные эталоны, то организация должна сама установить эталонную базу для контроля показателей продукции (например, эталоны внешнего вида, шума, вибрации и т.п.).

Измерительное оборудование должно быть идентифицировано относительно статуса поверки (калибровки), чтобы исключить случайное использование неверенных измерительных приборов.

Вся продукция, проконтролированная неверенным или неоткалиброванным измерительным оборудованием, должна считаться несоответствующей требованиям (8.3).

Измерительные стенды и комплексы, в том числе те, в которых используется компьютерное программное обеспечение, должны проходить периодическую аттестацию или аттестацию перед их использованием.

Подробные указания по системе менеджмента при измерениях приводятся в стандарте ИСО 10012.

8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые, чтобы:

- a) демонстрировать соответствие требованиям к продукции;
- b) обеспечить соответствие системы менеджмента качества;
- c) постоянно повышать результативность системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Комментарии

Стандарт определяет 4 основных вида мониторинга и измерений:

- оценка удовлетворенности потребителя (8.2.1),
 - внутренний аудит (8.2.2),
 - мониторинг и измерение процессов (8.2.3),
 - мониторинг и измерение продукции (8.2.4),
- а также дополнительные виды измерений:*
- оценка поставщиков (7.4.1),
 - верификация закупленной продукции (7.4.3).

Мониторинг в большей степени относится к качественным показателям (соответствует/ не соответствует, хорошо/ плохо ...), а измерение – к количественным.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями выполнения организацией его требований, в качестве одного из видов мониторинга функционирования системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мониторинг удовлетворенности потребителей может проводиться на основе информации, полученной из таких источников, как опросы заказчиков, информация от потребителей о качестве поставленной продукции, опросы

пользователей продукции, анализ потерь и убытков, жалобы, обращения потребителей в гарантийный период, отчеты дилеров.

Комментарии

В соответствии с данным пунктом организации следует разработать «активные» методы получения от потребителя информации об его удовлетворенности выполнением требований. Это могут быть маркетинговые исследования, анкетирование, и т.п. Полезную информацию об удовлетворенности потребителей можно получить путем анализа динамики обращений потребителей за продукцией/услугой организации.

Использование только «пассивных» методов оценки (учет жалоб потребителей) обычно не дает полной информации об удовлетворенности потребителей.

8.2.2 Внутренние аудиты

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

- a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- b) результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Должны быть определены критерии, область применения, частота и методы аудитов. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований к планированию и проведению аудитов, а также к поддержанию записей и отчетности о результатах.

Должны поддерживаться записи об аудите и его результатах (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы необходимые меры коррекции и корректирующие действия по устранению обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин предпринимались своевременно.

Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание. См. ИСО 19011 в качестве руководства.

Термины и определения

3.9.1 аудит (проверка)

систематический, независимый и документированный процесс (3.4.1) получения свидетельств аудита (проверки) (3.9.4) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки) (3.9.3)

3.9.2 программа аудита (проверки)

совокупность одного или нескольких аудитов (проверок) (3.9.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели

3.9.3 критерии аудита (проверки)

совокупность политики, процедур (3.4.5) или требований (3.1.2), которые определены в виде ссылок

3.9.4 свидетельство аудита (проверки)

записи (3.7.6), изложение фактов или другая информация (3.7.1), относящаяся к критериям аудита (проверки) (3.9.3) и которые могут быть проверены.

3.9.5 наблюдения аудита (проверки)

результат оценки свидетельства аудита (проверки) (3.9.4) в зависимости от критериев аудита (проверки) (3.9.3)

ПРИМЕЧАНИЕ. Наблюдения аудита (проверки) могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита (проверки) или на возможности улучшения.

3.9.6 заключение по результатам аудита (проверки)

выходные данные аудита (3.9.1), предоставленные группой по аудиту (проверке) (3.9.10) после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита (3.9.5)

Комментарии

Внутренний аудит является одним из важнейших инструментов функционирования СМК, который должен обеспечить руководство организации информацией о результативности системы.

Внутренний аудит должен проводиться подготовленными аудиторами (6.2.2) в соответствии с Программой аудитов.

Аудит проводится на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001, внутренним нормативным (процедуры, инструкции...) и распорядительным (приказы, распоряжения, планы...) документам.

Необходимо разработать документированную процедуру по планированию и проведению аудитов (4.2.1с) и поддерживать записи о результатах аудитов. Записи могут быть в форме актов, отчетов и др.

По всем выявленным в ходе аудита несоответствиям должны применяться меры коррекции и корректирующие действия (8.5.2).

Подробные рекомендации по планированию и проведению аудитов содержатся в стандарте ИСО 19011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые меры коррекции и корректирующие действия.

Примечание: При определении применимых методов мониторинга организации целесообразно принимать во внимание тип и степень мониторинга и измерения, подходящую для каждого процесса, в зависимости от его влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

Комментарии

Измерения или мониторинг процессов проводятся на соответствие установленным показателям результативности процессов (4.1.с) и целям в области качества (5.4.1, 7.1).

Следует различать измерение процессов и измерение продукции (8.2.4).

Наиболее распространенные показатели результативности процессов:

- показатели, связанные со временем выполнения процесса (сроки выполнения плановых заданий...),*
- показатели надежности процессов (количество несоответствующей продукции, количество замечаний внешних или внутренних потребителей...),*
- показатели исполнительской дисциплины (количество нарушений требований технологии...) и т.п.*

Мониторинг и измерение процессов обычно проводится путем:

- оценки хода выполнения процессов на плановых совещаниях, планерках...,*
- представления отчетов по выполнению плановых показателей,*
- контроля производственных процессов со стороны конструкторских служб (авторский надзор),*
- контроля производственных процессов со стороны технологических служб (проверки технологической дисциплины) и т.п.*

При оценивании характеристик процессов целесообразно применять статистические методы (8.1).

При отрицательных результатах мониторинга и измерения процессов должны применяться меры коррекции и корректирующие действия (8.5.2).

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее выпуск продукции для ее поставки потребителю (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться, до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если иное не утверждено соответствующим полномочным органом и, где это применимо, потребителем.

Комментарии

Выполнение требований данного пункта обычно не вызывает трудностей, т.к. «традиционные» методы управления качеством исторически ассоциировались именно с пунктом 8.2.4., а именно, с деятельностью служб технического контроля продукции.

Следует обратить внимание на требование поддерживать записи о соответствии продукции критериям приемки с указанием лица, санкционировавшего выпуск продукции.

Стандарт допускает выпуск продукции с отклонениями от установленных требований при условии согласования отклонений с потребителем или с иным полномочным органом.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям к продукции, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Должна быть установлена документированная процедура, определяющая средства управления,

соответствующие ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией.

Там, где это практически осуществимо, организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими способами:

- a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- b) санкционировать её использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;
- c) осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения.
- d) предпринимать действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начато ее использование.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Термины и определения

3.1.3 градация

класс, сорт, категория или разряд, присвоенные различным требованиям (3.1.2) к качеству продукции (3.4.2), процессов (3.4.1) или систем (3.2.1), имеющих то же самое функциональное применение

3.6.1 соответствие

выполнение требования (3.1.2)

3.6.2 несоответствие

невыполнение требования (3.1.2)

3.6.3 дефект

невыполнение требования (3.1.2), связанного с предполагаемым или установленным использованием.

3.6.7 переделка

действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции (3.4.2), с тем чтобы она соответствовала требованиям (3.1.2)

3.6.8 снижение градации

изменение градации (3.1.3) несоответствующей продукции (3.4.2), с тем чтобы она соответствовала требованиям (3.1.2), отличным от исходных

3.6.9 ремонт

действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции (3.4.2), с тем чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.

3.6.10 утилизация несоответствующей продукции

действие в отношении несоответствующей продукции (3.4.2), предпринятое для предотвращения ее первоначального предполагаемого использования

3.6.11 разрешение на отклонение

разрешение на использование или выпуск (3.6.13) продукции (3.4.2), которая не соответствует установленным требованиям (3.1.2)

3.6.12 разрешение на отступление

разрешение на отступление от исходных установленных требований (3.1.2) к продукции (3.4.2) до ее производства

Комментарии

Данный пункт требует разработать документированную процедуру (4.2.1.с).

Требования данного пункта в соответствии с Примечанием к п. 1.1 распространяются только на продукцию, предназначенную для потребителя, но организация может принять решение распространить действие процедуры на внутреннюю продукцию (документацию, оборудование, оснастку ...).

Несоответствующая продукция, выявленная на любом этапе производственного цикла, должна быть изолирована, и должно быть принято решение о дальнейших действиях в отношении данной продукции. Дальнейшими действиями могут быть: исправление продукции, ее использование по назначению с согласия потребителя или другого уполномоченного лица (8.2.4), использование по другому назначению или утилизация.

Данный пункт содержит требования к несоответствующей продукции, выявленной до ее поставки потребителю. Но, если выяснилось, что несоответствующая продукция уже находится у потребителя, организация должна принять соответствующие меры: известить потребителя о несоответствующей продукции, заменить продукцию и т.п.

Должны поддерживаться записи о несоответствующей продукции и о действиях с данной продукцией. Записи могут быть в форме актов, протоколов и т.п.

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные, чтобы демонстрировать пригодность и результативность системы менеджмента качества, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Они должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечивать информацией по:

- a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- b) соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);
- d) поставщикам (7.4).

Термины и определения

3.8.7 анализ

деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Комментарии

Стандарт требует проводить анализ всей информации, полученной в результате мониторинга и измерений, выполненных в соответствии с п. 7.4 и 8.2. Обычно анализ проводится путем сравнения между собой данных, полученных в различные временные периоды. При проведении анализа целесообразно применять статистические методы (8.1).

Анализ данных может проводить персонал, ответственный за соответствующие процессы. В крупных Организациях проведение анализа может быть поручено специализированному аналитическому отделу (службе).

Результаты анализа данных должны быть основой для отчета Представителя руководства (5.5.2в) и для анализа СМК со стороны руководства (5.6.2).

Если в ходе анализа выявляются негативные тенденции, то должны проводиться предупреждающие действия, чтобы предотвратить появление несоответствий (8.5.3).

8.5 Улучшение

8.5.1 Непрерывное улучшение

Организация должна непрерывно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Комментарии

В данном пункте стандарта перечислены «инструменты» непрерывного улучшения.

В контексте данного пункта следует отметить важность неформального подхода к формулированию Политики и Целей в области качества, которые должны указать направления улучшения.

Остальные «инструменты» должны обеспечить непрерывное повышение результативности СМК.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия для устранения причин несоответствий, чтобы предупредить повторное их возникновение. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) установлению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Термины и определения

3.6.4 предупреждающее действие

действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия (3.6.2) или другой потенциально нежелательной ситуации

3.6.5 корректирующее действие

действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия (3.6.2) или другой нежелательной ситуации

3.6.6 коррекция

действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.6.2)

Комментарии

Данный пункт требует разработать документированную процедуру (4.2.1.с).

Корректирующие действия должны предприниматься по результатам:

- внутренних аудитов (8.2.2),
- мониторинга и измерений процессов (8.2.3),
- рассмотрения жалоб потребителей (7.2.3, 8.2.1),

Важно четко понимать различие между коррекцией, направленной на устранение несоответствия, и корректирующим действием, направленным на устранение причины несоответствия.

Результативность предпринятых корректирующих действий должна оцениваться. Основным критерием результативности корректирующих действий является отсутствие повторного возникновения несоответствия.

Должны поддерживаться записи о результатах корректирующих действий. Записи могут быть в форме актов, протоколов и т.п.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- c) определению и осуществлению необходимых действий;
- d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4); и
- e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Комментарии

Данный пункт также требует разработать документированную процедуру (4.2.1с.). Эту процедуру можно разработать совместно с процедурой по п. 8.5.2, т.к. механизм выполнения предупреждающих действий во многом аналогичен механизму выполнения корректирующих действий.

Предупреждающие действия должны предприниматься по результатам:

- анализа данных о продукции и процессах (8.4),
- выявления несоответствий в других подразделениях организации (8.5.2).

Необходимо поддерживать записи о результатах предупреждающих действий в форме актов, протоколов и т.п.

Литература

1. МС ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
2. МС ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования.
3. МС ИСО 9004:2000, Системы менеджмента качества – Руководство по улучшению деятельности
4. МС ИСО 19011:2002. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента.
5. МС ИСО 10002:2004. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей Руководство по управлению претензиями потребителей в организации
6. МС ИСО 10005:2005, Системы менеджмента качества – Руководство по планам качества.
7. МС ИСО 10006:2003, Системы менеджмента качества - Руководство по менеджменту качества проектов.
8. МС ИСО 10007:2003, Системы менеджмента качества – Руководство по менеджменту конфигурации.
9. МС ИСО 10012:2003. Система менеджмента измерений. Требования к процессу измерений и к измерительному оборудованию.
10. ИСО/ТУ 10013:2001, Руководство по документации системы менеджмента качества.
11. МС ИСО 10014:2006, Менеджмент качества – Руководство по получению финансовых и экономических преимуществ.
12. МС ИСО 10015:1999, Менеджмент качества – Руководство по обучению.
13. ИСО/ТУ 10017:2003, Руководство по статистическим методам в ИСО 9001:2000
14. МС ИСО 10019:2005, Руководство по выбору консультантов системы менеджмента качества и использованию их услуг.
15. МС ИСО 14001:2004, Системы экологического менеджмента– Требования и руководство по применению.
16. МЭК 60300-1:2003, Менеджмент надежности – Часть 1: Системы менеджмента надежности.
17. МЭК 61160:2006, Анализ проекта
18. ИСО/МЭК 90003:2004, Программное обеспечение – Руководство по применению ИСО 9001:2000 для программного обеспечения.