ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 9101— 2011

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Оценка систем менеджмента качества

EN 9101:2008
Aerospace series —
Quality management systems —
Assessment
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Научно-исследовательский институт стандартизации и унификации» (ФГУП «НИИСУ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык европейского регионального стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 323 «Авиационная техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 894-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту ЕН 9101:2008 «Аэрокосмическая серия. Системы менеджмента качества. Оценка» (EN 9101:2008 «Aerospace series — Quality management systems — Assessment»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного европейского регионального стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных и европейских региональных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Цель 1
2 Содержание отчета об оценке системы менеджмента качества 1
Приложение А (обязательное) Система менеджмента качества. Анкета. 9
Приложение В (обязательное) Система менеджмента качества. Аудиторская оценка 41
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских региональных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 44
Библиография 45

Введение
к национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ЕН 9101—2011 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Оценка систем менеджмента качества»

Настоящий стандарт подготовлен головной организацией по стандартизации продукции авиационной промышленности (ФГУП «НИИСУ») на основе собственного аутентичного перевода европейского регионального стандарта ЕН 9101 (версия С), разработанного Ассоциацией по стандартизации авиационной, космической и оборонной промышленности Европы (ASD—STAN).

Настоящий стандарт устанавливает методику оценки соответствия требованиям стандарта ЕН 9100 при подготовке и проведении сертификации систем менеджмента качества в организациях авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности, а также формат отчетной документации, фиксирующей результаты этой оценки.

Ассоциацией по стандартизации авиационной, космической и оборонной промышленности Европы (ASD—STAN) в настоящее время ведется разработка европейского регионального стандарта ЕН 9101 (версия D взамен С), который установит требования к порядку проведения аудита систем менеджмента качества в организациях авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности на соответствие как требованиям стандарта ЕН 9100, так и ЕН 9110 и ЕН 9120.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Оценка систем менеджмента качества

Quality management systems of organizations of aviation, space and defence industries. Assessment of quality management systems

Дата введения — 2012—07—01

1 Цель

Целью настоящего стандарта является определение содержания и формы отчета об оценке системы менеджмента качества, проведенной на основе требований стандарта ЕН 9100.

2 Содержание отчета об оценке системы менеджмента качества

Отчет об оценке состоит из:

- Страница 2 (обязательная)
  Основная информация об оценке
- Страница 3 (обязательная)
  Оценочное заключение
- Страница 4 (дополнительная)
  Конкретная информация об организации
- Страница 5 (обязательная)
  Итоговые данные об оценке системы менеджмента качества
- Страница 6 (обязательная)
  Оценочное заключение о системе менеджмента качества
- Страница 7 (обязательная, если в ходе оценки выявлены несоответствия)
  Запрос на корректирующее действие
- Страница 8 (обязательная, если в ходе оценки сделаны замечания/даны комментарии)
  Замечания/Комментарии
- Приложение А
  Анкета системы менеджмента качества

Издание официальное

Отчет об аудите №	ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ	*Логотип оценивающей компании*

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЦЕНКЕ	
1 Организация и ее адрес	
Наименование организации: Подразделение организации: Идентификация организации: Адрес оцениваемого участка: Основной вид деятельности:	Тел.: Факс: E-mail: CAGE-код: Представитель организации, ответственный за оценку, и его должность: Представитель руководства организации и его должность: Тип продукции или код: Число сотрудников оцениваемого участка:
2 Регистрация системы менеджмента качества	
[ ] Стандарт ИСО / редакция Дата истечения срока действия (если применимо): Наименование сертифицирующего органа:	[ ] Авиационный стандарт / редакция Дата истечения срока действия (если применимо): Наименование сертифицирующего органа:
3 Коллектив по оценке	
Ф.И.О. ведущего эксперта: [ ] Сертифицированный аудитор — тип и № [ ] Квалифицированный аудитор	Другие члены коллектива по оценке:
4 Даты проведения оценки:	
5 Масштабы оценки	
[ ] Подразделения оценены полностью [ ] Первичная оценка [ ] Повторная оценка [ ] Подразделения оценены частично [ ] Другое: [ ] Оцененная деятельность:	[ ] Все требования стандарта ЕН 9100 выполнены [ ] Требования стандарта ЕН 9100 выполнены частично Невыполненные требования:
6 Характер оценки	**7 Оценка**
[ ] Соответствует [ ] Соответствует с минимальными («ми») корректирующими действиями [ ] Не соответствует с существенными («су») корректирующими действиями	Результат оценки:
8 Утверждение оценки	

Оценивающая компания	Дата	Ф.И.О. ведущего эксперта	Подпись

Соглашение о передаче

Настоящий отчет об оценке является собственностью оцененной организации и оценивающей компании. Передача другим компаниям или лицам разрешается только после подписания соглашения оцененной организацией и оценивающей компанией.

Подпись уполномоченного представителя оценивающей компании внизу документа означает, что этот отчет может быть скопирован организацией для других покупателей.

При копировании отчет должен быть в полном объеме, включая выводы и все корректирующие действия.

Ф.И.О. уполномоченного
представителя оценивающей компании _____ Подпись _____ Дата _____

Отчет об аудите №	**ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ**	*Логотип оценивающей компании*

ОЦЕНОЧНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Общие комментарии об организации и системе менеджмента качества оцененной организации:
Сильные стороны:
Возможности улучшения:

Отчет об аудите №	ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ	*Логотип оценивающей компании*

КОНКРЕТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ

1 Правовые и финансовые аспекты

❒ Дата основания:

❒ Правовой статус:

❒ Капитал:

❒ Прочие данные:

	Третий финансовый год, предшествовавший текущему ( )	Второй финансовый год, предшествовавший текущему ( )	Первый финансовый год, предшествовавший текущему ( )	Текущий финансовый год ( )
Продажи				
Прибыль				
Прибыль, используемая для реинвестирования				
Кадровые ресурсы				

2 Структура товарооборота и основные заказчики

Деятельность	Основные заказчики	Процент продаж
Авиационная, космическая и оборонная промышленность		
Прочая деятельность (конкретно)		

3 Разрешения или одобрения, предоставленные сертифицирующими организациями

Наименование органа	Типы и ссылки	Истечение срока действия (дата)

Отчет об аудите №	ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ	*Логотип оценивающей компании*

ИТОГОВЫЕ ДАННЫЕ ОБ ОЦЕНКЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Организация:

Пункты*	Результат					Замечание/Номер запроса на корректирующее действие (сущ/мин)
	С	сущ	мин	н/п	н/о	
4 Система менеджмента качества						
4.1 Общие требования						
4.2 Требования к документации						
4.3 Управление конфигурацией						
5 Ответственность руководства						
5.1 Обязательства руководства						
5.2 Ориентация на потребителя						
5.3 Политика в области качества						
5.4 Планирование						
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией						
5.6 Анализ со стороны руководства						
6 Менеджмент ресурсов						
6.1 Обеспечение ресурсами						
6.2 Человеческие ресурсы						
6.3 Инфраструктура						
6.4 Производственная среда						
7 Процессы жизненного цикла продукции						
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции						
7.2 Процессы, связанные с потребителями						
7.3 Проектирование и разработка						
7.4 Закупки						
7.5 Производство и обслуживание						
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений						
8 Измерение, анализ и улучшение						
8.1 Общие положения						
8.2 Мониторинг и измерение						
8.3 Управление несоответствующей продукцией						
8.4 Анализ данных						
8.5 Улучшение						
Оцениваемая организация: Ф.И.О. представителя руководства: Подпись:			**Результаты**			Оценивающая компания: Ф.И.О. ведущего эксперта: Подпись:

* В каждом пункте необходимо поставить отметку «Х» в качестве результата оценки:

«С» — соответствует; «сущ» — требуются существенные корректирующие действия; «мин» — требуются минимальные корректирующие действия; «н/п» — неприменимо; «н/о» — не оценивалось.

Отчет об аудите №	ОЦЕНОЧНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	*Логотип оценивающей компании*

Организация:		**Результат:**					
	Перечень оцениваемых характеристик	Существенный ЗКД или минимальный ЗКД на ключевые требования		Минимальный ЗКД на **неключевые** требования		ЗКД отсутствуют	Результат
		A	B	C	D		
		Множественные замечания	Единственное замечание	Множественные замечания	Единственное замечание		
4	**Система менеджмента качества**					**(100)**	
4.1	Общие требования	0	10	25	40	50	
4.2 и 4.3	Требования к документации и управлению конфигурацией	0	10	25	40	50	
5	**Ответственность руководства**					**(150)**	
5.1	Обязательства руководства	0	5	15	20	30	
5.2	Ориентация на потребителя						
5.3	Политика в области качества						
5.4	Планирование	0	10	20	30	40	
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	0	5	15	20	30	
5.6	Анализ со стороны руководства	0	10	25	40	50	
6	**Менеджмент ресурсов**					**(100)**	
6.1	Обеспечение ресурсами	0	10	25	40	50	
6.2	Человеческие ресурсы						
6.3	Инфраструктура	0	10	25	40	50	
6.4	Производственная среда						
7	**Процессы жизненного цикла продукции**					**(450)**	
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	0	5	15	20	30	
7.2	Процессы, связанные с потребителями	0	10	30	50	60	
7.3	Проектирование и разработка						
7.3.1	Планирование проектирования и разработки	0	5	15	20	30	
7.3.2-3-4	Входные/выходные данные и анализ проектирования и разработки	0	5	15	20	30	
7.3.5-6	Верификация и валидация проекта и разработки	0	5	15	20	30	
7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	0	5	15	20	30	
7.4	Закупки	0	10	30	50	60	
7.5	Производство и обслуживание						
7.5.1	Управление производством и обслуживанием	0	10	25	40	50	
7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания	0	10	20	30	40	
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость	0	10	20	30	40	
7.5.4-5	Собственность потребителей и сохранение соответствия продукции	0	5	15	20	30	
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	0	5	10	15	20	
8	**Измерение, анализ и улучшение**					**(200)**	
8.1	Общие положения	0	5	10	15	20	
8.2	Мониторинг и измерение						
8.2.1	Удовлетворенность потребителей	0	5	10	15	20	
8.2.2	Внутренний аудит	0	5	15	20	30	
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	0	5	15	20	30	
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции	0	5	15	20	30	
8.3	Управление несоответствующей продукцией	0	5	15	20	30	
8.4	Анализ данных	0	5	10	15	20	
8.5	Улучшение	0	5	10	15	20	

Оцениваемая организация согласна с оценкой системы качества и запросами на корректирующие действия		
Ф.И.О. представителя:	Подпись:	Дата:

Максимально возможное число баллов	
Полученное число баллов	
Оценка (полученные баллы/возможные баллы) × 100	

Отчет об аудите №	**ЗАПРОС НА КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ (ЗКД)**	*Логотип оценивающей компании*

Организация: Местонахождение:	Идентификационный номер ЗКД: Дата выпуска:
Ссылочный стандарт:	Пункт ссылочного стандарта:

Критичность: сущ/мин	Описание несоответствия

Ф.И.О. эксперта:	Подпись эксперта:

Прошедшая оценку организация должна заполнить запрос на корректирующее действие, содержащий анализ причин несоответствия, данные о корректирующем действии, предполагаемом сроке выполнения корректирующего действия. К указанному сроку запрос на корректирующее действие должен быть возвращен в организацию, проводящую оценку.	Установленная дата:

Номер действия:	Основная причина:

Номер действия:	Корректирующее действие:	Планируемая дата завершения корректирующего действия:

Ф.И.О. представителя организации:	Подпись:	Текущая дата:

Проверка выполнения корректирующего действия организацией, прошедшей оценку		
Ф.И.О. представителя организации:	Подпись:	Текущая дата:

Проверка выполнения корректирующего действия оценивающей компанией			
Дата проверки:	Принято: Да ❐ Нет ❐	Ф.И.О. эксперта:	Подпись эксперта:

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

Отчет об аудите №	**ЗАМЕЧАНИЯ / КОММЕНТАРИИ**	*Логотип оценивающей компании*
Организация:		
Местонахождение:	Дата выпуска:	

Номер замечания	Раздел	Замечание / Комментарий

Ф.И.О. ведущего эксперта:	Подпись:

Приложение А
(обязательное)

Система менеджмента качества
Анкета

1 Цель

Целью данного приложения является предоставление анкеты для проведения оценки системы менеджмента качества организации на месте, для того чтобы обеспечить единообразие в проведении подобных оценок.

2 Использование анкеты

Использование данной анкеты обязательно и является частью отчета об оценке.

Аудит проводится путем анализа системы менеджмента качества организации на соответствие требованиям стандарта ЕН 9100 с помощью анкеты в качестве руководства. Результаты отражаются следующими символами в соответствующих колонках анкеты:

- Соответствует (С);
- Неприменимо (н/п) — причины должны быть документально оформлены в нижней части страницы;
- Не оценивалось (н/о);
- Запрос на корректирующее действие (ЗКД), касающийся существенного (**сущ**) или минимального (**мин**) несоответствия.

В колонке «№ ЗКД» должен быть указан номер ЗКД. В нее же заносят категории «**сущ**» для существенных несоответствий или «**мин**» для минимальных несоответствий.

Дополнительная информация по использованию анкеты

Ключевые требования: Некоторые требования считаются очень важными и требуют указания символа «П» или «М» в отношении конкретного раздела или вопроса в анкете:

«П» —прямая связь с продукцией;

«М» — прямая связь с менеджментом.

Степень применимости ключевых требований определяется расположением символа «М» или «П». В приведенном ниже примере весь вопрос 14 рассматривается как ключевое требование.

14 Включают ли в себя выходные данные анализа со стороны руководства все решения и действия, относящиеся: a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов? b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей? c) к потребности в ресурсах?	М				

Во втором примере только часть вопроса 3, подпункт d), считается ключевым требованием.

03 Установила ли организация при планировании процессов жизненного цикла продукции подходящим для нее образом: 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 соответствуют требованиям (см. 4.2.4)? ***e) идентификацию ресурсов для поддержки эксплуатации и технического обслуживания продукции?***	П				

Инструкции: Некоторые вопросы содержат цифровые ссылки на дополнительные указания, находящиеся в разделе «Инструкции», расположенном после вопросов на каждой странице. Инструкции помогают аудитору при анализе дополнительно оценить вид объективных доказательств, данных и т. д. В примере, приведенном ниже, инструкция (1) дает аудитору дополнительные указания, касающиеся вопроса 48 части a).

48 Представляет ли анализ данных информацию, относящуюся: a) к удовлетворенности потребителей (см. 8.2.1) (1)? b) к соответствию требованиям к продукции (см. 7.2.1)? c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий? d) к поставщикам?					

Инструкция

1) Приведите примеры и проверьте, как организация оценивает результативность.

Ссылки: Когда к вопросу добавлена ссылка (например, 4.1), она указывает на соответствующий пункт (например, 4.1) стандарта ЕН 9100.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

Во время оценки необходимо фиксировать объективные свидетельства оценки или причину неприменимости.

Несоответствия:

Существенные: отсутствие или невыполнение разделов стандарта ЕН 9100, относящихся к управлению, или любые несоответствия, действие которых признано способным нанести ущерб целостности продукции или услуги.

Минимальные: единичный сбой системы или упущение в процедуре, требуемой стандартом ЕН 9100.

Примечание — Несколько незначительных несоответствий по одному требованию могут представлять невыполнение системы, и это можно рассматривать как существенное несоответствие.

3 Использование перечня оцениваемых характеристик системы менеджмента качества

В приложении В приведены инструкции и указания о том, как проводить аудит по стандарту ЕН 9100.

Оглавление

Заголовок раздела	Номер страницы
4 Система менеджмента качества	12
4.1 Общие требования	12
4.2 Требования к документации	13, 14
4.3 Управление конфигурацией	14
5 Ответственность руководства	15
5.1 Обязательства руководства	15
5.2 Ориентация на потребителя	15
5.3 Политика в области качества	15
5.4 Планирование	15
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	16
5.6 Анализ со стороны руководства	17
6 Менеджмент ресурсов	18
6.1 Обеспечение ресурсами	18
6.2 Человеческие ресурсы	18
6.3 Инфраструктура	18
6.4 Производственная среда	18
7 Процессы жизненного цикла продукции	19
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	19
7.2 Процессы, связанные с потребителями	20
7.3 Проектирование и разработка	21—24
7.4 Закупки	25—27
7.5 Производство и обслуживание	28—32
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений	33
8 Измерение, анализ и улучшение	34
8.1 Общие положения	34
8.2 Мониторинг и измерение	35—37
8.3 Управление несоответствующей продукцией	38
8.4 Анализ данных	39
8.5 Улучшение	40

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
4 Система менеджмента качества					
4.1 Общие требования					
01 Имеет ли организация разработанную, задокументированную, внедренную и поддерживаемую в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно ли улучшает ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта?					
02 Организация: a) определяет ли процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и обеспечивает ли их применение во всей организации? (1) b) определяет ли последовательность и взаимодействие этих процессов? (1) c) определяет ли критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими? d) обеспечивает ли наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга? e) осуществляет ли мониторинг, измерение и анализ этих процессов? f) принимает ли меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов?					
03 Осуществляет ли организация менеджмент процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта?					
04 Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, обеспечивает ли она управление таким процессом?	П				
05 Определены ли вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, в системе менеджмента качества?					

Примечание — Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

Инструкции
1) Основные процессы формализованы (например, перечень, диаграмма).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
4.2 Требования к документации					
4.2.1 Общие положения					
06 Включает ли документация системы менеджмента качества: a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества? b) руководство по качеству? c) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом? d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими? e) записи, требуемые настоящим стандартом (см. 4.2.4)? ***f) требования регулирующих органов к системе менеджмента качества?***					
07 Обеспечила ли организация доступ персонала к соответствующим документам системы менеджмента качества и его ознакомление с этими документами и их изменениями?					
08 Имеют ли потребители и/или представители регулирующих органов доступ к документации системы менеджмента качества?					

Примечание 1 – Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии

Примечание 2 – Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от степени документированности 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.

4.2.2 Руководство по качеству					
09 Имеет ли организация разработанное и поддерживаемое в рабочем состоянии руководство по качеству, включающее (1): a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснования любых исключений? b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них, и ***при наличии соответствующих ссылок явно ли прослеживается взаимосвязь между требованиями настоящего стандарта и документированными процедурами?*** (2) c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества?					

Инструкции

1) Ссылка на Руководство по качеству и год издания.
2) Проверьте перечень процедур.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
4.2.3 Управление документацией					
10 Обеспечено ли управление документами системы менеджмента качества?	М				
11 Обеспечено ли управление записями в соответствии с требованиями 4.2.4?					
12 Разработана ли документированная процедура, обеспечивающая: a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска? b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов? c) идентификацию изменений и статуса пересмотра документов? d) наличие соответствующих версий документов в местах их применения? e) сохранение документов четкими и легко идентифицируемыми? f) идентификацию и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества? g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей?					
13 Согласовывает ли организация изменения документов с потребителями и/или регулирующими органами в соответствии с контрактными или другими обязательными требованиями?					
4.2.4 Управление записями					
14 Созданы ли и поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, предоставляющие доказательства соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества?					
15 Остаются ли сделанные записи четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми? (1)					
16 Разработана ли документированная процедура для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, перемещения и изъятия записей?					
17 Определяет ли документированная процедура способ управления записями, которые созданы поставщиками и/или поддерживаются поставщиками?					
18 Доступны ли записи потребителям и регулирующим органам для проведения анализа в соответствии с контрактными или другими обязательными требованиями?					
4.3 Управление конфигурацией					
19 Создала ли, задокументировала ли и поддерживает ли организация в рабочем состоянии процесс управления конфигурацией соответствующей продукции?	**П**				

Примечание — Руководство по управлению конфигурацией приведено в стандарте ЕН ИСО 10007.

Инструкции
1) Список рассмотренных записей.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА					
5.1 Обязательства руководства					
01 Обеспечило ли высшее руководство наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством (1): a) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований? b) разработки политики в области качества? c) обеспечения разработки целей в области качества? d) проведения анализа со стороны руководства? e) обеспечения необходимыми ресурсами?	M				
5.2 Ориентация на потребителя					
02 Обеспечило ли высшее руководство определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (см. 7.2.1 и 8.2.1)?					
5.3 Политика в области качества					
03 Обеспечило ли высшее руководство, чтобы политика в области качества: a) соответствовала целям организации? b) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества? c) создавала основу для постановки и анализа целей в области качества? d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему? (2) e) анализировалась на постоянную пригодность?					
5.4 Планирование					
5.4.1 Цели в области качества					
04 Обеспечило ли высшее руководство, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [см. 7.1, перечисление a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации? (3)					
05 Являются ли цели в области качества измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества?	M				
5.4.2 Планирование системы менеджмента качества					
06 Обеспечило ли высшее руководство: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества? b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений?					

Инструкции

1) Подтверждение ответственности руководства.
2) Выявить и записать способ обмена информацией.
3) Обзор целей и состояние их реализации.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией					
5.5.1 Ответственность и полномочия					
07 Обеспечило ли высшее руководство определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий? (1)					
5.5.2 Представитель руководства					
08 Назначен ли высшим руководством представитель из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей несет ответственность и имеет полномочия, распространяющиеся на: a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества? b) предоставление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения? c) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации? ***d) организационную независимость и неограниченный доступ к высшему руководству для решения вопросов менеджмента качества?***	М				

Примечание — В обязанности представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией					
09 Обеспечило ли высшее руководство установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества?					

Инструкции

1) Выявить и записать способ(ы) доведения до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
5.6 Анализ со стороны руководства					
5.6.1 Общие положения					
10 Анализирует ли высшее руководство систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности? (1)					
11 Включает ли этот анализ оценку возможности улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества, в том числе в политике и целях в области качества?					
12 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи об анализе со стороны руководства (см. 4.2.4)?					
5.6.2 Входные данные для анализа					
13 Включают ли входные данные для анализа со стороны руководства информацию о (2): a) результатах аудитов? b) обратной связи от потребителей? c) функционировании процессов и соответствии продукции? d) статусе предупреждающих и корректирующих действий? e) последующих действиях, вытекающих из предыдущего анализа со стороны руководства? f) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества? g) рекомендациях по улучшению?	M				
5.6.2 Выходные данные анализа					
14 Включают ли в себя выходные данные анализа со стороны руководства все решения и действия, относящиеся (2): a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов? b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей? c) к потребности в ресурсах?	M				

Инструкции

1) Запишите периодичность анализов и рассмотренные функции (например, качество, объемы производства).
2) Проверьте наличие входных/выходных данных (например, статистические данные, графики, сводные таблицы, отчеты).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ					
6.1 Обеспечение ресурсами					
01 Определяет ли и обеспечивает ли организация ресурсы, необходимые: a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности? b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований?					
6.2 Человеческие ресурсы					
6.2.1 Общие положения					
02 Компетентен ли на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям? (1)					
6.2.2 Компетентность, подготовка, осведомленность					
03 Организация: a) определяет ли необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие требованиям к качеству продукции? (2) b) обеспечивает ли подготовку или предпринимает ли другие действия в целях достижения необходимой компетентности? c) оценивает ли результативность предпринятых мер? d) обеспечивает ли осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества? e) поддерживает ли в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см. 4.2.4)? (3)	П				
6.3 Инфраструктура					
04 Организация определила, обеспечивает и поддерживает ли она в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции? Инфраструктура включает, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда? b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства)? c) службы обеспечения (например, транспорт или связь)?					
6.4 Производственная среда					
05 Создает и управляет ли организация производственной средой, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции?	П				

Примечание — Факторы, которые могут повлиять на соответствие продукции, включают температуру, влажность, освещенность, чистоту, защиту от электростатического разряда и т. п.

Инструкции

1) Ознакомьтесь с записями и планом профессиональной подготовки персонала (за текущий и предыдущий годы).
2) Приведите примеры методов, используемых для определения компетенции (например, матрицы компетенции, владение несколькими профессиями).
3) Проведите обзор свидетельств о подготовке аттестованного персонала и отчетов об обучении (на внутренних и внешних учебных курсах).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ					
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции					
01 Планирует и разрабатывает ли организация процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции (см. 4.1)?					
02 Соответствует ли планирование процессов жизненного цикла продукции требованиям других процессов системы менеджмента качества (см. 4.1)?					
03 Установила ли организация при планировании процессов жизненного цикла продукции подходящим для нее образом: 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 соответствуют требованиям (см. 4.2.4)? ***e) идентификацию ресурсов для поддержки эксплуатации и технического обслуживания продукции?***	П				
04 Представлен ли результат планирования 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 7.3.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.2 Процессы, связанные с потребителями					
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции					
05 Определяет ли организация: 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 другие обязательные требования, применимые к продукции? d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые?	М				
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции					
06 Анализирует ли организация требования, относящиеся к продукции?					
07 Проводится ли этот анализ до принятия организацией обязательств поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, подписания контрактов или принятия заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и обеспечивает ли он (1): a) определение требований к продукции? b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных? c) способность организации выполнять определенные требования? ***d) оценку рисков (например, новые технологии, сжатые сроки времени поставки)?***	П				
08 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа (см. 4.2.4)? (2)					
09 Если потребители не выдвигают документированных требований, подтверждаются ли организацией эти требования у потребителя до принятия к исполнению?					
10 Если требования к продукции изменены, обеспечивает ли организация исправление соответствующих документов и осведомление заинтересованного персонала об изменившихся требованиях?	П				

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.

7.2.3 Связь с потребителями					
11 Определяет и осуществляет ли организация эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: a) информации о продукции? b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки? c) обратной связи, включая жалобы потребителей?					

Инструкции
1) Проверьте, все ли действия по внесению изменений внесены в анализ.
2) Приведите примеры проанализированных записей.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.3 Проектирование и разработка					
7.3.1 Планирование проектирования и разработки					
12 Планирует ли организация проектирование и разработку и управляет ли этими процессами?					
13 Устанавливает ли организация в ходе планирования проектирования и разработки: a) стадии проектирования и разработки? (1) - ***последовательность задач, обязательные шаги, важные этапы и метод управления конфигурацией применительно к организации?*** b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки? c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки?	M				
14 Где это необходимо по причине сложности, рассматривает ли организация следующие виды деятельности: - ***структурирование конструкторских работ при проектировании значимых элементов?*** - ***для каждого элемента анализ задач и ресурсов, необходимых для его проектирования и разработки? Определены ли для этого анализа ответственные лица, содержание проектирования, входные данные, планируемые ограничения и выполнение условий? Рассматриваются ли входные данные в каждом конкретном случае на предмет соответствия требованиям?***					
15 Управляет ли организация взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности?					
16 Актуализируются ли, если это необходимо, результаты планирования в процессе проектирования и разработки?					
17 Основываются ли задачи по проектированию и разработке, подлежащие решению, на обеспечении безопасности и функционировании продукции в соответствии с требованиями потребителя, законодательными и другими обязательными требованиями? (2)	П				
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки					
18 Определены ли входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, и поддерживаются ли записи в рабочем состоянии (см. 4.2.4)? (3) Эти данные включают в себя: a) функциональные и эксплуатационные требования? b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования? c) там, где это применимо, информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов? d) другие требования, важные для проектирования и разработки?	M				
19 Анализируются ли входные данные на достаточность?					
20 Являются ли требования полными, недвусмысленными и непротиворечивыми?					

Инструкции

1) Приведите по меньшей мере один пример завершенного плана по проектированию и разработке или пример одного процесса, определенного при планировании задач как ключевое событие.
2) Приведите пример.
3) Проанализируйте применимые входные данные (приведите пример).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки					
21 Представлены ли результаты проектирования и разработки в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, и одобрены ли они официально до их последующего использования?					
22 Выходные данные проектирования и разработки: a) соответствуют входным требованиям к проектированию и разработке? b) предоставляют соответствующую информацию по закупкам, производству и обслуживанию? c) содержат критерии приемки продукции или ссылки на них? d) определяют характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования? ***e) определяют ключевые характеристики, если это применимо, в соответствии с проектными или контрактными требованиями?***	M				
23 Определены ли организацией все данные, необходимые для идентификации, изготовления, верификации, эксплуатации и технического обслуживания продукции, например: ***- чертежи, списки запасных частей, спецификации?*** ***- перечень тех чертежей, списков запасных частей и спецификаций, которые необходимы для определения конфигурации и конструктивных особенностей продукта?*** ***- сведения о материалах, процессах, изготовлении и сборке продукта, необходимые для обеспечения соответствия продукции?***	**M**				
7.3.4 Анализ проекта и разработки					
24 Осуществляется ли на соответствующих стадиях систематический анализ проектирования и разработки в соответствии с планом мероприятий (см. 7.3.1) для (1): a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям? b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям? ***c) принятия решения о переходе к следующей стадии?***	M				
25 Включаются ли в состав участников такого анализа представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки?					
26 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов анализа и всех необходимых действий (см. 4.2.4)?					
7.3.5 Верификация проекта и разработки					
27 Осуществляется ли верификация в соответствии с планом мероприятий для обеспечения соответствия результатов проектирования и разработки входным требованиям?					
28 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов верификации и всех необходимых действий (см. 4.2.4)?					

Примечание — Верификация проектирования и/или разработки может включать такие действия, как:

- ***выполнение альтернативных расчетов;***
- ***сравнение новой конструкции с аналогичной надежной конструкцией, если таковая имеется;***
- ***проведение испытаний и демонстраций;***
- ***анализ документов этапа проектирования до выпуска.***

Инструкции

1) Приведите пример анализа.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.3.6 Валидация проекта и разработки					
29 Осуществляется ли валидация проектирования и разработки в соответствии с планом мероприятий (см. 7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно?	П				
30 Когда это практически возможно, завершена ли валидация до поставки или применения продукции?					
31 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов валидации и всех необходимых действий (см. 4.2.4)?					

Примечания

1 Валидацию проектирования и разработки обычно выполняют по окончании проектирования и/или разработки.

2 Проверка обычно выполняется в эксплуатационных условиях (но до начала эксплуатации).

3 Для проверки, как правило, используют конечный продукт, но она может быть также необходима на ранних стадиях, до завершения изготовления продукта.

4 Если продукция имеет несколько различных предназначений, то может быть выполнено несколько проверок.

7.3.6.1 Верификация и валидация документации для проектирования и/или разработки					
32 По окончании проектирования и/или разработки обеспечивает ли организация, чтобы отчеты, расчеты, результаты испытаний и т. д. показывали точное соответствие продукции требованиям технических условий на всех установленных для нее режимах эксплуатации?	**М**				
7.3.6.2 Испытания для верификации и валидации проектирования и/или разработки					
33 Если для валидации и верификации необходимо проведение испытаний, то запланированы ли, проконтролированы ли, проанализированы ли и задокументированы ли такие испытания, чтобы обеспечить и подтвердить следующее: (1) ***a) программы испытаний или технические условия идентифицируют испытываемую продукцию и используемые ресурсы, определяют цели и условия проведения испытаний, регистрируемые параметры и соответствующие критерии приемки?*** ***b) процедуры испытаний содержат описание метода работы, проведения испытаний и регистрации результатов?*** ***c) для испытания предоставлена продукция в надлежащей конфигурации?*** ***d) соблюдаются требования программы и процедур испытаний?*** ***e) соблюдаются критерии приемки?***	**П**				

Инструкции

1) Приведите примеры проанализированных отчетов, планов или процедур.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки					
34 Идентифицированы ли изменения проекта и разработки, и поддерживаются ли в рабочем состоянии записи?					
35 Анализируются ли, верифицируются ли и валидируются ли соответствующим образом изменения, а также одобрены ли они до их реализации? (1)	П				
36 Включает ли анализ изменений проекта и разработки оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию?	П				
37 Предусматривает ли действующий в организации процесс управления изменениями утверждение этих изменений потребителями и/или регулирующим органом, когда это необходимо, исходя из контрактных или других обязательных требований?					
38 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов анализа изменений и всех необходимых действий (см. 4.2.4)?					

Инструкции
1) Приведите пример.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.4 Закупки					
7.4.1 Процесс закупок					
39 Обеспечивает ли организация соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам?	П				
40 Зависят ли тип и степень управления, применяемые к поставщику и закупленной продукции, от ее влияния на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию?					
41 Несет ли организация ответственность за качество всей продукции, приобретаемой у поставщиков, включая продукцию из источников, определенных потребителем?					
42 Оценивает и выбирает ли организация поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации?					
43 Установлены ли критерии отбора, оценки и повторной оценки?					
44 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о результатах оценки и любых необходимых действиях, вытекающих из оценки (см. 4.2.4)?					
45 Организация: ***a) ведет ли реестр своих поставщиков, включающий в себя статус утверждения?*** (1) ***b) анализирует ли периодически деятельность поставщика и использует ли результаты этого анализа в качестве основы для установления степени осуществляемого контроля?*** (2) ***c) определяет ли необходимые действия, которые следует применять в отношении поставщиков, не отвечающих требованиям?*** ***d) обеспечивает ли, когда это необходимо, чтобы она сама и все ее поставщики применяли требования к специальным процессам из источников, одобренных потребителем?*** ***e) обеспечивает ли наличие процессов, ответственности и структурных подразделений, принимающих решения о статусе утверждения поставщиков, его изменении и об условиях контролируемого привлечения поставщиков в зависимости от их статуса утверждения?***	**М**				

Инструкции

1) Изучите действующий реестр поставщиков.
2) Проанализируйте систему оценки результативности работы / измерительной системы поставщика (например, рейтинг поставщика).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.4.2 Информация по закупкам					
46 Описывает ли информация по закупкам заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования (1): a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования? b) к квалификации персонала? c) к системе менеджмента качества? ***d) к идентификации и проверке статуса технических условий, чертежей, технологических требований, инструкций по проверке и других необходимых технических данных?*** ***e) к проектированию, испытаниям, освидетельствованию, проверке и соответствующим правилам, принятым в организации?*** ***f) к образцам для испытаний (например, технология изготовления, количество, условия хранения) для утверждения результатов проектирования, проверки, расследования или аудита?*** ***g) относительно:*** ***- уведомления организации поставщиком о несоответствующей продукции?*** ***- мер организации по отношению к поставщику несоответствующего материала?*** ***h) к поставщику об уведомлении организации об изменениях продукции и/или технологических процессов и, если это требуется, о получении соответствующего одобрения организации?*** ***i) по предоставлению организации, ее потребителю и органам власти права доступа на задействованные в выполнении заказа участки производственных объектов и к соответствующим записям?*** ***j) к поставщику по передаче субпоставщикам соответствующих требований, отражаемых в документации на закупку, в том числе ключевых характеристик в случае необходимости?***	П				
47 Обеспечивает ли организация достаточность установленных требований к закупкам до сообщения о них поставщику?					

Инструкции
1) Проверьте заказы, которые применяются к закупкам нескольких типов.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.4.3 Верификация закупленной продукции					
48 Разработала и осуществляет ли организация контроль или другую деятельность, необходимую для закупок продукции, соответствующей установленным требованиям к закупкам, ***включая получение от поставщика объективных свидетельств соответствия продукции (например, сопроводительной документации, сертификата соответствия, протоколов испытаний, статистической отчетности, записи технологического контроля), контроль и аудит на месте производства поставщика, проверку необходимой документации, входной контроль продукции, или делегирование поставщику полномочий по верификации, или сертификацию поставщика?***	П				
49 Состоялось ли приобретение продукции до ее утверждения как соответствующей установленным требованиям, за исключением случаев, когда продукция была выпущена в рамках процедуры принудительного повторного отзыва?					
50 В случаях, когда организация использует акты испытаний для проверки приобретаемой продукции, соответствуют ли данные в этих актах прилагаемым техническим условиям? (1)					
51 Проверяет ли периодически организация акты испытаний на сырье? (2)					
52 Если организация передает поставщику полномочия на осуществление деятельности по верификации, определены ли условия передачи и поддерживается ли в рабочем состоянии перечень передаваемых полномочий? (3)					
53 Если организация или ее потребитель намерены выполнять верификацию на предприятии поставщика, установила ли организация меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам?					
54 ***Если это оговорено в контракте, предоставляется ли потребителю или его представителю право верифицировать на территориях поставщика субподрядную продукцию на соответствие установленным требованиям?***					
55 Обеспечивается ли, чтобы верификация, осуществляемая потребителем, не использовалась организацией или поставщиком в качестве обоснования результативности контроля качества (это не освобождает организацию от ее обязанности по обеспечению продукцией, соответствующей всем требованиям, а также не исключает последующего отказа потребителя)?					

Инструкции

1) Приведите пример проанализированного акта испытаний.
2) Приведите пример проанализированного валидированного акта испытаний.
3) Рассмотрите текущий перечень делегированных действий по проверке.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.5 Производство и обслуживание					
7.5.1 Управление производством и обслуживанием					
56 Учитываются ли при планировании, если это применимо:					
- разработка процессов управления и развития контрольных планов, в которых определены ключевые характеристики?					
- определение внутрипроцессных точек верификации в случае, если необходимая верификация соответствия не может быть проведена на более поздних стадиях выполнения работ?	**П**				
- проектирование, изготовление и применение инструментов таким образом, чтобы были осуществлены различные измерения, в частности для ключевых характеристик?					
- специальные процессы (см. 7.5.2)?					
57 Являются ли условия, в которых организация планирует и осуществляет производство и обслуживание, управляемыми (1)? Включают ли управляемые условия, когда это применимо:					
a) наличие информации, описывающей характеристики продукции?					
b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости?					
c) применение подходящего оборудования?					
d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования?					
e) осуществление мониторинга и измерений?					
f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции?					
g) учет всей продукции в процессе производства (например, количество деталей, отдельных заказов, несоответствующей продукции)?	**П**				
h) подтверждение того, что все операции по производству и проверке завершены, как и было запланировано, или в противном случае было документально оформлено отклонение и получено официальное одобрение потребителя?	**П**				
i) меры по предотвращению попадания инородных тел, их обнаружению и удалению?					
j) наблюдение и контроль за коммунальными услугами и ресурсами, такими как вода, сжатый воздух, электроэнергия и химическая продукция, которые в значительной степени влияют на соответствие продукции требованиям?					
k) установление в наиболее простой и доступной форме критериев соответствия требованиям (например, изданные стандарты, эталоны или чертежи)?					

Инструкции
1) Перечислите подпункты, использованные для данного обзора.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.5.1.1 Производственная документация					
58 Осуществляются ли производственные операции в соответствии с утвержденными данными?					
59 Содержат ли данные по мере необходимости: ***a) чертежи, перечни деталей, диаграммы процессов, в том числе операций по контролю, созданию документов (например, производственных планов, накладных, маршрутных листов, нарядов на работы, процессных карт), а также инспекционные документы (см. 8.2.4.1)?*** ***b) перечень конкретных или неспецифических средств и программ для станков с числовым программным управлением (ЧПУ) и какие-либо конкретные указания, связанные с их использованием?***	**П**				
7.5.1.2 Управление изменениями производственного процесса					
60 Назначен ли полномочный персонал для утверждения изменения производственных процессов? (1)	**М**				
61 Определила и получила ли организация согласование изменений, которые требуют утверждения потребителя и/или регулирующих органов в соответствии с контрактными или другими обязательными требованиями?					
62 Документированы ли изменения, влияющие на процессы, производственное оборудование, инструменты и программы?	**П**				
63 Доступны ли процедуры для осуществления контроля их реализации?					
64 Оценены ли результаты изменений производственных процессов для подтверждения того, что внесенные изменения не повлияли на соответствие продукции?	**П**				
7.5.1.3 Управление производственным оборудованием, инструментом и программами для станков с числовым программным управлением (ЧПУ)					
65 Валидируются ли перед использованием, поддерживаются ли в рабочем состоянии и осуществляются ли периодические проверки производственного оборудования, инструмента и программ в соответствии с документированными процедурами?	**П**				
66 Проводится ли допроизводственная валидация продукции, включая верификацию первого изделия, изготовленного по проектным данным /техническим условиям?	**П**				
67 Определены ли требования к хранению для находящихся на хранении производственного оборудования и инструментальной оснастки, включая периодическую проверку консервации/состояния?					
7.5.1.4 Управление работами, переданными сторонним организациям на временной основе					
68 Если планируется временная передача работ сторонним организациям, определила ли организация процесс управления и валидации качества таких работ?	**М**				

Инструкции

1) Необходимо четкое определение списка лиц или наличие разрешений, установленных в процедурах.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.5.1.5 Управление деятельностью по обслуживанию					
69 В случаях, когда обслуживание является установленным требованием, предусматривают ли процессы обслуживания: ***a) метод сбора и анализа эксплуатационных данных?*** ***b) действия, выполняемые при обнаружении проблем после поставки, включая расследования и составление отчетов, а также действия по сервисному информированию в соответствии с контрактными и/или другими обязательными требованиями?*** (1), (2) ***c) управление технической документацией и ее корректировку?*** ***d) утверждение, контроль и использование схем ремонта?*** (3) ***e) необходимые средства управления внешними работами (например, работами, совершаемыми организацией на оборудовании потребителя)?***					
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания					
70 Валидирует ли организация все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги?	П				

Примечание — Такие процессы часто называются специальными процессами.

71 Демонстрирует ли валидация способность этих процессов достигать запланированных результатов?					
72 Разработала ли организация меры по этим процессам, включая, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов? ***- квалификацию и утверждение специальных процессов до начала применения?*** b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала? c) применение конкретных методов и процедур? ***- управление важными операциями и параметрами специальных процессов в соответствии со спецификациями документированных процессов и изменений к ним?*** (4) d) требования к записям? e) повторную валидацию?	М				

Инструкции

1) Рассмотрите отчеты, составленные после посещения потребителей (техническая поддержка), комментарии к методу сбора данных об эксплуатации и несколько докладов о расследованиях.
2) Проконтролируйте доказательства осуществления корректирующих и предупреждающих действий.
3) Рассмотрите оцененные подтверждающие документы (например, руководства по техническому обслуживанию, ремонту и информация для потребителя).
4) Приведите примеры.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость					
73 Когда это возможно и целесообразно, идентифицирует ли организация продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла?					
74 Поддерживает ли организация идентификацию конфигурации продукции для определения любых различий между фактической и согласованной конфигурациями?	**П**				
75 Идентифицирует ли организация статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений?					
76 При использовании средств идентификации (например, клейм, электронных подписей, паролей) установила ли организация надлежащий контроль за этими средствами? (1)					
77 Если прослеживаемость является требованием, управляет ли организация специальной идентификацией продукции и поддерживает ли записи в рабочем состоянии (см. 4.2.4)?					
78 Согласно уровню прослеживаемости, требуемому контрактными, обязательными или другими установленными требованиями, предусматривает ли система организации (2)***:*** ***a) идентификацию, поддерживаемую на протяжении всего срока службы продукции?*** ***b) прослеживаемость всей продукции из одной производственной партии или изготовленной из одной партии сырья до места назначения (например, поставка, брак)?*** ***c) для сборочных единиц — идентификацию компонентов сборочной единицы и их движение к сборочной единице более высокого порядка?*** ***d) для продукции — возможность извлечения последовательных записей о ее производстве (изготовлении, сборке, проверке/верификации)?***	**П**				

Примечание — В ряде отраслей промышленности управление конфигурацией является средством поддержания идентификации и прослеживаемости ***(см. 4.3).***

7.5.4 Собственность потребителей					
79 Проявляет ли организация заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею (3)?					
80 Осуществляет ли организация идентификацию, верификацию, защиту и обеспечивает ли сохранность собственности потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию?					
81 Определила ли организация методы для идентификации и учета (см. 4.2.4) продукции потребителей, которая утеряна, повреждена или иным образом стала непригодной, и сообщает ли о таких случаях потребителю?					

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность, ***в том числе предоставленные потребителем данные, используемые для разработки, производства и/или контроля.***

Инструкции
1) Приведите примеры используемого метода (методов).
2) Приведите примеры примененного уровня прослеживаемости (вверх и вниз).
3) Идентификация типа продукции, поставленной потребителю.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.5.5 Сохранение соответствия продукции					
82 Сохраняет ли организация соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения?					
83 Включает ли сохранение соответствия продукции идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту?					
84 Применяется ли требование сохранения соответствия также к составным частям продукции?					
85 Включает ли сохранение продукции в соответствии с техническими условиями на продукцию и/или нормами, правилами, положениями меры, относящиеся к: ***a) очистке?*** ***b) предотвращению попадания, выявлению и удалению посторонних предметов?*** ***c) особому обращению с высокочувствительной продукцией?*** ***d) маркировке и использованию других средств идентификации, включая указания по безопасности?*** ***e) контролю сроков хранения и обновления запасов?*** ***f) особому обращению с опасными материалами?***	**П**				
86 Обеспечивает ли организация, чтобы документы, требуемые контрактом или в соответствии с нормативными и законодательными требованиями для сопровождения продукции, присутствовали при поставке и были защищены от потери и порчи?					

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений					
87 Определила ли организация мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (см. 7.2.1) (1)?	П				
88 Поддерживает ли организация в рабочем состоянии реестр оборудования для мониторинга и измерений и определила ли процесс осуществления их калибровки, включая данные о типе оборудования, индивидуальную идентификацию, размещение, частоту проверок, метод проверки и критерии приемки?	**М**				

Примечание — Оборудование для мониторинга и измерений включает, но не ограничивается этим: испытательное оборудование, программное обеспечение для испытаний, автоматизированное испытательное оборудование (АИО) и печатающие устройства, используемые для вывода контрольных данных. Оно также включает в себя принадлежащее персоналу и предоставленное потребителем оборудование, используемое для подтверждения соответствия продукции.

89 Установила ли организация процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним?					
90 Обеспечивает ли организация соответствующие условия окружающей среды для проведения калибровки, проверки, измерений и испытаний?					
91 В случаях, когда необходимо обеспечить имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование: a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, зарегистрирована (2)? b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости? c) идентифицировано в целях установления статуса калибровки? d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения? e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, обслуживания и хранения? ***f) отозвано по установленной процедуре, когда требуется калибровка?***					
92 Оценивает и зарегистрировала ли организация правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям?					
93 Предпринимает ли организация соответствующие действия в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции?	П				
94 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов калибровки и поверки?					
95 Если при мониторинге и измерениях установленных требований используются компьютерные программные средства, то подтверждена ли их способность удовлетворять предполагаемому применению?	П				
96 Осуществлено ли это до начала использования и подтверждено ли повторно при необходимости?					

Примечание — См. ИСО 10012 для руководства.

Инструкции

1) Проверьте, что организация имеет процесс для обеспечения работоспособности системы измерений (например, интервальный анализ, резолюционный анализ, анализ повторяемости и воспроизводимости и т. д.).
2) Убедитесь в наличии ссылок на признанные международные и национальные стандарты.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ					
8.1 Общие положения					
01 Планирует и применяет ли организация процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для (1): a) демонстрации соответствия требованиям к продукции? b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества? c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества?	M				
02 Включает ли указанная деятельность определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования?					

Примечание — В зависимости от характера продукции и соответствующих требований статистические методы могут быть использованы для обеспечения:

- верификации конструкции (например, надежность, ремонтопригодность, безопасность);

- контроля процесса:

- выбора и проверки ключевых характеристик;

- анализа возможности технологического процесса;

- статистического контроля процессов;

- планирования эксперимента;

- проверки соответствия нормы выборки критическому значению для продукции и возможностей процесса;

- анализа видов и воздействия отказов.

Инструкции

1) Приведите примеры данных.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
8.2 Мониторинг и измерение					
8.2.1 Удовлетворенность потребителей					
03 Проводит ли организация мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем выполнения организацией его требований как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества? (1)					
04 Установлены ли методы получения и использования этой информации?					
8.2.2 Внутренний аудит					
05 Проводит ли организация внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: (2) a) соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией? b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии?	М				
06 Планируется ли программа аудитов с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов?					
07 Определены ли критерии, область применения, частота и методы аудитов?					
08 Обеспечивает ли выбор аудиторов и проведение аудитов объективность и беспристрастность процесса аудита? (3)					
09 Обеспечивает ли организация, чтобы внутренние аудиторы не проверяли свою собственную работу?					
10 Установлена ли документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах?					
11 Обеспечивает ли руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин?	М				
12 Включают ли последующие действия верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации? (4)					
13 Разработаны ли подробные инструменты и методы, такие как чек-листы, блок-схемы или любые подобные методы, для обеспечения проведения аудита на основе требований к системам менеджмента качества?					
14 Приемлемы ли выбранные инструменты внутреннего аудита при измерении его результативности и деятельности организации в целом?					
15 Отвечают ли внутренние аудиты также контрактным и/или другим обязательным требованиям?					

Примечание — См. ИСО 19011 в качестве руководства.

Инструкции

1) Приведите примеры того, как оценивается и рассматривается удовлетворенность клиентов и принимаются соответствующие меры.
2) Анализ программы аудита (состояние предыдущего года и ход текущего года).
3) Проверьте реестр утвержденных аудиторов.
4) Проведите аудит последующей деятельности (анкета, сводные данные, обращения, запросы на корректирующие действия и последующие корректирующие действия).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов					
16 Использует ли организация подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества?					
17 Демонстрируют ли эти методы способность процессов достигать запланированных результатов?					
18 Если запланированные результаты не достигаются, предпринимаются ли необходимые коррекции и корректирующие действия?					
19 При выявлении несоответствия процесса организация: (1) ***a) предпринимает ли соответствующие меры по его корректировке?*** ***b) оценивает, привело ли несоответствие процесса к несоответствию продукции?*** ***c) идентифицирует ли несоответствующую продукцию и управляет ли ею в соответствии с 8.3?***	**П**				
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции					
20 Осуществляет ли организация мониторинг и измерение характеристик продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции?	П				
21 Осуществляется ли это на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1)?					
22 Когда идентифицированы ключевые характеристики, они подвергаются мониторингу и контролю?	**П**				
23 Когда организация использует выборочный контроль как средство приемки продукции, статистически обоснован ли план выборки и пригоден ли он для использования?					
24 Исключает ли план принятия партий, включающих образцы с известными несоответствиями?					
25 Если требуется, предоставляется ли план для утверждения потребителю?					
26 Не допускается ли к использованию продукция, не прошедшая верификацию или иной проверки на соответствие указанным требованиям, кроме случаев, когда она выпущена в рамках процедуры принудительного повторного отзыва до завершения всех необходимых действий по измерениям и мониторингу?	**П**				
27 Поддерживаются ли в рабочем состоянии свидетельства соответствия критериям приемки?					
28 Указывают ли записи на лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (см. 4.2.4)?					
29 Не осуществляются ли выпуск продукции и предоставление услуг до удовлетворительного завершения всех запланированных действий (см. 7.1), если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем?					

Инструкции

1) Приведите примеры анализа несоответствий (несоответствующих процессов и, как следствие, несоответствия продукции).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
8.2.4.1 Проверка документации					
30 Документированы ли требования к измерениям для принятия продукции или услуги?					
31 Включает ли документация, которая может быть частью производственной документации: ***a) критерии для принятия и/или отклонения?*** ***b) последовательность выполняемых операций измерений и испытаний?*** ***c) записи результатов измерений?*** ***d) тип необходимых средств измерений и все конкретные указания, связанные с их использованием?***	**П**				
32 Показывают ли протоколы испытаний данные о фактических результатах испытаний, когда это требуется техническими условиями или планом приемочных испытаний?					
33 Обеспечивает ли организация, чтобы записи подтверждали, что продукция отвечает определенным требованиям в тех случаях, когда требуется квалификация продукции?					
8.2.4.2 Контроль первого изделия					
34 Обеспечивает ли система организации процесс контроля, верификации, а также документирования первого изделия из первой серийной партии выпуска новой детали или после любых последующих изменений, которые могут сделать недействительными результаты предыдущего контроля первого изделия? (1)	**П**				

Примечание — См. ЕН 9102 в качестве руководства.

Инструкции

1) Приведите примеры первого образца (новой продукции и/или измененной продукции).

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
8.3 Управление несоответствующей продукцией					
35 Обеспечивает ли организация идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции?	П				
36 Установлена ли документированная процедура для определения средств управления и соответствующих ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией?					
Примечание — Термин «несоответствующая продукция» включает и несоответствующую продукцию, возвращенную потребителем.					
37 Определены ли в документированной процедуре ответственность и полномочия персонала на проведение анализа и принятие решения по несоответствующей продукции и порядок действий персонала, принимающего такие решения?					
38 Предпринимает ли организация следующие действия (одно или несколько) в отношении несоответствующей продукции: a) устранение обнаруженного несоответствия? b) санкционирование ее использования, выпуска или приемки, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя? c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения?	П				
39 Предотвращает ли организация принятие решения об использовании продукции «как есть» или о ее ремонте, если это не разрешено потребителем, когда: ***- продукт произведен в соответствии с конструкцией потребителя?*** ***- результаты несоответствия имеют отклонения от контрактных требований?*** ***Если иное не оговорено контрактом, принимает ли организация решение о разработанной ею продукции, контролируемой посредством технических условий потребителя, заключающееся в ее использовании без изменений или с исправлениями, если несоответствие не является результатом отклонения от предъявленных потребителем требований?***					
40 Имеет ли продукция, признанная браком, заметную и неудаляемую маркировку или она приведена в непригодность, очевидную при визуальном осмотре, если физическую маркировку применить невозможно?	**П**				
41 Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения (см. 4.2.4)?					
42 Когда несоответствующая продукция исправлена, подвергается ли она повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям?					
43 Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, предпринимает ли организация действия, адекватные последствиям или потенциальным последствиям несоответствия?	П				
44 В дополнение к любым контрактным или обязательным отчетным требованиям регулирующего органа обеспечивает ли система организации оперативное предоставление информации о дефектах несоответствующей продукции, которые могут повлиять на надежность и безопасность?	**П**				
45 Включает ли уведомление четкое описание несоответствия, которое содержит, по мере необходимости, дефектные части, номер детали по каталогам потребителя и/или организации, количество и дату(ы) поставки?					
Примечание — Сторонами, требующими уведомления о несоответствующей продукции, могут являться поставщики, внутренние организации, потребители, дистрибьюторы и регулирующие органы.					
Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости					

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
8.4 Анализ данных					
46 Определяет, собирает и анализирует ли организация соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества?	М				
47 Включают ли в себя данные информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников?					
48 Представляет ли анализ данных информацию, относящуюся: (1) a) к удовлетворенности потребителей (см. 8.2.1)? b) к соответствию требованиям к продукции (см. 7.2.1)? c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий? d) к поставщикам?					

Инструкции

1) Приведите примеры и проверьте, как организация оценивает результативность.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

АНКЕТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
ВОПРОСЫ АНКЕТЫ	**Ключевые требования**	**С**	**№ ЗКД сущ/мин**	**н/п**	**н/о**
8.5 Улучшение					
8.5.1 Постоянное улучшение					
49 Повышает ли организация постоянно 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?					
8.5.2 Корректирующие действия					
50 Предпринимает ли организация корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения (1)?	П				
51 Адекватны ли корректирующие действия последствиям выявленных несоответствий?					
52 Разработана ли документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей)? b) к установлению причин несоответствий? c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения этих несоответствий? d) к определению и осуществлению необходимых действий? e) к записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4)? f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий? ***g) к передаче требований по корректирующим действиям поставщику, если установлено, что несоответствие возникло по вине поставщика?*** ***h) по определению конкретных мер, если своевременно (вслед за обнаружением) невозможно предпринять результативные корректирующие действия?***					
8.5.3 Предупреждающие действия					
53 Определяет ли организация действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления (2)?	М				
54 Соответствуют ли предупреждающие действия возможным последствиям потенциальных проблем?					
55 Разработана ли документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин? b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий? c) к определению и осуществлению необходимых действий? d) к записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4)? e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий?					

Инструкции

1) Выберите несоответствие и используйте 52 a) — h) для проверки результативности.
2) Приведите примеры проектов предупреждающих действий и проверьте результативность.

Объективные свидетельства оценки / Наблюдения / Комментарии / Объяснение неприменимости

С — соответствует; **ЗКД** — запрос на корректирующее действие; **сущ** — существенное корректирующее действие; **мин** — минимальное корректирующее действие; **н/п** — неприменимо; **н/о** — не оценивалось; **П** — продукция; **М** — менеджмент.

Приложение В
(обязательное)

Система менеджмента качества
Аудиторская оценка

Итоговые замечания

Рассматриваются замечания каждого раздела и подраздела заполненной Анкеты системы менеджмента качества и заполняется Оценочное заключение о системе менеджмента качества (стр. 6) следующим образом (на основе 4.1 в качестве примера):

Множественные замечания:

- Если несколько замечаний требуют существенных (сущ) корректирующих действий или несколько замечаний требуют минимальных (мин) корректирующих действий на ключевые требования, то оценка соответствует графе А (результат = 0).
- Если несколько замечаний требуют минимальных (мин) корректирующих действий на неключевые требования, то оценка соответствует графе С (результат = 25).

Единичное замечание:

- Если одно замечание имеет отметку «сущ» или отметку «мин» на ключевое требование, то оценка соответствует графе В (результат = 10).
- Если одно замечание имеет отметку «мин» на неключевое требование, то оценка соответствует графе D (результат = 40).

Нет замечаний:

- Если запросы на корректирующие действия отсутствуют, то оценка соответствует графе «ЗКД отсутствуют» (результат = 50).

Примечание — Если замечания имеют место по нескольким вопросам, относящимся к одному разделу таблицы (например, 4.2 и 4.3 или 5.1—5.3), то оценка выполняется по алгоритму «Множественные замечания».

Подсчет аудиторской оценки

Полный аудит (все применимые пункты оцениваются):

1. Аудитор вычисляет сумму возможных баллов. Это выполняется путем вычитания из 1000 суммы баллов всех пунктов, отмеченных как н/п (см. приведенные ниже инструкции, касающиеся н/п). Полученное значение заносится в графу «Максимально возможное число баллов» Оценочного заключения о системе менеджмента качества.
2. Аудитор суммирует все баллы по каждому разделу. Это значение заносится в графу «Полученное число баллов» Оценочного заключения о системе менеджмента качества (см. приведенные ниже инструкции о подсчете баллов аудита).
3. Аудитор делит сумму полученных баллов на максимально возможное число баллов. Полученное число умножается на 100, чтобы получить аудиторскую оценку в процентах. Это значение заносится в графу «Оценка» Оценочного заключения о системе менеджмента качества.

Примеры

a) Во время полного первоначального аудита были проверены все пункты и вопросы, за исключением 7.3 «Проектирование и разработка», который не применяется (н/п), так как поставщик не осуществляет действий по проектированию и разработке.

Максимально возможное число баллов	880
Полученное число баллов	750
Оценка в % (750 / 880) × 100	85

Максимально возможное число баллов — 880 (1000 — 120 за 7.3).
Полученное число баллов — 750.
Оценка составляет 85 %.

b) Во время полного первоначального аудита были проверены все пункты и вопросы, за исключением 7.3 «Проектирование и разработка» и 7.5.2 «Валидация процессов производства и обслуживания», которые неприменимы (н/п), поскольку поставщик не осуществляет действий по проектированию и разработке и не выполняет никаких специальных процессов. Максимально возможное число баллов составляет 840 (1000 минус 120 за 7.3 и минус 40 за 7.5.2).

Максимально возможное число баллов	840
Полученное число баллов	700
Оценка в % (700 / 840) × 100	83

Полученное число баллов — 700.
Оценка составляет 83 %.

Инспекционный аудит (не все применимые пункты оцениваются):

При инспекционных аудитах оцениваются не все пункты, поскольку план аудита предусматривает только определенные процессы системы, подлежащей аудиту (как описано в Руководстве Международного форума по аккредитации [IAF]). В дополнение к оценке выбранных пунктов аудиторы должны проверить корректирующие действия по всем замечаниям (несоответствиям) предыдущего аудита.

1. Аудитор вычисляет максимально возможное число баллов. Это выполняется путем вычитания из 1000 суммы баллов всех пунктов, отмеченных как н/п (см. приведенные ниже инструкции, касающиеся н/п). Это значение заносится в ячейку «Максимально возможное число баллов» Оценочного заключения о системе менеджмента качества.

2. Аудитор оценивает планируемые пункты/процессы и записывает оценки для данных пунктов.

3. Аудитор оценивает также все другие пункты. Это делается посредством:

a) анализа корректирующих действий для несоответствий, выявленных во время предыдущего аудита. Если несоответствия были исправлены путем корректирующих действий в отношении первопричин и аудитор проверил результативность корректирующих действий, то этот пункт может быть пересчитан при полном подсчете баллов в рамках данного аудита.

Примечание — НИКОГДА не пересчитываются предыдущие аудиты. Поставщик получает возможность для исправления замечаний предыдущих аудитов в рамках текущего аудита;

b) проставления оценок по всем другим разделам аудита. Это пункты, которые были оценены и подсчитаны во время предыдущего аудита. Эти пункты не должны повторно проверяться, но если не было замечаний во время предыдущего аудита и нет оснований для предположений об их несоответствии при текущем аудите, то баллы, полученные по этим пунктам ранее, переносятся из предыдущего аудита в текущий.

4. Аудитор суммирует все баллы по каждому разделу. Эта сумма заносится в графу «Максимально возможное число баллов» Оценочного заключения о системе менеджмента качества.

5. Аудитор делит сумму полученных баллов на максимально возможное число баллов. Полученное число умножается на 100, чтобы получить аудиторскую оценку в процентах. Это значение заносится в графу «Оценка» Оценочного заключения о системе менеджмента качества.

Максимально возможное число баллов	840
Полученное число баллов	730
Оценка в % (730 / 840) × 100	87

Пример — Максимально возможное число баллов составляет 840 в связи с неприменимостью (н/п) 7.3 и 7.5.2. Инспекционный аудит был проведен по пунктам 5, 6 и 8, и эти пункты набрали в общей сложности 400 баллов. Используются баллы, полученные в ходе предыдущего аудита пунктов 4 и 7, составляющие 300. Аудитор проверяет результативность корректирующих действий по двум замечаниям предыдущего аудита, которые подняли оценку по пунктам 4 и 7 с 300 до 330.

Общее число баллов, полученных во время текущего аудита, 730.

Таким образом, оценка инспекционного аудита составляет 87 %.

Дополнительное руководство

1 Использование отметки «Неприменимо» (н/п)

Отдельные пункты и подпункты стандарта ЕН 9100 могут быть определены как неприменимые (н/п). Аудиторы должны следовать Руководству IAF в определении того, что неприменимо и что применимо.

Пример — Поставщик может утверждать, что 7.6 «Управление оборудованием для мониторинга и измерений» н/п, поскольку поставщик направляет все свои приборы сторонней компании для калибровки. Однако это неприемлемо, поскольку поставщик должен иметь систему отзыва и т. д. и должен убедиться, что сторонняя компания имеет систему, которая соответствует применимым требованиям 7.6. Аудиторы должны использовать свои наилучшим образом обоснованные суждения для обеспечения согласованности и достоверности в определении разделов стандарта ЕН 9100, которые неприменимы для системы менеджмента качества поставщика.

2 Оценка нескольких производственных площадок

Руководство IAF допускает аудит нескольких площадок поставщика, который имеет одну систему менеджмента качества. При проведении такого аудита применяются следующие правила:

a) одно оценочное заключение о системе менеджмента качества по стандарту ЕН 9101, суммирующее оценки для нескольких производственных площадок, а не отдельные оценочные заключения для каждой площадки. Концепция аудита нескольких площадок заключается в том, что поставщик имеет одну систему менеджмента качества: несоответствие пункту стандарта на одной площадке представляет отказ общей системы менеджмента качества;

b) оценка каждой строки/пункта должна содержать наименьшее количество баллов при оценке каждой из площадок: она не может представлять средний балл по площадкам. Если три площадки имеют лучшие оценки 50 за строку, а четвертая площадка имеет 20 баллов, то оценка по стандарту ЕН 9101 должна быть 20. В отчете об аудите необходимо указать четвертую площадку как площадку с замечанием;

c) все анкеты организации, имеющей несколько площадок, которые будут использованы для окончательной общей оценки организации, должны быть сохранены в организации и сертифицирующем органе.

3 Несколько проявлений одного замечания

В случае обнаружения нескольких проявлений одного и того же замечания аудитор должен сделать одно замечание в отношении этого вопроса и подсчитать оценку этого вопроса как одно замечание. Простейший пример: при обнаружении нескольких приборов без калибровки должно быть сделано только одно замечание в отношении калибровки.

Пример — При рассмотрении вопроса 91 раздела 7 анкеты (7.6 «Управление оборудованием для мониторинга и измерений») аудитором выявлено 15 используемых на производственном участке приборов с пропущенным сроком калибровки. Это можно считать множественным замечанием, но следует рассматривать как единичное замечание, хотя наблюдается целый ряд случаев. Таким образом, поставщик получит 5 очков по 7.6 (если не было никаких других замечаний по 7.6).

4 Использование отметки «Не оценивалось» (н/о)

Руководство IAF применимо к аудиту по стандарту ЕН 9100. Отметка н/о никогда не должна использоваться при первичной сертификации или ресертификации, поскольку это следует из определения полного аудита системы поставщика. Если часть спецификации не применяется, должна быть использована отметка н/п. План аудита должен быть разработан таким образом, чтобы все вопросы освещались инспекционными аудитами до следующей ресертификации. Использование отметки н/п в оценочных листах регулируется процессами организации.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских региональных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного и европейского регионального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 9100	IDT	ГОСТ Р ЕН 9100—2011 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования»
ИСО 9000:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ИСО 9001:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 9001—2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
ИСО 10007:1996	IDT	ГОСТ Р ИСО 10007—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией»
ИСО 10012:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 10012—2008 «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»
ИСО 19011:2002	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] EN ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)

[2] EN ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2000)

[3] EN ISO 10007:1996 Quality management — Guidelines for configuration management (ISO 10007:1995)

[4] EN ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (ISO 10012:2003)

[5] EN ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002)

[6] EN 9100 (Section 1) Aerospace series — Quality management systems — Requirements (based on ISO 9001:2000)

[7] EN 9102 Aerospace series — Quality Systems — First article inspection

[8] EN 9104 Aerospace series — Quality management systems — Requirements for Aerospace Quality Management System Certification/Registrations Programs

УДК [658.5:629.7]:006.4 ОКС 03.120.10; 49.020 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система менеджмента качества, оценка системы менеджмента качества, мониторинг, измерение, документированная процедура, анкета, корректирующие действия

Редактор *Н.Н. Кузьмина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 15.05.2012. Подписано в печать 28.08.2012. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 5,30. Тираж 99 экз. Зак 727.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru