ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54985— 2012/ Рекомендации ИСО/ ТК 176

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ МАЛЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ОСНОВЕ ИСО 9001:2008

**Advice from ISO/TC 176 «ISO 9001 for small businesses»
(IDT)**

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

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 Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2012 г. № 303-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу «Рекомендации ИСО/ТК 176 «ИСО 9001 для малого бизнеса» («Advice from ISO/TC 176 «ISO 9001 for small businesses»).

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

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных 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, 2013

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 Область применения 1
1.1 Общие положения 1
1.2 Применение 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 3
4 Система менеджмента качества 3
4.1 Общие требования 3
4.2 Требования к документации 5
5 Ответственность руководства 10
5.1 Обязательства руководства 10
5.2 Ориентация на потребителя 10
5.3 Политика в области качества 11
5.4 Планирование 12
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 13
5.6 Анализ со стороны руководства 15
6 Менеджмент ресурсов 17
6.1 Обеспечение ресурсами 17
6.2 Человеческие ресурсы 17
6.3 Инфраструктура 20
6.4 Производственная среда 20
7 Процессы жизненного цикла продукции 21
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции 21
7.2 Процессы, связанные с потребителями 22
7.3 Проектирование и разработка 24
7.4 Закупки 30
7.5 Производство и обслуживание 32
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений 37
8 Измерение, анализ и улучшение 40
8.1 Общие положения 40
8.2 Мониторинг и измерение 41
8.3 Управление несоответствующей продукцией 46
8.4 Анализ данных 47
8.5 Улучшение 48
Приложение А (справочное) Шаги в направлении системы менеджмента качества 52
Приложение В (справочное) Краткое описание сертификации/регистрации 55
Приложение С (справочное) Принципы менеджмента качества 57
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 58
Библиография 59

Введение

Общие положения

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

a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;

b) изменяющиеся потребности;

c) конкретные цели;

d) выпускаемая продукция;

e) применяемые процессы;

f) размер и структура организации.

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

Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования.

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

[ИСО 9001:2008]

Стандарт ИСО 9001 устанавливает требования к системам менеджмента качества, которые получили признание и одобрение, поскольку они стоят в одном ряду с наилучшей мировой практикой работы и управления организациями.

В целях сертификации может проводиться оценка систем менеджмента качества, однако это не является обязательным требованием. Организация в любом случае получает преимущества от внедрения и поддерживания результативного функционирования системы менеджмента качества независимо от того, намерена она или нет проводить оценку и/или сертификацию третьей стороной.

Потребители могут установить требование к проведению сертификации на соответствие ИСО 9001 как обязательное условие для делового сотрудничества с организацией.

ИСО 9001 является единственным из серии стандартов ИСО 9000, в котором в целях проведения сертификации установлены требования к системе менеджмента качества.

Система менеджмента качества позволяет вселить уверенность в потребителей в том, что организация способна поставлять соответствующий требованиям продукт. Для этого организация должна доказать свою способность выполнять требования потребителей, а также любые другие обязательные требования. Записи, подтверждающие способность выполнять требования в предыдущий период деятельности, могут придать потенциальным потребителям высокую степень уверенности в возможностях организации.

Способ ведения дел, связанных с деятельностью организации, имеет свою, в некотором смысле уникальную, специфику, свойственную каждой конкретной организации. В стандарте установлены структурные рамки, связанные с лучшей практикой в области менеджмента, которую можно применить для организации. В стандарте установлен необходимый набор элементов, но не указано, каким образом следует их использовать. В результате организации предоставляется свобода действий при выполнении требований стандарта.

Организация должна создать систему менеджмента качества на базе действующей на предприятии практики, на основе которой осуществляется повседневная работа. На начальном этапе разработки требуется усовершенствовать принятую практику в тех частях и аспектах, которые не соответствуют требованиям стандарта.

Для соответствия требованиям стандарта организации может не потребоваться переписывать существующую документацию системы менеджмента качества.

В приложении С приведены восемь принципов менеджмента качества.

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как «процессный подход».

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

a) понимания и выполнения требований;

b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;

c) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;

d) постоянного улучшения процессов, основанных на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4—8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

Примечание — Кроме того, ко всем процессам может быть применен цикл «Plan — Do — Check — Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планирование (plan) — разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- осуществление (do) — внедрение процессов;
- проверка (check) — постоянные контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение о результатах;
- действие (act) — принятие действий по постоянному улучшению показателей процессов.



Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

[ИСО 9001:2008]

В основе ИСО 9001 лежит концептуальная модель, приведенная на рисунке 1. В стандарте данная модель использована как система менеджмента качества, основанная на процессном подходе, поскольку в ней на первый план выдвигаются главные процессы. Данные процессы могут уже существовать в организации, но ранее не рассматривались с этой точки зрения.

Для более подробного рассмотрения модели, изображенной на рисунке 1, сначала необходимо пояснить понятия «процесс» и «процессный подход». Процесс можно рассматривать как набор взаимосвязанных действий, выполняемых шаг за шагом в логической последовательности, что позволяет достигнуть желаемого результата. Желаемым результатом является продукция высокого качества, которая соответствует установленным потребителем требованиям.

Например, если организация оказывает услуги по ремонту вычислительной техники, то последовательность действий при обращении потребителей может быть следующая: встреча с потребителем, получение информации о признаках неисправности компьютера, приемка компьютера без взимания платы, проверка компьютера, оценка стоимости ремонта компьютера и представление расчета стоимости потребителю. Если потребитель согласен с оценкой стоимости, выполняется ремонт компьютера. По окончании ремонта проводится проверка компьютера на соответствие требованиям к его нормальной эксплуатации, после чего компьютер доставляют потребителю и взимают оплату. При этом следует соблюдать вышеуказанную последовательность действий; стоимость ремонта не может быть установлена до проверки компьютера, а ремонт компьютера не может быть начат до получения согласия потребителя.

С другой стороны, каждое действие может быть рассмотрено как отдельный процесс. Например, после получения согласия потребителя на проведение ремонта компьютера не следует приобретать комплектующие элементы для замены неисправных до проведения дополнительной проверки с целью точного определения того, какие элементы повреждены, а какие работают надлежащим образом. Таким образом, если каждое действие представить в виде процесса, можно убедиться, что конечным результатом будет наилучшее качество, которое может быть достигнуто. При качественном выполнении вышеуказанных требований улучшается конечный результат, а это означает, что улучшается качество и повышается удовлетворенность потребителей.

Таким образом, услуга по ремонту компьютера может быть рассмотрена как общий процесс, состоящий из взаимосвязанных процессов меньшего масштаба, согласующихся друг с другом. Исходя из этого можно сказать, что конечный результат работы организации по ремонту вычислительной техники будет более надежным, если данная организация использует процессный подход.

Настоящая модель построена на том, что все процессы, осуществляемые в рамках системы менеджмента качества, начинаются и завершаются на потребителях, то есть движущей силой модели являются потребители. На рисунке 1 потребитель (внутренний или внешний) показан как на левой, так и на правой сторонах. Как правило, это будет один и тот же потребитель, но также могут быть разные потребители.

Большое значение имеют переговоры с потребителем и получение от него подробного описания того, какого результата он ждет. Это является входным параметром для системы менеджмента качества, показанной на рисунке 1 в форме круга. Эти исходные данные используются для процессов планирования, производства и обслуживания продукта.

Этапы главного процесса, обеспечивающие выпуск продукции, изображены в нижней части рисунка 1 и обозначены «Процессы жизненного цикла продукции» (в ИСО 9001 термин «продукция» относится как к продукции, так и к услугам). Главный процесс охватывает различные виды деятельности, обеспечивающие разработку, выпуск и доставку продукции, и является выходным параметром (результатом) организации.

Модель придает большое значение важности получения информации, касающейся удовлетворенности потребителей (пунктирная стрелка справа направлена к блоку «Измерение, анализ и улучшение»). Эта информация, а также другие измерения и оценки образуют обратную связь, жизненно необходимую для деятельности организации. Системы измерений показаны на рисунке 1 в виде блока «Измерение, анализ и улучшение».

Блок «Ответственность руководства» подчеркивает важность роли руководителя(ей) в системе менеджмента качества, который(е) должен(ны) действовать с учетом информации, определяющей, хорошо или плохо работает система менеджмента качества, а также выделять ресурсы, необходимые для ее поддерживания и улучшения.

Модель также устанавливает необходимость поддерживания хороших отношений с потребителями с целью определения и удовлетворения их требований. Ответственность руководства включает

в себя необходимость разработки политики и целей, относящихся к системе менеджмента качества, с учетом потребностей и ожиданий потребителей, исходя из которых следует осуществлять планирование. Планирование включает в себя определение процессов и их взаимосвязей, а также любой документации, необходимой для поддерживания их функционирования.

Руководитель должен убедиться в наличии и адекватности ресурсов для обеспечения надлежащего качества выпускаемой продукции. Ресурсы включают в себя производственные площади, оборудование, материалы, финансовые средства и персонал. Следует убедиться в том, что работники прошли надлежащее обучение и компетентны для выполнения поставленных задач.

Деятельность, связанная с получением данных и их анализом, изображенная на рисунке 1 в виде блока «Измерение, анализ и улучшение», может быть источником улучшения системы менеджмента качества, изображенным в виде стрелки, направленной к блоку «Постоянное улучшение системы менеджмента качества» в верхней части рисунка 1.

В ИСО 9001 обратная связь рассмотрена как сильнодействующий инструмент менеджмента, который будет надежной опорой для организации, в системе менеджмента которой эта практика еще не применялась. Обратная связь является формой мониторинга или измерения для обнаружения ситуаций, при которых требуется уделять особое внимание тем или иным элементам системы. Она позволяет ответственному лицу или руководителю предпринять шаги, направленные на приведение в порядок элементов, не соответствующих установленным нормам. Без таких механизмов впустую тратятся ресурсы и ухудшается моральный климат в среде работников, что отражается на финансовых результатах работы организации.

Также могут быть определены потенциально возможные улучшения и, если они могут быть обоснованы, предпринимаются необходимые шаги для их внедрения в практику работы.

Существуют два способа улучшений:

- составной элемент системы менеджмента качества (изображенный на рисунке 1 стрелками внутри круга), включающий в себя управление несоответствующей продукции (см. 8.3), корректирующие действия (см. 8.5.2) и предупреждающие действия (см. 8.5.3);
- процессы анализа, включая внутренние аудиты (см. 8.2.2), самооценку, анализ со стороны руководства (см. 5.6), а также мониторинг и измерение (см. 8.2.3 и 8.2.4). Данный способ обеспечивает критическое рассмотрение в целом всей системы менеджмента качества и предлагает улучшения.

Таким образом, модель, основанная на процессном подходе, изображенная на рисунке 1, связывает между собой концепции обеспечения качества и постоянного улучшения.

При необходимости более глубокого рассмотрения этих концепций следует использовать ИСО 9000 и ИСО 9004, а также документы, указанные в разделе «Библиография» настоящего стандарта.

Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их можно применять также независимо.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, а также в целях сертификации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.

[ИСО 9001:2008]

ИСО 9001 ориентирован на потребителя, а ИСО 9004 включает в себя также другие заинтересованные стороны. Настоящий стандарт разработан на основе ИСО 9001.

ИСО 9004 предназначен для разработки и внедрения систем менеджмента качества. Он не является руководством по внедрению ИСО 9001 и не предназначен для целей сертификации.

Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001: 2004 для обеспечения улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Приложение А показывает соответствие между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

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

[ИСО 9001:2008]

При необходимости внедрения системы менеджмента, включающей в себя другие аспекты, следует учесть, что ИСО 9001 был написан с таким расчетом, чтобы другие аспекты легко встраивались в общую структуру менеджмента.

При наличии опыта применения ИСО 9001 организация может сделать дополнительный шаг и пересмотреть систему менеджмента качества и интегрировать ее с другой системой менеджмента. В результате будет создана более эффективная система, обеспечивающая более успешную деятельность организации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ МАЛЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ОСНОВЕ ИСО 9001:2008

Guidelines for small businesses on implementation of quality management system based on ISO 9001:2008

Дата введения — 2013—02—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:

a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

[ИСО 9001:2008]

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование настоящего стандарта нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

[ИСО 9001:2008]

Области применения

ИСО 9001:2008 является универсальным и предназначен для применения во всех областях и всеми организациями, независимо от типа, размера и категории выпускаемой продукции. Допускается, что не все требования стандарта будут в обязательном порядке иметь отношение ко всем организациям.

В подразделе 1.2 вышеуказанного стандарта указано, что допускается исключать те требования раздела 7, которые не могут быть применены в организации, с предоставлением надлежащего обоснования.

Издание официальное

Следует определить, все ли требования раздела 7 имеют отношение к видам деятельности организации, в основе которых лежат специфика организации, выпускаемая ею продукция и процессы, которые применяются для выполнения требований потребителей, а также законодательных и иных обязательных требований. Область применения системы менеджмента качества организации может попадать под их действие и, следовательно, в некоторых случаях исключение каких-либо требований раздела 7 может быть необоснованным. Допускается исключать только конкретно идентифицированные требования, которые не имеют отношения к организации.

Для принятия решения об исключении какого-либо требования раздела 7 следует дать ответы на следующие вопросы:

- Какая проблема может возникнуть при отсутствии данного требования?
- Увеличит ли доверие потребителя выполнение данного требования?
- Кто несет ответственность за выполнение данного требования?
- Является ли тот или иной процесс необходимым или он может быть передан в рамках аутсорсинга третьей стороне?

Могут быть случаи, когда некоторые конкретные требования, установленные в одном из пунктов раздела 7, можно исключать. Например:

- если организация выпускает продукцию в соответствии с проектом, предоставленным потребителем, требования подраздела 7.3 «Проектирование и разработка» могут не применяться;
- если организация не имеет какой-либо собственности, поставляемой потребителями, не применяют требования пункта 7.5.4;
- если организация не несет ответственности за деятельность после доставки продукции, то допускается не применять требование, приведенное в перечислении f) пункта 7.5.1 «Управление производством и обслуживанием».

Следует помнить о необходимости обоснования любых исключений в руководстве по качеству (см. 4.2.2), а также о необходимости обеспечения согласованности с областью применения системы менеджмента качества.

Также необходимо тщательно оценить влияние исключений с точки зрения потребителя. Если влияние или воздействие на потребителя присутствует, то данное исключение не может быть обоснованным, поскольку обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям потребителя является ключевым элементом ИСО 9001.

Организация должна обеспечить уверенность в том, что любое исключение не влияет на ее способность или ответственность предоставлять продукцию, соответствующую требованиям потребителей, а также применимым законодательным и другим обязательным требованиям.

О соответствии требованиям ИСО 9001 не может быть заявлено, если исключены те требования к системе менеджмента качества, которые не отвечают критерию, указанному в подразделе 1.2.

2 Нормативные ссылки

Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

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

[ИСО 9001:2008]

Ссылки

В ИСО 9000 установлены термины, применяемые в ИСО 9001 и ИСО 9004.

Понятие «нормативная ссылка» означает, что в некоторых случаях возникает необходимость привести ссылку на приведенные документы для того, чтобы обеспечить правильное понимание и применение стандарта, который используется. Например, стандарт на электрическую продукцию может содержать ссылку на стандарт, устанавливающий требования к характеристикам электрических кабелей, и т. д.

Ссылки на другие документы приводят в разделе «Библиография».

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000.
В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».
[ИСО 9001:2008]

Применение терминов

Во многих стандартах ИСО этот раздел содержит перечень терминов с их определениями, однако поскольку вся терминология, требуемая для использования ИСО 9001, приведена в ИСО 9000, то следует обращаться к данному стандарту.

В стандартах серии ИСО 9000 применены универсальные термины, используемые для описания отношений между вовлеченными сторонами. Пользователь настоящего стандарта должен рассматривать себя как организацию. Поставщики являются лицами или компаниями, которые поставляют продукцию в организацию, а потребители — лицами или компаниями, получающими продукцию, выпускаемую организацией.

Подобные отношения могут быть применены к любой организации, так что в различных ситуациях пользователь настоящего стандарта может быть организацией, являющейся как поставщиком продукции в другую организацию, так и потребителем, получающим продукцию из другой организации.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;

e) осуществлять мониторинг, измерение там, где это возможно, и анализ этих процессов;

f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

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

Примечания

1 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.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;

c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

[ИСО 9001:2008]

Разработка системы менеджмента качества

В настоящем разделе изложены требования к разработке системы менеджмента качества и указаны формулировки, необходимые для этого. Подробные описания этих действий приведены в других разделах стандарта.

Для выполнения установленных требований следует убедиться в том, что действия, описанные далее в перечислениях а) — f), включены в систему менеджмента качества организации.

Степень детализации процессов зависит от сложности и стабильности действий, образующих тот или иной процесс.

Простые процессы могут требовать только простых объяснений.

Подраздел 7.4, относящийся к закупкам, содержит положения, помогающие управлять некоторыми аспектами процессов, таких как отбор и оценка поставщиков, передаваемых для выполнения сторонним организациям в качестве аутсорсинга.

Сложные процессы требуют более существенной детализации, помогающей работникам организации понимать необходимые действия и задачи, а также взаимосвязи в той степени, которая необходима для эффективной реализации их ролей.

Важным требованием настоящего раздела является необходимость принятия решения о том, каким способом будет обеспечено управление процессами, влияющими на соответствие требованиям, установленным к продукции, в случае передачи выполнения этих процессов сторонним организациям (аутсорсинг).

При передаче какого-либо процесса внешней стороне организация продолжает нести ответственность за обеспечение того, чтобы переданный процесс обеспечивал выполнение требований потребителей. Также следует обеспечить демонстрацию того, что организация выполняет необходимое управление этим процессом в соответствии с требованиями ИСО 9001. Характер данного управления зависит от важности переданного процесса, связанных с ним рисков, а также от компетентности поставщика процесса в части выполнения требований, предъявляемых к данному процессу.

При определении уровня управления процессом, передаваемым внешней стороне, следует рассмотреть два следующих случая:

а) Организация обладает компетентностью и способностью выполнять процесс, но передает его внешней стороне (по коммерческим или иным соображениям). В этом случае критерии для управления данным процессом должны были быть определены, и их можно, при необходимости, установить в требованиях для поставщика данного процесса.

б) Организация не имеет достаточной компетентности для выполнения процесса и передает его внешней стороне. В этом случае организация должна убедиться в том, что средства управления и контроля, установленные поставщиком для данного процесса, являются адекватными. В некоторых случаях может потребоваться привлечение специалистов внешних организаций для проведения этой оценки.

Процессы, переданные сторонним организациям, будут взаимодействовать с другими процессами системы менеджмента качества организации. Этими взаимодействиями также необходимо управлять.

На рисунке 2 изображены две общепринятые формы аутсорсинга (см. 4.1).

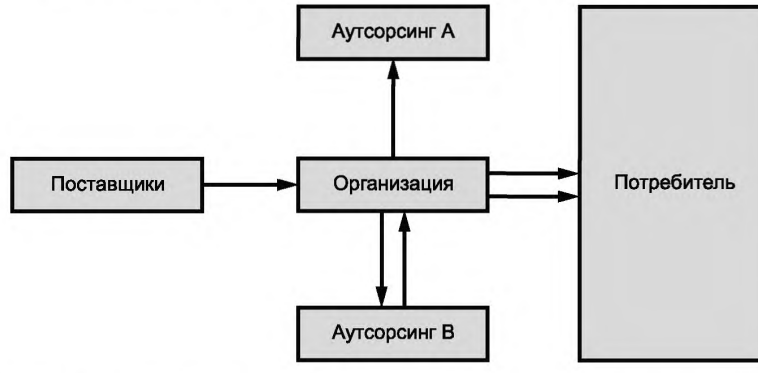


Рисунок 2 — Упрощенная схема отношений между организацией, поставщиками, аутсорсинговыми процессами и потребителями

Аутсорсинг А показывает, что продукция поступает из организации в субподрядную организацию, осуществляющую аутсорсинг, и затем — к потребителю. Эта схема относится к операциям доработки, таким как окраска и другие формы нанесения покрытия, а также операциям по упаковке и доставке.

Аутсорсинг Б показывает, что продукция поступает в субподрядную организацию, осуществляющую аутсорсинг, и затем возвращается в организацию. Эту схему обычно применяют к промежуточным операциям или информационным технологиям (IT).

Примечание — Применение терминов «аутсорсинг» или «субподряд» зависит от принятой в организации практики употребления терминов. Обычно они имеют одно и то же значение.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

a) от размера организации и вида деятельности;

b) от сложности и взаимодействия процессов;

c) от компетентности персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

[ИСО 9001:2008]

Документирование системы менеджмента качества организации

В настоящем разделе установлены требования к составу документации, относящейся к системе менеджмента качества. Термин «документация» применяют с целью охвата диапазона различных типов документов, указанных в 4.2.1, перечисления a) — d).

Согласно перечислению c) необходимо наличие определенных документированных процедур. Документированная процедура — это процедура, имеющаяся в распоряжении организации в доступной и удобной для применения форме (например, электронной, бумажной или видео) и управляемая в соответствии с требованиями 4.2.3. Следует обеспечить, чтобы в документированные процедуры были включены требования, установленные в следующих пунктах:

- 4.2.3 Управление документацией;
- 4.2.4 Управление записями;
- 8.2.2 Внутренние аудиты (проверки);
- 8.3 Управление несоответствующей продукцией;
- 8.5.2 Корректирующие действия;
- 8.5.3 Предупреждающие действия.

Наличие документированных процедур для вышеуказанных требований является обязательным условием. В отношении других документированных процедур организация сама принимает решение о целесообразности их наличия. Также допускается объединять разные требования в одной или более документированных процедурах.

Согласно перечислению d) необходимо наличие средств, обеспечивающих эффективное планирование, осуществление процессов и управление ими.

Очень важно, чтобы каждый работник организации имел информацию, необходимую для выполнения своей работы. Документация может предоставляться в различных формах и на разных носите-

лях. Наиболее распространенным способом является хранение и распространение информации на электронных носителях. Формами представления документации являются следующие:

- процедуры;
- рабочие инструкции;
- операционные инструкции (карты);
- руководства по применению;
- обязательные требования;
- отраслевые стандарты;
- графики;
- файлы в формате CAD;
- маршрутные листы;
- планы проверок;
- перечень одобренных поставщиков;
- спецификации;
- чертежи.

В документации с необходимой степенью детализации должно быть указано, кто и что должен выполнять, где, когда, почему и каким образом. Документация не должна быть перечнем намерений в отношении того, что происходит в организации. Документация должна ясно и точно отражать то, что следует выполнять в действительности. Например, нет необходимости в наличии оформленного документа о том, как открывать дверь, а нужно просто разместить на поверхности двери указатели «от себя» и «на себя».

Следует определить необходимую степень детализации документации, которая в основном зависит от применяемых методов, необходимых навыков, проведенного обучения и требуемого уровня контроля. Чрезмерная детализация документации не обязательно приведет к улучшению управления деятельностью, поэтому ее лучше избегать. Обучение и подготовка персонала могут уменьшить потребность в детализации документации, что позволит каждому работнику обладать той информацией, которая ему необходима для надлежащего выполнения своей работы. Однако следует обеспечить, чтобы необходимое обучение проводилось в соответствии с требованиями 6.2.

Уже существующая документация может быть адекватной и содержать необходимые положения. В этом случае можно просто привести ссылку на нее в руководстве по качеству.

Система менеджмента качества и подготовка документации требуют привлечения персонала организации в той мере, в которой они могут внести свой вклад, чтобы в положениях документации были отражены существующие рабочие практики. Чем раньше и чем большее число людей будет задействовано, тем лучше будет их понимание, вовлеченность и чувство сопричастности. При этом будет создан исключительный по своей актуальности набор документации. Поэтому не рекомендуется использовать документацию другой организации или из другого источника для системы менеджмента качества.

4.2.2 Руководство по качеству

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

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);

b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

[ИСО 9001:2008]

Содержание руководства

В руководстве по качеству целесообразно представить в общих чертах обзор или дорожную карту системы менеджмента качества организации. Кроме требований, указанных в перечислениях a) — c) выше, допускается также включать:

- назначение или область деятельности организации;
- процессы системы менеджмента качества;
- политику в области качества;
- заявления об ответственности и сфере компетенции;
- описание организации, например, организационную схему;

- информацию о том, каким образом работает документация и где приведены процедуры, касающиеся порядка выполнения действий;

- определения любых терминов, имеющих исключительное значение для организации.

Если что-либо из вышеперечисленного не включено в руководство по качеству, то допускается, чтобы в руководстве содержались ссылки на документы, где это можно найти. Не следует включать в руководство по качеству избыточную информацию. Для простоты и удобства применения могут быть разработаны отдельные процедуры, инструкции, планы и другие документы, необходимые для работы.

Допускается использовать любой формат руководства по качеству, наиболее подходящий для организации. При этом следует помнить о том, что руководство по качеству могут применять разные пользователи, а также о том, что оно может предоставляться внешним сторонам. Если руководство по качеству предоставляют внешним сторонам, следует убедиться в том, что в него не включена какая-либо конфиденциальная информация.

В руководстве по качеству целесообразно идентифицировать процессы и описать способ или порядок выполнения тех или иных действий. Это может включать в себя пояснение взаимодействия между процессами, охватываемыми системой менеджмента качества, с помощью блок-схем, схематических представлений, таблиц перекрестных ссылок и т. д.

Требования к управлению всеми документами системы менеджмента качества, включая руководство по качеству, приведены в 4.2.3.

Может оказаться целесообразным создание таблицы перекрестных ссылок между руководством по качеству и стандартом для обеспечения того, чтобы не было пропущено ничего и чтобы таблица облегчала использование руководства по качеству другими сторонами (например, потребителями или органами по сертификации).

Это означает, что руководство по качеству не должно быть копией стандарта, а должно быть работающим документом, а не предметом для информирования потребителей или аудиторов третьей стороны. Не следует использовать руководство по качеству другой организации или из другого источника, поскольку важно, чтобы оно обеспечивало понимание работниками организации системы менеджмента качества, имеющей особенности, соответствующие специфике организации.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

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

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации 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.

[ИСО 9001:2008]

Обеспечение персонала необходимой информацией

Вышеуказанные требования относятся к управлению внутренними документами (чертежи, документированные процедуры, инструкции, критерии приемки, другие справочные материалы) и внешними документами (регламенты, стандарты, коды, спецификации).

Средства управления (и возможная степень управления) могут быть различными для внутренних и внешних документов, поэтому их следует установить соответствующим образом. Для внутренних документов это означает, что следует применять все требования, указанные в перечислениях a) — e) и g); для внешних документов меры по управлению могут быть меньше, охватывая только пункты c) — g).

Термин «документ» применяют ко всей информации, содержащейся на различных носителях и в форматах, таких как документы на бумажном носителе, электронные средства хранения данных, видео-, аудиозаписи или графические изображения.

Управление документами в основном относится к установлению того, что используемый документ является правильным, утвержденным согласно установленным нормам, а также что этот документ (обычно последняя версия) является пригодным и применимым для выполняемой работы. Необходимо, чтобы работники организации имели всю необходимую информацию для выполнения работы.

Записи являются документами особого типа (см. 4.2.4), генерируемыми в результате какой-либо деятельности, в котором излагаются факты, имеющие место в данное время, которые не могут быть изменены. Вышедшие из употребления (или пересмотренные) документы могут становиться записями.

В связи с распространением электронных средств и систем управления информацией стало относительно просто соответствовать требованиям к управлению документами. Наличие электронных методов может обеспечить более эффективные меры управления документами. Если документация предоставляется в электронном виде на серверах или во внутренней электронной сети организации, следует разработать и внедрить согласующиеся и надежные процессы, обеспечивающие поддерживание информации и ее защиту от непреднамеренных изменений или удалений.

Если документы представлены в электронном виде, то для обеспечения управления ими можно принять за правило, что представленная в электронной сети версия документа является его последней редакцией. Рекомендуется указать, что бумажные копии документов не находятся под контролем (не управляются), а для того, чтобы пользователь мог убедиться в том, что он располагает последней редакцией документа, он должен проверить документ в электронной сети.

Управление документами внешнего происхождения ограничивается обеспечением того, чтобы данные документы были доступными для тех работников, которые в них нуждаются, и чтобы работники понимали, как определить, что они располагают правильной редакцией. Аспекты, касающиеся утверждения, анализа и пересмотра внешних документов, управляются органами, разработавшими и выпускающими их в обращение.

При применении метода обращения документации на бумажных носителях рекомендуется снабжать документ данными о дате/времени последнего пересмотра, а также указывать номер редакции. При невозможности удаления всех бумажных копий такой подход значительно уменьшает возможность ошибок, связанных с введением новых редакций.

Рекомендуется свести к минимуму количество копий документа. Доступ к основной документации намного проще в малой организации, где присутствует меньше формализма, потенциальных пользователей и подразделений (часто — одно месторасположение).

Если каждый работник имеет простой доступ к одному основному экземпляру, то нет необходимости применения сложных средств управления, а также упрощаются меры контроля за изменениями.

Необходимо, чтобы в документации на процедуру было приведено описание того, каким образом следует осуществлять управление документами.

До введения в действие какого-либо документа должно быть получено его одобрение (утверждение) соответствующим лицом, чтобы обеспечить его пригодность и соответствие той цели, для которой он предназначен. Подписи на бумажных версиях документов являются только одним из способов, указывающих на то, что документ был одобрен. В случае электронных версий документов использование доступа, контролируемого посредством паролей, соединенного с датой утверждения, также является способом, обозначающим их одобрение.

В ИСО 9001 установлено требование к обеспечению актуализации информации, но стандарт не устанавливает требования к способу его выполнения.

Не рекомендуется использовать сложные механизмы актуализации и исправления информации во избежание бюрократии и лишних затрат. Рекомендуется проводить периодический анализ документов системы качества для обеспечения их своевременной актуализации. Одним из способов проведения такого анализа является его выполнение в рамках внутренних аудитов соответствующих процессов. Документы, предназначенные для выполнения работы, требующей особого внимания, или для специальных (особых) процессов, могут быть проанализированы до начала данной работы. Так же, как в случаях, касающихся проведения первоначального одобрения, необходимо, чтобы работа по анализу и пересмотру проводилась уполномоченными лицами, понимающими все аспекты, связанные с выпускаемой продукцией или процессом.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

[ИСО 9001:2008]

Управление записями

Записи существуют во всех организациях. Они предоставляют информацию, помогающую эффективно управлять организацией. Каждая организация должна уметь продемонстрировать то, что она сделала, а также зарегистрированную конкретную информацию или выполнение определенного требования. Кроме предоставления свидетельств о соответствии требованиям записи необходимы для проведения анализа основной причины возникающих проблем при проведении внутренних аудитов, а также для анализа тенденций (трендов).

В настоящем пункте приведены требования к способам управления записями. В ИСО 9001 установлено требование к необходимости ведения записей во всех разделах, где приведена ссылка «см. 4.2.4».

Очень важно, чтобы малая организация не обременяла себя обилием бумаг, которые не предназначены для конкретной цели или насущной потребности. Следует решить, какие записи необходимы для организации. После определения необходимых записей следует убедиться, что данные записи предоставляют свидетельства о соответствии установленным требованиям и эффективном внедрении системы менеджмента качества.

Также следует установить срок хранения каждого типа записей, место хранения и способы их удаления. Следует хранить только те записи, которые действительно необходимы. Не следует вести записи только с той целью, чтобы предоставить информацию для аудитора.

В некоторых случаях срок хранения устанавливают в соответствии с законодательными или другими обязательными или финансовыми требованиями, ответственностью за продукцию или спецификациями потребителей. Эта информация должна быть указана или на нее должна быть приведена ссылка в документированной процедуре.

Записями, используемыми в системе менеджмента качества, являются следующие:

- проектные файлы, расчеты;
- заказы потребителей, анализы договоров;
- протоколы совещаний (например, анализы, проводимые руководством);
- отчеты внутреннего аудита;
- сведения о несоответствиях (отчеты о неисправностях при обслуживании, обращения по гарантийным обязательствам, жалобы потребителей);
- отчеты о корректирующих действиях;
- записи о предупреждающих действиях;
- заказы по закупкам;
- информация о поставщиках (например, оценка поставщиков и характеристика (история) их работы);
- сведения об управлении процессами;
- результаты проверок и испытаний;
- отчеты по измерению и мониторингу;
- отчеты по калибровке и поверке;
- сведения по обучению и подготовке персонала;
- сведения о полученных и доставленных товарах.

Записи, указатели, файлы допускается представлять в любой форме (например, на бумажном или электронном носителе). В зависимости от среды или носителя необходимо обеспечить соответствующие условия хранения с целью минимизации рисков, связанных с порчей, повреждением или утерей носителя. Рекомендуется определить перечень лиц, имеющих доступ к записям, и необходимую сложность доступа к записям.

В случае если записи хранят в электронном виде, следует помнить о том, что развитие программного обеспечения и связанных с ним программных продуктов может привести к возможным трудностям чтения записей, сделанных несколько лет назад. Рекомендуется поддерживать в рабочем состоянии старые версии программного обеспечения для доступа к старым записям или, напротив, преобразовывать файл для использования современных программных средств. Также необходимо использовать периодически обновляющиеся антивирусные программы.

Восстановление записей, хранящихся в электронном виде, также является составной частью управления записями.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

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

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.

[ИСО 9001:2008]

Обязательства в области качества

Высшее руководство определено в ИСО 9000 как «лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне». В малой организации руководством могут быть владелец или партнеры (компаньоны) и основные ключевые работники, которые подчиняются им напрямую. В ИСО 9001 установлено, что руководство должно уметь продемонстрировать свои обязательства по отношению к системе менеджмента качества. В данном подразделе указаны действия, необходимые для демонстрации данных обязательств.

В 5.2—5.6, перечисления a) — e), приведено подробное описание.

В настоящем подразделе указаны пункты ИСО 9001, в которых установлены требования к высшему руководству, несущему ответственность за следующие действия; особым требованием является необходимость поддерживания эффективного лидерства:

- 5.2 Ориентация на потребителя.
- 5.3 Политика в области качества.
- 5.4.1 Цели в области качества.
- 5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества.
- 5.5.1 Ответственность и полномочия.
- 5.5.2 Представитель руководства.
- 5.5.3 Внутренний обмен информацией.
- 5.6 Анализ со стороны руководства.

В отношении термина «обеспечение наличия свидетельств» высшее руководство должно обеспечить не только предоставление достаточной информации о его обязательствах на всех уровнях, но также и ведение записей, свидетельствующих о том, каким образом это достигнуто. Для обеспечения наличия такого свидетельства допускается использовать отчеты о заседаниях руководства.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

[ИСО 9001:2008]

Информация о потребностях потребителей

Требования потребителей должны поступать в соответствии с моделью системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе (см. рисунок 1). Высшее руководство несет ответственность за обеспечение понимания этих требований и за наличие необходимых ресурсов независимо от того, кто на самом деле осуществляет взаимодействие с потребителями. Ссылки на 7.2.1 и 8.2.1 указывают на то, что нужно учесть в этом процессе.

Необходимо учитывать то, что является важным для организации и ее потребителя, включая любые законодательные или другие обязательные требования, имеющие отношение к продукции организации (см. 7.2.1c)).

Для этого необходимо достичь согласия с потребителями относительно того, что именно они хотят получить. Для достижения согласия следует использовать:

- связь и обмен информацией с потребителями;
- проведение исследований рынка/потребителей;
- получение доступа к отчетам по данной отрасли экономики;
- определение возможностей рынка.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, 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 основы для постановки и анализа целей в области качества;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

e) анализировалась на постоянную пригодность.

[ИСО 9001:2008]

Определение политики в области качества

Политика организации в области качества должна включать в себя:

- обязательство в отношении качества;
- обязательство по постоянному улучшению системы менеджмента качества;
- основу для целей в области качества;
- взаимосвязь целей в соответствии с требованиями потребителей.

Рекомендуется сначала разработать общую политику организации, включающую в себя отдельные политики в области маркетинга/продаж, финансовой деятельности и т. д., так как это может облегчить разработку политики в области качества.

Обязательство по внедрению и поддерживанию системы менеджмента должно определять, что означает понятие «качество» для организации и потребителей. В 4.2.1 установлено требование к документированию политики в области качества.

Обязательство высшего руководства, касающееся системы менеджмента качества, должно быть наглядно представлено, а также должно быть активно и эффективно доведено до сведения всех заинтересованных сторон. Например, одним из методов, который может быть использован для демонстрации этого обязательства как работникам, так и потребителям, является открытое размещение политики в области качества с подписью владельца компании. Другим методом является представление политики в области качества при проведении встреч или собраний.

Необходимо, чтобы работники организации понимали политику в области качества, то, как она применяется по отношению к ним, и свою роль в системе менеджмента качества. Высшее руководство должно определить, каким образом это может быть достигнуто.

Необходимо проводить периодический анализ политики в области качества на предмет ее соответствия целям организации, а также тому, насколько политика в области качества соответствует назначению или стратегической цели организации. Например, если организация расширяет свою область действия для включения проектирования как составляющей части предложений своей продукции с целью увеличения своей доли на рынке, то может потребоваться пересмотр политики в области качества, чтобы отразить это изменение. Это нужно проводить в процессе анализа со стороны руководства согласно 5.6.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.
[ИСО 9001:2008]

Постановка целей в области качества

В соответствии с требованиями 5.3 следует разработать политику организации в области качества. Для того чтобы данная политика действовала, высшее руководство должно поставить четко определенные цели, к достижению которых стремится организация. Не требуется, чтобы это осуществляли представители высшего руководства, но оно должно нести ответственность за проведение этой работы.

Необходимо, чтобы эти цели были точными и ясными и были направлены на то, что является действительно важным для организации и потребителей.

Установив цели, следует определить сроки их выполнения.

ИСО 9001 предусматривает цели, относящиеся к системе менеджмента, структурным подразделениям и продукции (см. 7.1а)). Необходимо, чтобы цели организации были реальными и относились к достижимым результатам, например таким, как:

- выполнение требований (потребителей, обязательных и др.) к продукции и услугам;
- выполнение запланированного графика;
- идентификация возможностей для улучшения;
- идентификация новых возможностей, связанных с рынком.

Необходимо, чтобы соответствующие цели (например, характеристики функционирования процессов, постоянное улучшение) устанавливались для соответствующих участков организации (например, людские ресурсы, производство, продажи). Важно, чтобы руководство и работники организации знали, каким образом они вносят свой вклад в достижение целей в области качества.

Целью организации может быть стопроцентное обеспечение своевременности доставки. Однако для выполнения этой цели может потребоваться установить более конкретные цели, связанные с выполнением требований согласно ежедневным плановым графикам. Это может привести к необходимости установления еще более локальной цели по уменьшению времени сборки всех компонентов для работы, связанной со сборкой.

Необходимо, чтобы цели в области качества были измеримыми. Они должны быть основаны на анализе текущего состояния (статуса) продукта или процесса с намерением улучшить результат таким образом, чтобы его было можно измерить.

При предоставлении услуги потребителям или на производственной линии цели могут быть очень простыми и прямыми, например следующие:

- транспортная организация, осуществляющая автобусное обслуживание, может установить процентный показатель в установленных пределах для автобусов, осуществляющих движение согласно расписанию;
- для производственного объекта может быть поставлена цель по выпуску продукции в час с максимально приемлемым уровнем брака;
- в парикмахерском салоне на периоды времени, когда весь персонал занят работой, может быть назначен человек для встречи новых клиентов (потребителей). В данном случае цель может заключаться в том, чтобы «клиенты, входящие в салон, были в течение одной минуты радушно встречены и их пожелания (требования) были выслушаны».

На более высоких уровнях организации цели могут быть более сложными. Например, в парикмахерском салоне владелец/руководитель может установить более сложную цель, связанную с наличием значительного числа работников в наиболее загруженные заказами периоды времени, что может привести к необходимости осуществления планирования, привлечения к работе персонала на временной основе, их обучения и т. д.

Следует определить, какие цели организация ставит перед собой и сколько времени будет затрачено на их достижение. Следует помнить о том, что каждая цель должна быть измеряемой. Цель «делать лучше» является благим желанием, а не целью. Организация должна быть способна проверить

достижение поставленной цели и, если она не достигнута, предусмотреть то, как следует действовать в данной ситуации.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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.

[ИСО 9001:2008]

Каким образом можно это сделать?

В данном пункте определены (установлены) два вида планирования.

Планирование, которое организация должна осуществлять для того, чтобы система менеджмента качества соответствовала требованиям 4.1. Основная часть данного планирования выполняется на начальных стадиях разработки и внедрения системы менеджмента качества.

Однако при проведении анализа со стороны высшего руководства (см. 5.6), когда требуется проведение анализа системы менеджмента качества, можно прийти к выводу о необходимости дополнительного планирования для того, чтобы:

- обеспечить постоянную пригодность, адекватность и эффективность системы менеджмента качества;
- определить потребности в изменениях;
- определить наличие возможностей для улучшения.

Необходимость дополнительного планирования может также появиться в результате других видов деятельности (например, аудитов).

В 4.5.2 установлено требование, что организация должна управлять изменениями так, чтобы система менеджмента качества оставалась эффективной во время и после внесения изменений. Например, при смене производственного помещения может потребоваться планирование обеспечения выполнения требований потребителей во время перемещения. Может потребоваться разработка планов, связанных с временной передачей процесса сторонней организации, с временным увеличением персонала или с приостановкой осуществления профилактического ремонта оборудования, поскольку многие элементы оборудования потребуют регулировки, когда их снова будут устанавливать.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

[ИСО 9001:2008]

Ответственность руководителей и персонала

Необходимо, чтобы высшее руководство организации обеспечивало знание каждым работником того, какие действия он должен выполнять (обязанности), что ему разрешается делать (полномочия), а также как эти обязанности и полномочия соотносятся между собой.

Описание обязанностей и полномочий не должно содержать какой-либо неопределенности или двусмысленности в отношении взаимодействий между работниками. Следует убедиться в том, что каждый работник знает, где заканчивается его область ответственности (и полномочия) и где начинается ответственность другого лица. Таким образом организация избежит путаницы, связанной с вопросом о том, кто что делает.

Описания не должны быть слишком подробными или сложными. Важно, чтобы они точно отражали реальную ситуацию и допускали некоторую гибкость.

При необходимости более подробного описания обязанностей и полномочий может оказаться достаточным составление должностных инструкций или простой функциональной схемы организации. Или обязанности и полномочия могут быть включены в документацию, описывающую процессы, или в

документированные процедуры. Также могут быть использованы другие методы, если они обеспечивают понимание персоналом своих обязанностей и полномочий.

В малых организациях из-за ограниченного числа работников, обеспечивающих выполнение вышеуказанных задач, может потребоваться планирование разделения обязанностей между работниками так, чтобы они были способны выполнять работу друг друга. Такие планы особенно полезны в периоды праздников и отпусков, когда руководители не находятся на рабочем месте, а также при несчастных случаях или заболеваниях.

5.5.2 Представитель руководства

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

a) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

c) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

[ИСО 9001:2008]

Контроль за системой менеджмента качества

Высшее руководство организации должно назначить какого-либо работника руководящего звена и наделить его полномочиями и ответственностью за функционирование системы менеджмента качества. Это лицо может также выполнять и другие обязанности, но должно иметь все необходимые полномочия в рамках организации для обеспечения того, чтобы система менеджмента качества функционировала надлежащим образом. Это лицо должно быть компетентным и входить в состав руководства организации. Ответственность и полномочия не могут быть переданы какому-либо лицу за пределами организации.

В малой организации может оказаться уместным, если собственник/руководитель возьмет эту роль на себя. Представитель руководства должен быть осведомлен о функционировании системы менеджмента качества и о возможностях ее улучшения. В тех случаях, когда эту деятельность не осуществляет непосредственно владелец/руководитель организации, следует принять меры по его своевременному информированию.

Если организация располагает более чем одним производственным помещением (или местом расположения подразделений), то на каждом производственном объекте должен быть назначен представитель руководства, но только одно лицо должно нести общую ответственность и иметь полномочия в рамках организации, имеющей несколько объектов или подразделений.

Представитель руководства несет ответственность за обеспечение того, чтобы соответствующие работники организации были осведомлены о требованиях потребителей. Не требуется, чтобы представитель руководства сам информировал работников организации, но он должен знать, что работники были проинформированы (см. 5.5.3).

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

[ИСО 9001:2008]

Поддерживание информированности организации

Для того чтобы система менеджмента качества работала эффективно, необходимо обеспечить обмен информацией. Высшее руководство организации должно установить процессы, которые содействуют обмену информацией между работниками на всех уровнях организации.

Необходимо, чтобы имелись эффективные процессы обмена информации с нижнего на верхний уровни организации, а также между работниками одного уровня.

Для того чтобы быть эффективными, процессы обмена информацией должны обеспечить возможность:

- оперативной передачи и получения информации и реагирования на нее;
- выстраивания между работниками доверительных отношений;
- доведения информации о важности удовлетворения потребностей потребителей, характеристик процессов и т. д. до персонала;
- идентификации возможностей для улучшения.

Следует обеспечить, чтобы информация была точной, понятной и адаптированной к тому лицу, для которого она предназначена.

Эффективность функционирования системы менеджмента качества определяют путем анализа, проводимого руководством (см. 5.6). Данная информация должна соответствующим образом передаваться и доводиться до заинтересованных лиц. Примерами передачи информации могут быть: размещение информации на информационных стендах, сообщения на собраниях и совещаниях, распространение информации с помощью электронных средств и систем (например, по электронной почте).

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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

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

[ИСО 9001:2008]

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

a) результаты аудитов (проверок);
b) обратную связь от потребителей;
c) функционирование процессов и соответствие продукции;
d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
g) рекомендации по улучшению.

[ИСО 9001:2008]

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя 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.

[ИСО 9001:2008]

Оценка работы системы менеджмента качества

Высшее руководство организации должно регулярно проводить анализ функционирования системы менеджмента качества. Периодичность проведения анализа зависит от особенностей работы и внутренней среды, определяющей корпоративную культуру организации. В малых организациях еженедельные совещания проводят с участием большинства или всего высшего руководства. Анализ большинства требований 5.6 можно осуществить в течение нескольких совещаний, однако для того, чтобы обеспечить проведение полного анализа всех элементов системы менеджмента качества, необходимо

также проводить анализ один раз каждые полгода или квартал. Если чаще проводимые совещания позволяют быстрее реагировать на проблемы и имеющиеся возможности, то полугодовой анализ дает время, необходимое для сбора и подготовки информации по ключевым показателям осуществления деятельности, а также для выявления и проведения оценки тенденций (трендов), проверки статуса (степени выполнения) проектов, связанных с улучшением, и анализа результатов, полученных в результате обратной связи с потребителями. При планировании или внесении изменений может потребоваться более частое проведение анализа. Лица, принимающие участие в проведении анализов, должны быть способны внести свой вклад и влиять на любые результаты.

Для анализа системы менеджмента качества должен применяться последовательный подход. При этом рекомендуется рассматривать следующее:

- актуальность политики и целей организации в области качества для текущих потребностей;
- работу системы менеджмента качества;
- выполнение требований;
- анализ ключевых показателей работы;
- проблемы и несоответствия продукции;
- обратную связь с потребителями, включая их жалобы;
- результаты аудитов (внутренних и внешних);
- области, для которых требуются улучшения/изменения;
- невыполненные мероприятия по результатам предыдущих анализов.

При возникновении конкретной проблемы должны быть приняты незамедлительные меры. Ожидания проведения следующего анализа руководства для решения вопроса, связанного с жалобой потребителя, могут привести к потере потребителей. Анализ со стороны руководства направлен на выявление того, возникают ли снова одни и те же проблемы, являются ли предпринятые меры правильными и удовлетворены ли потребители. В процессе анализов, проводимых через определенные периоды времени, не требуется анализировать каждый конкретный случай.

Следует убедиться в том, является ли система менеджмента качества:

- подходящей: продолжает ли она соответствовать своей цели?
- адекватной: продолжает ли она быть достаточной?
- эффективной: обеспечивает ли она достижение необходимых результатов?

Высшее руководство должно проводить анализ и принимать решения, касающиеся явно выраженных тенденций (трендов). При проведении анализа со стороны руководства не требуется обсуждать незначительные проблемы. Анализ, проводимый руководством, будет более полезным, если особое внимание будет уделено рассмотрению отчетов или докладов, обеспечивающих получение ясной картины всей системы, а не небольшого набора сведений и элементов.

Анализ данных согласно 8.4 также должен быть включен в анализ, проводимый руководством. Другими исходными данными, которые могут быть рассмотрены в процессе анализа, проводимого руководством организации, являются следующие:

- потребности в обучении;
- проблемы, связанные с поставщиками;
- потребности в оборудовании и его эксплуатация;
- производственная среда и инфраструктура.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения о том, что должно быть сделано, о возложении ответственности за выполнение задач, об обеспечении адекватными ресурсами и определении параметров для измерений, используемых для оценки эффективности предпринятых мер.

Решая вышеуказанные проблемы, организация обеспечивает дальнейшее развитие и пересмотр стратегии развития, а также качество и планирование последующих действий.

Например, по мере достижения улучшений и устранения проблем появляется возможность анализа эффективности процессов, связанных с проведением инспекционного контроля, продолжают ли данные меры оставаться необходимыми или можно достичь некоторой экономии путем их модификации или внедрения других мер в области контроля. Если выяснится, что количество жалоб увеличивается, следует обеспечить возможность изучения причины и поставить соответствующие цели.

Анализы и аудиты не являются одним и тем же способом проверки. Результаты аудита являются составной частью данных для анализа со стороны руководства.

Метод проведения анализа должен соответствовать принятым организационным практикам и может включать в себя:

- официальные заседания участников с повесткой дня, протоколами и оформленными указаниями по принятым мерам;
- вышеуказанные заседания, проводимые посредством телеконференции или сети Интернет;
- анализы отдельных аспектов на разных уровнях организации с предоставлением отчетов по результатам, направляемых высшему руководству для проведения им собственного анализа.

Необходимо вести записи результатов, касающиеся всех вопросов анализа, включая любые меры или действия, которые решено предпринять, и установленные сроки их выполнения.

Эти записи могут быть представлены в любой форме, подходящей для организации, например в виде отдельных записей в ежедневнике или дневнике, формальных протоколов или записей совещаний, которые могут выпускаться, распространяться и храниться на бумажном или электронном носителе.

По результатам анализа должны быть приняты некоторые решения, включающие в себя решения о том, что должно быть сделано, о возложении ответственности за выполнение задач, об обеспечении адекватными ресурсами и об определении параметров для измерения, которые будут использоваться для оценки эффективности предпринятых действий.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

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.

[ИСО 9001:2008]

Необходимые действия

Организация должна убедиться в наличии ресурсов, необходимых как для поддержания, так и для улучшения системы менеджмента качества (см. 8.5), а также для выполнения работы таким способом, который удовлетворит требования потребителей, установленные в соответствии с 7.2.1. Если организация не располагает всеми необходимыми ресурсами, следует решить, как наилучшим способом использовать имеющиеся ресурсы.

Ресурсы включают в себя не только необходимый персонал, но также и финансовые средства, производственные помещения и оборудование. Например, может потребоваться:

- разработка новых процессов или новых методов работы;
- приобретение дополнительного оборудования, которое может быть арендовано или закуплено;
- приобретение ресурсов и навыков путем заключения контрактов с поставщиком.

Анализ ресурсов следует проводить регулярно (5.6.3). Это может быть обеспечено путем выделения времени, достаточного для проведения анализа со стороны руководства (см. 5.6). Анализ ресурсов может также потребоваться при рассмотрении вопросов, связанных с новым тендером или контрактом (см. 7.2).

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

[ИСО 9001:2008]

Способность персонала выполнять требуемую работу

Важной частью любого плана является решение вопроса о том, кто и какую работу будет выполнять. Необходимо, чтобы работники, выполняющие определенные действия, были компетентны для их выполнения. Это также относится к персоналу, не участвующему напрямую в создании продукции

(например, закупочная деятельность, планирование, обслуживание, поддерживание связи с потребителем, решение административных вопросов и деятельность, связанная с информационными технологиями). В малой организации практически каждый работник тем или иным образом может влиять на соответствие требованиям к продукции.

Под компетентностью понимается сочетание соответствующего уровня образования, обучения и подготовки, навыков и опыта, который может быть продемонстрирован. Не требуется, чтобы работник соответствовал всем вышеуказанным требованиям. Требуется соответствие только тем требованиям, которые необходимы работнику для выполнения конкретной задачи.

Например, работника организации, занимающейся ремонтом вычислительной техники, считают компетентным в том случае, если он может продемонстрировать способность использовать описание проблемы, сообщаемой потребителем, в качестве входных данных для понимания сути проблемы и определения того, каким образом следует сделать необходимый ремонт.

Но данная входная информация не является единственной, которую может использовать компетентный работник. Другими ресурсами, которые используются компетентным лицом для выполнения задачи, являются навыки и опыт, приобретенные им за годы работы в данной области. Также следует рассматривать образование в качестве главного фактора, определяющего, является ли лицо компетентным или нет. Так как, несмотря на наличие навыков и опыта, если человек не знаком с новыми технологиями в области электроники, его способность выявлять проблемы и находить решения, касающиеся новейших моделей компьютеров, будет со временем уменьшаться.

Кроме образования необходимым являются практические курсы обучения и подготовки, поскольку знание теории следует применять на практике. Компетентность работника определяется сочетанием образования, подготовки навыков, опыта и способности выполнить задачу наилучшим образом.

При планировании распределения работы и при определении компетентности, которая будет необходима для выполнения работы, профессиональная подготовка является единственным средством достижения необходимого уровня компетентности.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;

b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;

c) оценивать результативность принятых мер;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

[ИСО 9001:2008]

Проверка компетентности и подготовки

Необходимо проводить регулярную оценку имеющихся опыта, квалификации, возможностей и способностей работников в отношении их навыков и квалификации, необходимых организации для текущей и планируемой в будущем деятельности.

Путем сравнения компетентности персонала с необходимым уровнем проводят анализ проблем. Эти проблемы необходимо решать путем профессиональной подготовки или путем набора персонала на постоянной основе или согласно договорам, заключенным на определенный срок.

В случае если организация планирует подготовку работников, то она должна обеспечить их обучение и приобретение ими опыта, прежде чем их можно будет рассматривать как компетентных работников.

Распределение и поручение работ персоналу (см. 6.2.1), анализ со стороны руководства (см. 5.6), корректирующие действия (см. 8.5.2), предупреждающие действия (см. 8.5.3) и внутренние аудиты качества (см. 8.2.2) позволяют определить области, в которых имеется потребность в обучении и подготовке персонала.

При определении навыков и способностей, требуемых для работ, связанных с производством и обслуживанием (см. 7.5), можно также установить необходимость дополнительного обучения и подготовки персонала.

В малой организации, как правило, не представляет большого труда ознакомить работников с той ролью, которую они играют в организации, а также с тем, каким образом их деятельность влияет на качество продукции. Это можно осуществить в ходе непосредственного неформального общения с работниками, при проведении коллективных собраний или внутренних аудитов.

Для малых организаций может требоваться проведение ознакомительного обучения вновь принятых на работу работников (включая работников, принятых на временной основе или на неполный рабочий день), включающего в себя следующую информацию:

- характер и специфику организации;
- обязательные требования в области охраны труда и окружающей среды;
- политику и цели в области качества и политики в других областях;
- роль нового работника;
- необходимые процедуры, правила и инструкции.

Рекомендуется планировать обучение (подготовку), которое может проводиться поэтапно и состоять из периода подготовки со следующим за ним периодом усвоения на практике с последующей более глубокой подготовкой и осваиванием.

Для полного использования потенциала, который менеджмент качества может обеспечить организации, рекомендуется организовать обучение техническим приемам в области качества, особенно в области проведения внутренних аудитов.

Обучение может проводиться непосредственно на рабочем месте, внутри или вне организации. В зависимости от предмета соответствующая индивидуальная подготовка и самостоятельное развитие или посещение семинара могут также обеспечить хороший уровень подготовки.

Обучение должен проводить персонал, имеющий соответствующие навыки, квалификацию и опыт. Следует поддерживать в рабочем состоянии записи, подтверждающие квалификацию персонала, используемого в целях обучения. Для курсов по некоторым предметам может потребоваться аккредитация регулирующими органами, прежде чем обучение будет признано достаточным.

В 6.2.2, перечисление b), указано, что допускается предпринимать другие необходимые действия. Например, в качестве альтернативы обучению можно пригласить на работу персонал, имеющий необходимый уровень компетентности, или передать какой-либо вид деятельности внешней стороне в рамках аутсорсинга/субподряда.

Также следует проводить оценку эффективности предпринятых действий (см. 6.2.2), поскольку недостаточно дать/получить обучение и иметь соответствующую запись (например, перечень присутствовавших на обучении лиц). Например, рекомендуется спросить работников, прошедших обучение, считают ли они, что достигли того уровня компетентности, который им необходим для выполнения работы. Эффективность обучения может быть оценена различными способами, включая непосредственное наблюдение за работой персонала или посредством оценки результатов в рамках задач или проектов. Через определенные периоды времени необходимо проводить повторные оценки эффективности любой подготовки для подтверждения того, что достигнутая компетентность поддерживается на должном уровне.

Определенные задачи могут потребовать особого уровня компетентности до того, как они могут быть выполнены надлежащим или безопасным образом (например, внутренние аудиты по качеству, сварка или испытания неразрушающими методами). Может возникнуть необходимость в том, чтобы люди получили квалификацию для выполнения каких-нибудь других задач (например, управление погрузчиками или грузовыми автомобилями или инспектирование). Кроме того, существуют такие профессии и задачи, для которых требуется наличие лицензии или другого свидетельства о квалификации установленного образца или необходимо пройти обязательную подготовку (например, для управления краном).

Должны поддерживаться в рабочем состоянии записи, предоставляющие свидетельства, касающиеся компетентности работников. Также необходимо вести записи, касающиеся полученной работником профессиональной подготовки и любых результатов этой подготовки. Записи, свидетельствующие об успешном завершении программы обучения и продемонстрированной степени компетентности, могут быть как простыми, так и более сложными. Если персонал имеет достаточную компетентность, то количество сведений в документации может быть уменьшено. Однако эта компетентность должна быть продемонстрирована и зафиксирована соответствующими записями.

Когда работник завершил обучение и ему было выдано официальное свидетельство, например о получении профессиональной подготовки, копии таких свидетельств могут храниться в качестве за-

писей для подтверждения того, что данный работник является компетентным в тех аспектах своей работы, на которые распространяется данное обучение.

Если работник не имеет необходимого образования (или при отсутствии у него соответствующего удостоверения), то записи могут представлять собой формы, подписанные уполномоченным лицом организации, подтверждающие, что данный работник является компетентным для работы на определенном оборудовании для выполнения конкретных процессов или процедур.

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, 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 (такие как транспорт, связь или информационные системы).

[ИСО 9001:2008]

6.4 Производственная среда

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

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

[ИСО 9001:2008]

Обеспечение необходимых условий работы

Необходимо определить способы обеспечения управления и поддерживания разнообразных требований к рабочим местам, а также оборудованию, используемому в различных процессах работы. Необходимо иметь в наличии достаточное количество запасных частей или материалов для поддерживания оборудования в рабочем состоянии.

Следует определить и обеспечить соответствие требованиям к имеющейся инфраструктуре, а также планировать ожидаемые в будущем потребности.

Рабочее место может быть офисной средой, где важное значение имеют параметры, связанные с освещенностью, шумом и качеством воздуха, или это может быть производственное помещение, где должны соблюдаться требования безопасности и другие особые условия.

Также следует рассмотреть следующие вопросы:

- Имеется ли соответствующий контроль температуры, влажности, освещенности, воздушного потока, шума, вибрации и др. на рабочих участках?

- Имеются ли соответствующие зоны ожидания и другие удобства для потребителей (на предприятиях, оказывающих услуги)?

- Поддерживаются ли надлежащие санитарные условия и условия гигиены (например, на предприятиях, изготавливающих продукты питания, напитки и лекарственные препараты)?

- Предусмотрены ли методы/механизмы, позволяющие избегать электростатического разряда (например, на предприятиях, изготавливающих электронные компоненты или имеющих дело с летучими веществами)?

Эти требования в основном относятся к видам деятельности, влияющим на соответствие продукции. Можно рассмотреть более широкое применение этих условий применительно к факторам, которые могут оказывать косвенное действие на способность организации выполнять требования.

Например, рядом с доменной печью для проведения точных измерений может быть использована испытательная камера с регулируемой температурой.

Или может быть проведено подробное рассмотрение эргономических факторов, связанных с созданием продукта и предоставлением услуги. Например, может потребоваться замена операторов из-за трудности концентрировать внимание в течение длительного периода времени или из-за риска получения травмы или мышечной боли, возникающей вследствие нагрузки из-за мелких повторяющихся движений.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

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

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить 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 (4.2.4).

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

Примечания

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.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

[ИСО 9001:2008]

Планирование менеджмента процессов жизненного цикла

Термин «процессы жизненного цикла» применяют с целью охвата поставки услуги или изготовления продукции, или сочетания этих видов деятельности.

Необходимо планировать, каким образом будут осуществляться все виды деятельности, необходимой для процессов жизненного цикла, например, следующие:

- рассмотрение требований потребителя (см. 7.2);
- определение целей по увеличению производительности и уменьшению количества брака, отходов или несоответствий, а также каким образом этого достичь;
- определение требуемых ресурсов;
- составление финансовых смет, приобретение машинного оборудования, планирование производства, разработка рабочих инструкций;
- анализ планов в области проектирования;
- определение необходимых типов записей (например, отчеты по приемке готовой продукции).

Всю вышеуказанную информацию, касающуюся планирования, следует задокументировать в той степени, которая необходима для обеспечения успешного завершения процессов.

Степень планирования процессов жизненного цикла зависит от того, является ли продукция, которую предоставляют:

- серийной;
- проектной;
- инновационной;
- комбинацией вышеуказанного.

Для обычной, часто изготавливаемой продукции планирование может осуществляться в процессе разработки и внедрения руководства по качеству и документов. В этом случае для выполнения требований, связанных с планированием, особенно в отношении целей в области качества, достаточно дать ссылку на соответствующую документацию.

При применении данного подхода необходимо проводить анализ всей вышеуказанной документации через запланированные периоды времени или после любых изменений процесса для обеспечения поддерживания ее адекватности.

Если данный подход не подходит для применения в силу специфики организации, может потребоваться отдельное планирование для каждого нового заказа или проекта. В других случаях это может быть пригодно только для нестандартной продукции, изготавливаемой не часто.

Выходными данными процесса планирования могут быть «план по качеству», «план проекта» или аналогичный документ, который является конкретным для данного применения. Организация должна сама определить способ записи выходных данных процесса планирования. Однако при принятии решения о необходимости наличия оформленных планов по качеству следует учесть, что они должны быть такими же краткими, как контрольный лист или блок-схема, которые могут включать в себя ссылки на имеющиеся документы.

Для более сложных видов деятельности более подходящими являются планы, содержащие более подробные сведения. Может потребоваться внести в планы операции, составляющие процесс, стадии и критерии верификации, которые должны быть выполнены, а также предусмотреть необходимые записи. Может возникнуть необходимость внести в планы идентификацию и распределение ресурсов, которые могут потребоваться.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

[ИСО 9001:2008]

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

a) определение требований к продукции;

b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

c) способность организации выполнять определенные требования.

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

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

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

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

[ИСО 9001:2008]

7.2.3 Связь с потребителями

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

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.
[ИСО 9001:2008]

Необходимость понимания и выполнения требований

Данные требования в основном относятся к продукции, которую организация предоставляет потребителям. Однако следует помнить о том, что эти требования могут включать в себя дополнительные факторы, такие как законодательные или обязательные требования, графики поставок, условия оплаты, подразумеваемые, но не заявленные потребителями ожидания или виды деятельности, осуществляемые в период после доставки.

Необходимо проанализировать все элементы заказа или контракта с потребителем, чтобы убедиться в том, что они могут быть выполнены.

В случае если имеются требования, которые не могут быть выполнены в ходе обычных рабочих процессов или которые являются нереальными или невыполнимыми, следует обсудить данные вопросы с потребителем.

Способ, которым потребитель делает заказ, может иметь разные формы, например письменный заказ, устное соглашение, заказ, сделанный по телефону, электронной почте или Интернету (электронный заказ на официальном сайте организации).

Одной из наиболее распространенных проблем является неправильное понимание того, что именно было заказано или как это следует применять. Для того чтобы предотвратить и, при необходимости, устранить любые недоразумения, необходимо поддерживать постоянную связь с потребителем. По возможности должны быть разработаны процессы, обеспечивающие поддерживание связи и назначенное лицо, уполномоченное поддерживать связь с потребителем для того, чтобы выявлять и устранять любые недоразумения.

Письменный или электронный заказ обеспечивает постоянную запись деталей заказа. В случае, когда заказ поступает в устной форме, нужно предусмотреть специальные меры предосторожности для регистрации и подтверждения требований этого заказа.

При получении заказа соответствующий работник организации должен его проанализировать, чтобы убедиться в том, что требования, приведенные в 7.2.2, могут быть выполнены. В малой организации таким работником, как правило, является руководитель.

Также следует определить, имеются ли в заказе какие-либо требования, связанные с проектированием, и будут ли применимы требования 7.3. Содержание 7.3 поможет определить, применимо ли это требование.

Запись, свидетельствующая о проведении анализа, может быть простым примечанием на бланке заказа о том, что данный заказ может быть выполнен, с датой и подписью лица, выполнившего анализ. При необходимости более сложного анализа способ записи его результатов определяет руководство организации, но, по меньшей мере, в запись должны быть включены основные сведения.

Требования, на которые организация должна обратить внимание:

- наличие деталей или исходных материалов;
- производительность оборудования в данный момент;
- может ли продукт быть доставлен потребителю в установленный срок;
- имеются ли какие-либо процессы, передаваемые сторонним организациям (аутсорсинг), которые должны быть учтены в графике выполнения заказа.

Если малая организация принимает участие в тендере на контракт или представляет предложение на рассмотрение потенциальному потребителю, нужно применять аналогичный подход. Любые различия между предложением организации и требованиями потребителя должны быть устранены. Следует убедиться в том, что согласованные требования записаны надлежащим образом.

Если по какой-либо причине в заказ или тендер нужно внести изменения, необходимо их проанализировать и согласовать способом, аналогичным примененному к первоначальному варианту заказа или тендера. Если изменения принимаются, необходимо обеспечить, чтобы каждый работник организации, которого затрагивают данные изменения, был проинформирован об этом.

Во все документы, на которые влияют данные изменения, должны быть внесены соответствующие поправки и исправления.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

[ИСО 9001:2008]

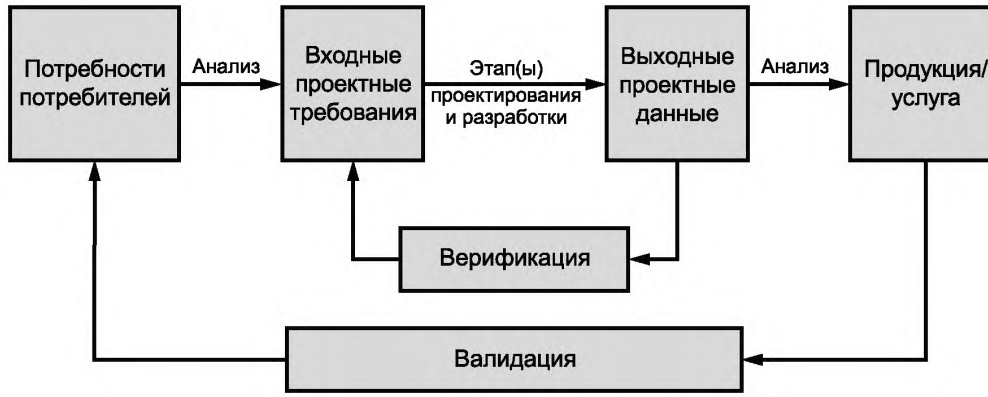


Рисунок 3 — Упрощенная схема взаимосвязи между верификацией и валидацией в процессе проектирования и разработки

Анализ может выполняться на разных стадиях процесса.

Подход к проектированию и разработке

При проведении анализа необходимо определить, могут ли быть применены требования, указанные далее, к организации. Данные требования относятся только к тем организациям, которые осуществляют проектирование и разработку.

Многие организации не занимаются проектированием продукции, но применяют, модифицируют или приспосабливают испытанные проекты и процессы для выполнения разнообразных требований потребителей. Например, такими организациями могут быть:

- портной, принимающий заявку от потребителя на добавление куска ткани к имеющемуся платью или костюму;

- небольшая мастерская, имеющая спецификацию на пневматическую муфту, и потребитель, которому требуется осуществить подгонку муфты по своему заказу.

Также необходимо помнить, что организации, оказывающие услуги, тоже создают проекты на свои продукты. Например, финансовое учреждение может проектировать и разрабатывать услуги, которые оно предлагает своим клиентам в связи с управлением их пакетами акций. Образовательные учреждения могут проектировать и разрабатывать свои программы обучения.

Если организация не осуществляет деятельность по проектированию и разработке и не несет ответственности за эти процессы, следует обратиться к положениям, относящимся к исключениям, указанным в 1.2.

Приведенные положения относятся к содержанию средств управления в области проектирования и разработки и не являются попыткой ограничить творческие возможности (креативность) проектировщика или разработчика.

Примечание — Согласно ИСО 9000 термины «проектирование» и «разработка» иногда используют как синонимы, а иногда — для определения разных этапов общего процесса проектирования и разработки. В настоящем стандарте используется термин «проектирование», который распространяется как на проектирование, так и на разработку.

Организация должна установить средства управления для процессов проектирования и установить упорядоченный подход к процессу проектирования. Следует обеспечить, чтобы все аспекты, требующие рассмотрения, были идентифицированы и, при необходимости, были учтены при проектировании.

Требования, приведенные в 7.3.2—7.3.7, относятся к мерам в области проектирования.

Распределение обязанностей

Необходимо осуществлять планирование того, что должно быть сделано и кто будет это выполнять в отношении проектирования. Следует четко распределить обязанности в области проектирования и установить методы, связанные с созданием и актуализацией планов по проектированию.

Не важно, является ли рассматриваемая деятельность проектированием или разработкой, поскольку ИСО 9001 рассматривает их как часть одного непрерывного процесса. Средства управления проектированием предназначены для охватывания процесса в целом от начальной идеи или общего представления до окончательной приемки получившегося в результате продукта и управления его последующими изменениями.

Если в разработке проекта принимают участие более одного проектировщика или если проект может быть разделен на отдельные стадии проектирования (например, для различных отраслей или стадий проекта), допускается распределение стадий проектирования между разными проектировщиками. Это должно быть отражено в плане проекта и зафиксировано в виде записи.

Часто в малой организации имеется только один проектировщик. Проектирование обычно выполняют инженеры или лица, компетентные в области проектирования и разработки. Однако процесс или аспекты проектирования могут быть переданы внешней стороне (например, приобретены у консультантов, которые в этом случае являются поставщиками (согласно 7.4), что должно быть включено в план проектирования. Следует убедиться в том, что требования 4.1, относящиеся к передаваемым внешним сторонам процесса (аутсорсинг), выполняются.

Планы по проектированию не должны быть сложными. Они могут быть такими же простыми, как блок-схема, определяющая этапы, которые будут предприняты, и тех лиц, которые будут их осуществлять.

Для соответствия требованиям ИСО 9001 организация должна планировать, каким образом будут осуществляться и регистрироваться действия, связанные с анализом проекта и разработки (см. 7.3.4), верификацией проекта и разработки (см. 7.3.5) и валидацией проекта разработки (см. 7.3.6).

Хотя цели анализа проекта и разработки (см. 7.3.4), верификации проекта и разработки (см. 7.3.5) и валидации проекта и разработки (см. 7.3.6) различаются, между ними могут быть значительные совпадения и взаимосвязь. Во многих случаях деятельность может иметь отношение к требованиям вышеуказанных пунктов (особенно для простых проектов), например испытания прототипа и оценка их результатов используются для всех трех видов действий, указанных выше.

Схема взаимосвязей между анализом, верификацией и валидацией приведена на рисунке 3 с целью помочь организации понять связь между этими процессами.

План проекта может развиваться и развертываться по мере осуществления деятельности, связанной с проектированием, поэтому потребности, связанные с планированием, следует актуализировать. Этапы развития данного планирования также важны для такой деятельности по проектированию в качестве информации в рамках обратной связи.

Обмен информацией

В крупной организации в процесс проектирования обычно вовлечено много людей и подразделений. Важность управления взаимосвязями и обменом информацией между ними является очевидной.

Большинство малых организаций не сталкиваются с этой ситуацией. Однако даже если только один работник осуществляет проектирование, складываются некоторые взаимоотношения и связи с другими сторонами, которые имеют важное значение. Такими сторонами являются потребители, люди, связанные с производством и закупками, регулирующие органы, поставщики и другие. Управление взаимосвязями и обменом информацией обеспечивает, что такие вопросы, как, например, возможности производства, наличие комплектующих изделий или деталей и возможное обучение и подготовка персонала будут рассмотрены заблаговременно с целью предупреждения возникновения проблем в дальнейшем.

Необходимо определить, какие из этих вопросов являются критическими для проектирования, и решить, каким образом обеспечить хорошую связь и обмен информацией между сторонами. Важно, чтобы записи по проектированию давали представление о том, какая информация использовалась, а также о том, что эта информация была проанализирована и была учтена при принятии решений.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

[ИСО 9001:2008]

Состав входных данных

Необходимо тщательно рассмотреть и записать все факторы, которые должны быть приняты во внимание в ходе осуществления проектирования. Следует убедиться в том, что ни одно из этих требований не противоречит другому.

Основное внимание следует уделить запросам потребителей, которые могут быть не всегда ясно заявлены или сформулированы. Часто очень важно знать о незаявленных ожиданиях потребителей, которые могут иметь решающее значение для проекта. По результатам анализа может возникнуть необходимость рассмотрения дополнительной информации. Другими факторами, которые могут потребоваться для рассмотрения и отражения в виде записей, являются следующие:

- законодательные и обязательные требования, имеющие отношение к продукции (например, требования по охране труда и окружающей среды);
- другие правовые требования;
- обзоры ситуации на рынке;
- отраслевые кодексы и стандарты;
- предыдущий опыт;
- требования, связанные с упаковкой и обращением.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Примечание — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

[ИСО 9001:2008]

Результаты проектирования

После того как были затрачены время и денежные средства необходимо убедиться в том, что полученные результаты отвечают установленным требованиям.

Выходные данные для проектирования могут быть представлены в разных формах, например в следующих:

- технологическая часть проекта (инженерное проектирование) может быть представлена в форме чертежей и расчетов;
- проект фасона или формы одежды может быть выполнен в виде эскизов и спецификации, относящейся к используемому материалу;
- проект для полиграфического предприятия может быть представлен в форме отдельного макета для применения при публикации;
- проект продукта питания может быть выполнен в форме рецепта;
- проект для рекламного агентства может быть представлен в форме плана для маркетинговой компании.

Выходные данные могут включать в себя данные, относящиеся к:

- обеспечению сохранности продукции, например упаковке;
- закупкам;
- производству;
- обслуживанию.

Необходимо провести анализ выходных данных проектирования с целью убедиться в том, что были выполнены и одобрены необходимые требования до выпуска проекта для клиента или производства.

При принятии решения о том, в какой форме следует представить выходные данные, следует рассмотреть, кто будет их использовать и при каких обстоятельствах. Например, регулирующий орган может требовать соответствия особому формату.

В некоторых случаях выходными данными для проектирования может быть физически существующий продукт организации, например это может встречаться в работе архитекторов, инженеров по проектированию, графических художников.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

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

[ИСО 9001:2008]

Проверка соответствия исходным данным

Анализ проекта является официальной проверкой стадий планирования проектирования и выходных данных каждой из этих стадий с целью подтверждения их адекватности с позиций соответствия требованиям исходных данных, идентификации проблем и выработки решений.

Анализ проекта может быть осуществлен на любой стадии процесса проектирования. Для простых проектов может оказаться достаточным проведение одного анализа. Для сложных проектов может потребоваться проведение нескольких анализов. При проектировании программных средств может потребоваться более частое проведение анализа в процессе проектирования, консультируясь с потребителем. Например, при проектировании простой системы нагревания и вентиляции кондиционированного воздуха, можно проводить анализ только один раз после завершения проектирования.

При принятии решений, касающихся необходимого количества анализов, следует рассмотреть следующие вопросы:

- Имеются ли явно выраженные этапы или естественные стадии данного проекта?
- Если что-то выполнено неправильно и это может быть выявлено только на более поздней стадии, какими будут последствия и какие меры потребуется принять?
- Каков временной график проекта?

Анализ проекта могут выполнять не только лица, выполнявшие проектирование, но также ключевые лица, которые будут вовлечены в производство данного продукта. Такими лицами могут быть не только работники организации, но также внешние стороны, такие как потребитель или любой поставщик, участвующий в создании продукта.

Если в процессе анализа выявляются проблемы, следует определить меры, направленные на их устранение. Результат предпринятых действий должен быть рассмотрен в процессе следующего анализа.

Следует вести записи проводимых анализов, используя приемлемый метод. Например, анализ сложного проекта может проводиться во время официальных заседаний, протоколы которых могут представлять собой соответствующую запись. Анализ простого проекта может быть менее официальным и быть представлен в виде записи на плане, свидетельствующей о том, что анализ был выполнен, с указанием даты и подписью лица, проводившего анализ.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

[ИСО 9001:2008]

Проверка результатов процесса проектирования

Верификация является проверкой того, что результаты на выходе процесса проектирования соответствуют требованиям, определенным на входе процесса проектирования. Для крупных проектов процесс проектирования часто разбивают на стадии и верификация проекта может проводиться поэтапно.

Необходимо, чтобы в плане проекта был установлен метод верификации, включая сведения о том, кто будет проводить верификацию, каким образом ее следует выполнять и какие записи следует вести. Существует много способов проверки соответствия проекта, например следующих:

- выполнение альтернативных расчетов;
- сравнение нового проекта с аналогичным испытанным проектом (если это возможно);
- проведение испытаний и демонстраций;
- проверка документов, относящихся к этапу проектирования, перед выпуском проекта.

Необходимо определить, какие способы будут соответствующими и эффективными. Иногда регулирующие органы устанавливают средства, требуемые для проведения верификации проекта.

Если верификация показывает, что выходные данные не совпадают или не соответствуют исходным спецификациям, необходимо принять решение о том, какие действия следует предпринять. Результаты любых действий, которые будут предприняты, должны формировать данные для следующего анализа проекта (7.3.4).

Потребитель должен принимать участие в верификации в случае, если соответствующее требование установлено в заказе потребителя.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

[ИСО 9001:2008]

Валидация проекта

Валидация обеспечивает проверку того, будет ли готовый продукт соответствовать требованиям потребителей при применении в предназначенной для него среде.

Если валидация устанавливает, что конечный продукт не соответствует вышеуказанным требованиям, необходимо принять решение о том, какие действия следует предпринять. Результаты любых

действий, которые решено предпринять, должны формировать данные для следующего анализа проекта (7.3.4).

Данными действиями могут быть маркетинговые или операционные испытания. Это является заключительным этапом процесса проектирования и возможностью предотвратить значительные финансовые потери в случае неудачи, связанной с предложением неприемлемого продукта. Результаты процессов верификации и валидации должны в качестве необходимой информации возвращаться на каждую стадию процесса проектирования, так как это обеспечивает возможность модификации и улучшения продукции (или даже использования для следующей модификации проекта или для следующего поколения продукта).

Для многих видов продукции валидация является относительно простым процессом. Например, таким процессом является новый проект садового инвентаря, валидация которого может осуществляться путем испытания прототипа данного инвентаря с последующим пробным маркетингом.

Для других типов продукции валидация всего диапазона ее характеристик не может быть выполнена до тех пор, пока не возникнут реальные условия. Валидация характеристик продукций с предельными значениями параметров диапазона проекта может быть никогда не выполнена, например в том случае, если эти значения появляются один раз в сто лет. Например, трудно провести валидацию характеристик сейсмоустойчивости здания при максимальных значениях амплитуды колебаний до тех пор, пока они не возникнут в действительности.

В некоторых случаях допускается объединять анализ, верификацию и валидацию в рамках одного события. В случае если верификацию проводят в процессе анализа или если верификацию и валидацию выполняют одновременно, нет необходимости отягощать процесс повторением действий, которые не создают какой-либо ценности.

В некоторых случаях продукт представляет собой проект и валидация является сложным процессом, например выходные данные от проектировщиков или от консультантов в области проектирования. В таких случаях одобрение потребителем эскизов, масштабных моделей или устройств, моделирующих конечную продукцию, может использоваться для демонстрации соответствия требованиям, установленным для валидации.

Допускается, чтобы потребитель сам выполнял валидацию и предоставлял в режиме обратной связи результаты проектировщику. Данный метод валидации применяют для проектов, связанных с программными средствами.

Необходимо, чтобы в плане проектирования был установлен метод валидации, а также сведения о том, кто проводит валидацию, каким образом следует ее выполнять и какие записи вести.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ИСО 9001:2008]

Управление изменениями

Изменения проекта должны быть зарегистрированы, проанализированы и одобрены. Необходимость внесения в проект изменений может быть вызвана:

- изменением потребителем спецификации;
- внесением новых или измененных обязательных требований;
- пересмотром производственных процессов;
- проблемами, связанными с изготовлением продукта;
- требованиями рынка в отношении улучшения продукта;
- результатами анализа проекта;
- результатами верификации;
- результатами валидации.

Необходимо выполнять требования 7.3.1—7.3.6 в степени, требуемой в результате внесенных в проект изменений. Также необходимо определить, какое действие оказывают изменения проекта на любую поставляемую продукцию и на любые составляющие элементы продукции.

Для соответствия требованиям ИСО 9001 организация должна обеспечить выполнение установленных требований к управлению документом и изменением.

Изменения, вносимые в проект, могут потребовать проведения анализа требований вместе с потребителем (см. 7.2). Процесс управления документом по изменению проекта должен быть не сложнее указанного в 4.2.3. В других случаях могут потребоваться более сложные методы управления, например лица, принимающие участие в проектировании программных средств, должны быть привлечены к управлению конфигурацией.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

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

[ИСО 9001:2008]

Формулирование требований к закупкам

Определение поставщика

Необходимо обеспечить определение тех покупаемых организацией материалов и услуг, которые могут влиять на качество выпускаемой продукции. Затем следует провести отбор поставщиков, способных выполнить требования организации.

Процессы, выполняемые сторонними организациями, также должны быть рассмотрены, так как они могут влиять на качество продукции. Организация продолжает нести ответственность за работу, выполняемую данным способом (см. 4.1).

Большинство организаций имеют множество оснований для работы с определенным поставщиком. При разработке системы менеджмента качества организация может и в дальнейшем использовать имеющихся поставщиков, но их отбор должен проводиться управляемым способом.

Должны быть установлены критерий и основание для отбора конкретного поставщика. Вопросами, задаваемыми в процессе отбора поставщиков, могут быть один или несколько из следующих:

- Является ли конкретный поставщик надежным?
- Может ли поставщик предоставить необходимую продукцию?
- Располагает ли поставщик необходимыми ресурсами (например, оборудованием и персоналом)?
- Являются ли заявленные сроки и цена приемлемыми?
- Имеется ли у поставщика система менеджмента качества?
- Пользовалась ли организация их услугами ранее и насколько эта деятельность была успешной?
- Имеет ли поставщик хорошую репутацию?
- Имеет ли поставщик хорошую оценку кредитоспособности?

При приобретении патентованного продукта или продукта известной торговой марки, как правило, источниками поставок являются дистрибьюторы, оптовые или розничные торговые организации, от которых может быть получен широкий спектр продукции, например электротехника и сантехника, пиломатериалы, заготовки и комплектующие изделия, продукты питания для услуг общественного питания.

В этих случаях критерии отбора поставщиков и соответствующие записи будут минимальными.

Продукт может быть приобретен на испытательный период с проведением анализа в конце этого периода для определения приемлемости поставляемой продукции или работы поставщика.

Также следует регулярно осуществлять мониторинг и проводить повторные оценки работы поставщиков с целью удостовериться в том, что они продолжают соответствовать начальным критериям отбора или любым новым/пересмотренным критериям.

Степень контроля работы поставщика зависит от того, насколько важен поставляемый продукт с точки зрения обеспечения качества продукции организации.

Например, для типографии решающим фактором может быть качество бумаги. Однако туристическое агентство может пользоваться обычной канцелярской печатной продукцией, не испытывая потребности в каких-либо специальных мерах, связанных с обеспечением качества закупаемой бумажной продукции.

Типография должна постоянно тщательным образом контролировать работу поставщиков для обеспечения того, чтобы качество ее печатной продукции оставалось на ожидаемом уровне.

7.4.2 Информация по закупкам

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

a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) к квалификации персонала;

c) к системе менеджмента качества.

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

[ИСО 9001:2008]

Общие требования

Указания (инструкции) по закупкам должны быть такими, чтобы не оставалось сомнений относительно того, какая продукция требуется организации. Рекомендуется давать указания в виде письменного распоряжения или посредством электронного сообщения. Указания, данные по телефону, могут привести к их неправильному пониманию, поэтому следует принять соответствующие меры предосторожности для обеспечения правильного понимания указаний.

Необходимо вести записи, касающиеся того, что было заказано, чтобы можно было подтвердить, что продукция соответствует заказу.

Требования по закупкам, установленные в настоящем пункте, относятся к данным, которые должны быть соответствующим образом включены в формулирование требований организации по закупкам. Степень, в которой применяются сведения, указанные в перечислениях a) — c), зависят от степени, в которой заказываемая продукция влияет на качество продукции организации.

Необходимо, чтобы все уместные данные о требуемой продукции были четко сформулированы в момент передачи заказа. Они могут включать в себя чертеж, каталог или номера моделей, а также требуемую дату и место доставки. В некоторых случаях вместо полного описания можно указать номер каталога или детали. При необходимости следует точно формулировать данные, относящиеся к упаковке, маркировке, сертификатам по результатам анализа или результатам испытаний. Хотя полное описание того, что требуется организации, является важным условием, ненужные подробности могут привести к неправильному пониманию и неправильной доставке.

Перед тем как выдать письменный заказ на закупку, его следует проверить. В малой организации лицо, проверяющее адекватность заказа, как правило, является также лицом, осуществляющим закупку. В этом случае проверка заказа может включать в себя его прочтение, подпись и указание даты.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

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

[ИСО 9001:2008]

Проверка поставленной продукции

Большинство организаций, как правило, проводят мониторинг и измерение качества поставляемой продукции — от простой проверки того, что доставленная продукция соответствует заказу, до проведения проверок и контроля заказанной продукции на предприятиях поставщика. Исходя из важности продукции или переданных поставщику процессов (аутсорсинг), необходимо определить подходящий тип и степень действий организации по верификации, например проведение проверки, инспекционного контроля, испытаний.

Если поставщик выполняет требования ИСО 9001 или аналогичного стандарта на системы менеджмента качества, организация может уменьшить необходимую степень мониторинга и измерений. Степень мониторинга и измерений также зависит от вида получаемой продукции, например инспекционная проверка офисных поставок может быть простой проверкой того, что доставлено заказанное количество продукции. Квитанция для грузополучателя, подписанная работником организации, может быть всей требуемой документацией. В других случаях может быть проведена проверка партии образцов или те или иные испытания на соответствие продукции требованиям организации. Или может быть более эффективным проводить проверку сертификатов анализов или результатов испытаний, представленных поставщиком.

В случаях, когда организация передает сторонним организациям (аутсорсинг) более сложные услуги, такие как проектирование, транспортирование и др., необходимо, чтобы процессы мониторинга были тщательно продуманы, а соответствующие методы были подробно описаны в заказе на закупку или в контракте.

В случае если организация закупает продукцию у поставщика и желает проводить мониторинг и измерение продукции на предприятии поставщика, все мероприятия, связанные с этой деятельностью, необходимо согласовать и включить в заказ. Примерами этого требования являются декоратор интерьера помещений, оценивающий ткани для штор, и работники, осуществляющие мониторинг, проходящие подготовку в обучающей организации.

Если потребитель желает посетить предприятие поставщика организации для проверки продукта, это должно быть указано как в заказе потребителя для организации, так и в заказе организации для поставщика. Независимо от того, осуществит ли это в действительности потребитель или нет, организация продолжает нести ответственность за обеспечение того, что вся продукция, полученная от поставщика, соответствует требованиям, указанным в заказе потребителя.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

c) применение подходящего оборудования;

d) наличие и применение оборудования для мониторинга и измерений;

e) проведение мониторинга и измерений;

f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

[ИСО 9001:2008]

Содержание управления

В данном подразделе представлены различные виды управления, необходимые для изготовления и поставки продукции или предоставления услуги. В 7.1, перечисления a) и b), установлено, что цели, требования к продукции, процессы и другие ресурсы подлежат идентификации и планированию.

Необходимо понимать, каким образом каждый из этих процессов влияет на готовую продукцию. Следует обеспечить наличие соответствующих механизмов управления с целью достижения соответствия и выполнения требований потребителя. Во многих организациях это управление осуществляется посредством внутренних распоряжений, чертежей, производственных графиков, спецификаций по обслуживанию, критериев выполнения услуг, должностных инструкций и т. д.

Должны быть разработаны спецификации или рабочие инструкции, предоставляющие информацию, необходимую для обеспечения соответствия продукции требованиям, установленным потребителем. Одним из ключевых моментов является то, что не требуется разрабатывать документ, содержащий все сведения, которые должен знать компетентный оператор.

Например, как правило, не требуется для обученного водителя вилочного погрузчика описание того, как управлять погрузчиком. Однако процедура может включать в себя указания по организации укладки и складирования, ограничения, связанные с погрузкой и транспортированием, и текущее техническое обслуживание.

Если качество продукции зависит от безупречного состояния оборудования, требуется установить меры по его техническому обслуживанию. Например, оборудование для точечной сварки позволит длительное время проводить качественную сварку только в том случае, если будет осуществляться периодическое техническое обслуживание электродов.

Необходимо, чтобы оборудование соответствовало своему назначению, а также, чтобы не было проблем, связанных с производственным помещением. Например, печи в пекарне должны обеспечивать равномерную выпечку продукции, и производственное помещение должно соответствовать санитарным нормам. Иногда требования к управлению оборудованием и рабочей средой устанавливает потребитель или они установлены в обязательных регламентах. Данные требования должны быть отражены в способах управления процессами организации. Также способы управления процессами должны включать в себя указания по проведению мониторинга состояния процесса и самой продукции. Например, пекарь должен следить за температурой в печи или цветом хлеба, или за обоими факторами. Для облегчения процесса мониторинга могут применяться таблицы или наглядные пособия, устанавливающие требования к диапазону температуры в печи, или фотографии с изображением предпочтительного цвета и формы хлебобулочных изделий.

Основная масса продукции поступает на рынок с обязательством предоставления обслуживания и поддержки в период после доставки в качестве условия полного контракта. Данные обязательства, являющиеся частью гарантии, также являются частью контракта.

Для осуществления действий следует:

- разработать общие положения программы по обслуживанию;
- составить план деятельности по обслуживанию;
- установить требования к персоналу, а также требования к его подготовке;
- осуществлять управление запасными частями;
- разработать инструкции по обслуживанию;
- осуществлять записи о деятельности по обслуживанию.

Примером деятельности по обслуживанию после доставки является продавец компьютеров, предоставляющий услугу по технической поддержке по телефону.

При предоставлении услуги по техническому обслуживанию следует помнить, что несоответствие продукта или услуги установленным требованиям будет служить материалом для корректирующих действий, поэтому должна быть обеспечена возможность идентификации причины возникновения несоответствия. Необходимость проведения гарантийного ремонта означает, что продукт не соответствует установленным требованиям.

Рекомендуется вести записи, показывающие, как осуществляются измерения и управление процессом.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать 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.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям (4.2.4);

e) повторную валидацию.

[ИСО 9001:2008]

Действия, осуществляемые при оценке специальных процессов

Существуют некоторые процессы и связанная с ними продукция, в которых:

- результаты измерений, подтверждающие соответствие продукта требованиям потребителя, не могут быть получены сразу;
- измерения не могут быть проведены из-за того, что в ходе данного процесса произойдет разрушение продукта.

Примером первой ситуации является заливка бетонной плиты. Свойства бетона неизвестны во время заливки. Для получения требуемой прочности необходимо точно регулировать суммарное соотношение массы цемента, наполнителя и воды, управлять фазами перемешивания и доставки на место заливки. Также необходимо, чтобы заливка и остальная работа проводилась опытными людьми. Бетон не приобретает максимальной прочности в течение нескольких недель, и образцы, взятые во время заливки, не подвергают испытаниям в течение 28 дней после заливки. Это пример аттестованного процесса, где осуществляется специальное управление для обеспечения того, чтобы результаты испытаний, проведенных через 28 дней после заливки бетона, были удовлетворительными и не возникла необходимость проводить замену бетона.

Примером второй ситуации является сварка, где технические методы определения отсутствия дефектов в местах сварки металла не дают прямой информации о прочности сварки. Необходимо, чтобы сварщик был обучен и имел соответствующую квалификацию для выполнения сварки согласно процедуре сварки для того, чтобы была гарантирована прочность сварки. В действительности испытание сварки на прочность потребовало бы ее разрушения для получения необходимых заготовок для испытаний. Это является примером аттестованного оператора, выполняющего аттестованный процесс.

Во многих областях сферы услуг предоставляемая услуга оказывается незамедлительно, что не всегда позволяет провести инспекционный контроль в момент ее оказания. Типичным примером является небольшое туристическое агентство, дающее рекомендации, касающиеся организационных аспектов путешествия, авиабилетов или расписания поездов. Об ошибках лица, дающего рекомендации, связанных с доступом и правильной интерпретацией информации или с учетом возможных препятствий и проволочек, скорее всего можно будет узнать лишь только после того, как потребитель предпримет свое путешествие.

В случаях, когда не может быть осуществлена верификация выходных данных процесса согласно 7.5.2, она должна быть проведена на этапе планирования, и необходимо определить соответствующие средства для подтверждения того, что продукт или услуга предоставляются согласно установленным требованиям.

Невозможность поставки требуемого продукта или услуги может быть идентифицирована только тогда, когда поступит жалоба от клиента или пользователя. Корректирующие действия могут потребовать переработки и проведения повторной валидации процесса и переподготовки персонала.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

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

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

[ИСО 9001:2008]

Прослеживание продукции

При необходимости идентифицировать продукт следует определить применяемые методы и необходимые записи. Примерами идентификации являются: регистрация номеров деталей, номеров операций, штриховых кодов, фамилии лица, выполнявшего обслуживание, цветовых кодов или маркировки или статуса пересмотра и номера версии разрабатываемого пакета программ.

Статус продукта — это знание того, где он находится в настоящий момент, а в случае услуги — на какой стадии выполнения она находится. Приведем некоторые примеры статуса продукта:

- В гостинице, сразу же после приведения номера в порядок после того как проживавшие в нем гости уехали, статус номера «не готов» меняется на «готов». Обычно персонал, занимающийся обслуживанием номеров, звонит на точку приема гостей и сообщает эту информацию, которая фиксируется (записывается) любым подходящим методом.

- При сервисном обслуживании автомобиля статус каждой операции в маршрутном листе обслуживания меняется со «следует выполнить» на «выполнено» посредством проставления отметки («галочки») напротив каждой операции по завершении ее выполнения.

- При контроле изготовленной продукции контролер прикрепляет стикер «принято» на принятые изделия и помещает их в зону, предназначенную для принятых изделий. На забракованные изделия контролер прикрепляет стикер «брак» и помещает их в зону, предназначенную для бракованных изделий.

- При оказании услуг по приему и передаче телефонных сообщений статусом принятого сообщения на начальной стадии является «сообщение принято». При передаче сообщения клиенту происходит изменение статуса на «сообщение передано». Служба по приему телефонных сообщений должна иметь необходимые средства для идентификации статуса.

- На производстве средством идентификации статуса может быть бирка, указывающая на то, что эпоксидная смола совершила полный цикл, требуемый для ее отверждения.

Прослеживаемость — это знание того, откуда поступил продукт или его компоненты. Прослеживаемость может быть осуществлена с помощью номеров партий, бирок и этикеток, штриховых кодов, присвоения серийных номеров, паспортов о проведении анализа или, в случае программных средств, путем управления конфигурацией. Это может быть достигнуто путем ведения соответствующих записей, связанных с идентификацией продукта, включая записи инспекционного контроля или испытаний в процессе жизненного цикла продукции. Однако не все потребители требуют обеспечения прослеживаемости, а во многих секторах отраслей экономики это не представляется возможным.

Примерами причин, требующих обеспечения идентификации и прослеживаемости, являются следующие:

- В текстильной промышленности материалы из одной партии окраски, как правило, обрабатывают в ходе одной загрузки для того, чтобы избежать проблем, связанных с несовпадением цвета окраски.

- В сфере услуг по курьерской доставке необходимо отслеживать забираемые и доставляемые предметы для соблюдения сроков и обязательств, связанных с доставкой.

- В производственной сфере необходимо обеспечить, чтобы все исходные материалы не содержали в своем составе свинца или чтобы комплектующие изделия можно было проследить обратно до места их изготовления.

В некоторых отраслях промышленности требования к идентификации и прослеживаемости установлены либо в контракте, либо в регламенте, обязательном для выполнения. Например, при производстве сосудов высокого давления, как правило, в целях идентификации обеспечивают, чтобы используемый материал был зарегистрирован и прослеживался на всех этапах его изготовления. Таким образом, конечный компонент может быть отслежен до исходного паспорта на материал.

В случае возникновения ситуации с отзывом продукции эффективная система идентификации и прослеживаемости позволяет намного облегчить выполнение этой задачи.

Необходимо, чтобы используемые методы подходили для конкретной организации и были описаны в соответствующей документации, например в рабочих инструкциях.

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

[ИСО 9001:2008]

Управление собственностью потребителей

Примерами, когда потребитель предоставляет материал, оборудование, знания или информацию для использования при производстве продукции или предоставления услуги, являются следующие:

- приборы, предназначенные для проведения измерений;
- транспортное средство, передаваемое для проведения технического обслуживания или ремонта;
- компоненты, предназначенные для помещения на печатную плату;
- специальные упаковочные материалы для готовой продукции;
- бытовая техника (например, стиральная машина), передаваемая для проведения ремонта;

- финансовые и персональные данные, предоставляемые с целью обслуживания кредитной карты или при покупке через Интернет;

- персональные медицинские данные пациентов, передаваемые врачу, в клинику, больницу и т. д.;

- сведения о финансовом состоянии организации, передаваемые в банк для получения денежных средств;

- спецификация потребителя, переданная консультанту по проектированию.

Необходимо соблюдать все ограничения или обязательные правила, касающиеся персональных данных.

Должен быть разработан процесс по работе и обращению с любым материалом, получаемым от потребителя, или по предоставлению отчетов в случае, если собственность потребителя повреждена, утеряна или иным образом непригодна для использования. Необходимо обеспечить ведение записей, относящихся к этим типам передачи информации.

Примерами мер, которые могут быть приняты для сохранения интеллектуальной собственности потребителей или персональных данных, являются следующие:

- определение специального места или файла для хранения данных, являющихся интеллектуальной собственностью потребителя и включающих в себя чертежи, относящиеся к продукции; информации, связанной с патентным правом; данных, характеризующих деятельность потребителя, и данных по продажам, касающихся потребителя;

- защита компьютерных файлов с помощью использования паролей;

- наличие процедуры, обеспечивающей удаление спецификации и данных потребителя после окончания проекта;

- ограничение и предоставление доступа к информации только для определенных и подготовленных лиц.

Требования к документам внешнего происхождения, установленные в 4.2.3, могут быть применены к интеллектуальной собственности или к персональным данным потребителей.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

[ИСО 9001:2008]

Контроль за продукцией и услугами

В зависимости от специфики организации применяют некоторые или все требования настоящего пункта. Меры, относящиеся к погрузочно-разгрузочным работам, хранению, упаковке и доставке, должны быть соответствующим образом задокументированы.

Необходимо определить, каким образом будет обеспечено надлежащее управление этими процессами, чтобы они не оказывали отрицательного действия на соответствие продукции.

Например, при производстве хрупкой, стерильной, чувствительной к статическому электричеству или опасной продукции должны быть приняты меры, чтобы деятельность, связанная с идентификацией, погрузочно-разгрузочными работами, упаковкой, хранением и защитой (которые могут быть критическими для данной и другой аналогичной продукции), управлялась самым действенным образом.

Существует множество областей, где проблемы, связанные с обращением с продукцией или погрузочно-разгрузочными работами, могут повлиять на качество продукции, например:

- большинство металлов, содержащих медь (например, медь, латунь и бронза), необходимо предохранять от возникающей коррозии, от отпечатков пальцев;

- цистерны для перевозки жидкостей необходимо очищать или осуществлять их обеззараживание перед заполнением другой жидкостью;

- медицинские образцы требуют осторожного обращения с ними с помощью специальных приборов и инструментов для предотвращения инфекции.

Следует изучить применяемые операции, чтобы определить, насколько и в какой степени необходимы специальные процедуры, связанные с правильным обращением, и в какой степени их нужно документировать.

Хранение определенной продукции также может требовать особого внимания. Такой продукцией является, например, обладающая высокой чувствительностью к температурным условиям и влажности или имеющая ограниченный срок годности.

Требования, связанные с хранением, являющиеся разными в различных областях промышленности. Примерами условий хранения являются:

- хранение продуктов питания при низких температурах;
- хранение материалов на магнитном носителе (например, видео- и аудиокассеты, компьютерные диски) в немагнитной среде.

Необходимо, чтобы упаковка соответствовала материалам, для которых она предназначена. Сыпучие материалы, такие как песок, уголь, пшеница, являются примерами случая, когда упаковка представляет собой заполненный контейнер для перевозки. Для транспортирования таких материалов требуется проверить, чтобы использовался соответствующий контейнер, не приводящий к загрязнению продукции. Сборные компоненты больших размеров могут быть просто погружены на грузовую машину и закреплены.

Упаковка должна соответствовать конкретному продукту, требованиям к условиям транспортирования, погрузки и разгрузки, хранения и конечного использования. Может быть необходимо нанесение маркировки на упаковку, чтобы проинформировать потребителя о требованиях к хранению, например, температурные условия, хрупкость. При использовании упаковочных и маркировочных материалов необходимо убедиться, что они совместимы с той продукцией, для упаковки и маркировки которой применяются. Маркировочные материалы могут вызвать коррозию или иное повреждение продукции, поэтому их следует выбирать особенно тщательно.

Если имеются какие-либо обязательные технологические требования в периоды до и во время поставки продукции, следует знать, что для обеспечения сохранности продукции могут также применяться обязательные требования, относящиеся к периоду после осуществления доставки.

В большинстве организаций, как правило, имеется система управления складскими запасами. Обычно при пополнении запасов проводят проверку состояния продукции. Необходимо определить требования к хранению и выделить соответствующие площади для хранения. Необязательно каждый продукт должен храниться на отдельной площади.

Если есть вероятность, что продукция может ухудшить свои свойства или испортиться, то необходимо периодически проверять состояние продукции, находящейся в складских помещениях.

Обеспечение сохранности качества продукции после приемочного контроля и испытаний распространяется также на ее доставку до пункта назначения. В случае если ответственность за эту деятельность несет подрядчик, следует обеспечить передачу ему соответствующих процедур или инструкций, для того чтобы конечная доставка не влияла на соответствие продукта (или услуги) требованиям потребителя.

Если организация берет на себя ответственность за транспортирование, необходимо изучить все применимые законодательные нормы или обязательные требования, а также вопросы, связанные с таможенными процедурами или страхованием и др.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

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

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

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

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, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

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;

е) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

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

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

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

[ИСО 9001:2008]

Оборудование, используемое для проверки работы

Требования настоящего пункта относятся к тем организациям, которые используют оборудование для мониторинга и измерений в целях проверки (верификации) соответствия поставляемой продукции требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Очень важно понимать сущность мониторинга и измерений.

Мониторинг означает осуществление запланированной последовательности наблюдений или измерений с целью оценки того, что мероприятия по управлению обеспечивают получение ожидаемого эффекта.

Измерение рассматривает определение количественного значения величины с помощью средства измерений.

Использование средств измерений (например, мерной ленты) позволяет получить количественное значение, а использование оборудования/средств для мониторинга (например, опросный лист) может дать неколичественные результаты.

Средство измерений может быть поверено или откалибровано, в то время как оборудование для мониторинга может пройти процедуру валидации (утверждения).

Для организаций в сфере услуг (например, в школе, маркетинговой и консалтинговой организациях или туристическом агентстве) типичные методы мониторинга могут включать в себя использование оборудования для мониторинга, опросных и тестовых листов, проведение исследований по телефону или Интернету.

Действия, связанные с валидацией (утверждением) оборудования для мониторинга, должны быть выполнены до его использования, чтобы гарантировать достижение результатов для конкретного назначения.

Измерение может применяться для материальных объектов (продукция) и нематериальных объектов (услуги), например обследования потребителей.

Организации следует выбрать оборудование, подходящее для мониторинга или измерений.

Например, если применяется только визуальный метод контроля, организации может не требоваться наличие какого-либо оборудования для мониторинга и измерений.

Если для оценки соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям используются средства измерений, необходимо определить, каким образом следует осуществлять их поверку, калибровку, хранение, использование, и как будет поддерживаться их точность на необходимом уровне.

При использовании измерительного оборудования в качестве индикатора калибровка не требуется.

Калибровка средств измерений — совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений. Калибровка должна проводиться согласно установленным методикам, через установленные интервалы времени, перед применением средства измерения или после любого случая, который мог оказать влияние на средство измерений.

Необходимо установить требования к используемому при калибровке эталону единиц величин. Эталон единиц величин может быть предоставлен вместе с измерительным оборудованием. Напри-

мер, измеритель густоты краски обычно поставляется с набором эталонных образцов густоты. В других случаях эталон единиц величин следует приобрести или воспользоваться услугами сторонних организаций, выполняющих калибровку средств измерений.

Калибровка средств измерения должна выполняться с использованием эталонов единиц величин, прослеживаемых к государственному первичному эталону соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин — к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.

Также следует установить требуемую точность измерений. Требуемая точность средств измерения зависит от допустимой погрешности измерений. Обычно средство измерений должно обеспечивать выполнение измерений с погрешностью, меньшей по сравнению с установленной для измеряемого параметра. Однако не следует использовать средство измерений, обладающее точностью, существенно превышающей требуемую для осуществляемых операций. Также следует определить уровень подготовки персонала, работающего со средством измерений, и необходимость его обучения.

Например, при изготовлении автокомпонентов необходимо проводить измерения с погрешностью не более 0,1 мм, портной должен обеспечить погрешность не более 1 мм, дорожный строитель должен обеспечить допуск 50 мм по ширине дороги.

Другим примером является использование проходного (непроходного) калибра в случае, когда точное количественное измерение не может быть получено или в этом нет необходимости, и соответствует или не соответствует измеряемый параметр — это все, что требуется знать в данном случае.

Для того чтобы убедиться в том, что средство измерений обеспечивает получение достоверных результатов, необходимо:

- убедиться в том, что эксплуатация средств измерения осуществляется надлежащим образом, а также, что проводится регулярное подтверждение его метрологической пригодности;
- определить, каким образом будет подтверждаться прослеживаемость используемых при калибровке эталонов единиц величин к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин — к национальным эталонам единиц величин иностранных государств;
- убедиться в возможности идентификации средств измерения, прошедших подтверждение метрологической пригодности (например, путем прикрепления к ним бирок или ярлыков).

При обнаружении неисправности средств измерения необходимо выяснить, когда возникла неисправность. Также следует принять решение о том, какие действия следует предпринять в отношении продукции, к которой применялось данное измерительное оборудование. Примером такого решения может быть отзыв продукции или отказ от каких-либо действий.

Малые организации обычно стоят перед выбором между проведением калибровки собственными силами или привлечением для этой цели сторонней организации.

При проведении калибровки собственными силами требуется разработать процедуры для калибровки каждого типа используемого измерительного оборудования.

При привлечении сторонней организации дополнительно к требованиям, указанным в 7.4, также необходимо обратить внимание на следующее:

- желательно, чтобы организация была аккредитована в области обеспечения единства измерений;
- организация должна выдавать свидетельство о калибровке, в котором указана погрешность средства измерений (для того чтобы было ясно, измерения с какой точностью можно осуществлять данным средством измерений);
- должны быть предоставлены свидетельства прослеживаемости используемых при калибровке эталонов единиц величин к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин — к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.

При наличии в организации аналогичных средств измерения рекомендуется поверку и/или калибровку самого точного из них провести силами сторонней организации, а затем использовать его в качестве эталонного для калибровки аналогичных средств измерений. Например, точно откалиброванный цифровой термометр может быть использован в качестве эталонного для калибровки менее точного средства измерения температуры.

Поверка является дорогостоящей операцией. Для малой организации затраты, связанные с поверкой, могут оказаться значительными. Поэтому необходимо знать разницу между поверкой средств измерений, выполняемой в целях подтверждения соответствия средства измерений метрологическим

требованиям, и калибровкой, выполняемой в целях определения действительных значений метрологических характеристик средства измерений.

В некоторых организациях распространено использование работниками персональных средств измерений (например, измерительных лент, микрометров, штангенциркулей). Это не освобождает организацию от регулярного подтверждения метрологической пригодности таких средств измерений, если они используются при выпуске продукции.

Помимо регулярного подтверждения метрологической пригодности средств измерений необходимо вести записи, содержащие информацию:

- о дате последней поверки и/или калибровки средства измерений и проводившей ее организации, процедуре поверки и/или калибровки, критериях принятия решения и полученных результатах;
- о дате следующей поверки и/или калибровки.

Хранение средства измерения должно соответствовать требованиям эксплуатационной документации на него в целях предотвращения его повреждения или ухудшения характеристик. Следует убедиться в возможности использования средства измерений в предполагаемой рабочей обстановке. Данные меры предосторожности применимы для любого средства измерений или эталона единиц величин.

Для оценки соответствия продукции могут быть использованы компьютерные программные средства. Данные средства не подвержены процессу старения или погрешности, однако со временем они могут ухудшаться, поражаться вирусами или другими непредусмотренными программными ошибками.

В малой организации часто невозможно провести полную валидацию программного средства, поэтому с особым вниманием следует решать вопросы, связанные с выбором и установкой программных средств (то есть использовать надежного поставщика).

Компьютерные программные средства нуждаются в валидации для подтверждения их способности обеспечивать проведение требуемых измерений, а также в повторной валидации — для повторного подтверждения их способности обеспечивать проведение требуемых измерений. Один из способов валидации — убедиться в том, что данное программное средство может точно и надежно идентифицировать продукт с известным набором ошибок и недостатков. Или периодически следует проводить контрольные запуски программных средств с известными массивами данных и результатов, чтобы увидеть дают ли данные тесты подходящие результаты. Необходимо зарегистрировать методы, используемые для валидации программных средств.

В целях минимизации возможности осуществления непреднамеренных регулировок на тестовых программных средствах следует делать специальные предохранительные отметки, защищающие их от непреднамеренного использования, аналогично использованию защитных пломб на средствах измерений.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

[ИСО 9001:2008]

Планирование деятельности по мониторингу и измерениям

Требования к управлению оборудованием для мониторинга и измерений установлены в 7.6. Настоящий подраздел распространяется на расширенный мониторинг, измерения, анализ и улучшение функционирования системы менеджмента качества.

Деятельность по мониторингу и измерению следует планировать. Направления, к которым эта деятельность применяется, включают в себя:

- удовлетворенность потребителя (2.1);

- функционирование системы менеджмента качества (8.2.2);
- функционирование процесса (8.2.3);
- соответствие продукции (8.2.4).

В вышеуказанных пунктах перечислены данные, подлежащие анализу согласно 8.4. Для реализации требований 8.4 особенно уместно применение статистических методов. Однако согласно 8.2 эти методы могут быть также необходимы в случае применения планов выборочного контроля.

В 8.3 отражены шаги, которые следует предпринять, когда возникает несоответствие.

В 8.2—8.4 приведены данные, используемые в процессах по улучшению, указанных в 8.5, и для проведения анализа со стороны руководства (5.6).

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

[ИСО 9001:2008]

Уровень удовлетворенности потребителей

В 8.2.1 ИСО 9001 указано, что необходимо использовать восприятие потребителей в качестве критерия для определения результативности выполнения их требований системой менеджмента качества организации.

Необходимо проводить мониторинг информации, относящейся к восприятию, насколько работа в организации соответствует их потребностям и ожиданиям.

Мониторинг удовлетворенности потребителей следует проводить постоянно.

Результаты мониторинга удовлетворенности потребителей должны служить материалом для анализа со стороны руководства и деятельности по постоянному улучшению с целью определения и внедрения тех изменений, которые улучшат взаимоотношения организации с потребителями.

У организации могут быть разные типы потребителей. Например, если организация производит продукцию, то у нее могут быть оптовые и розничные продавцы, а также рядовые покупатели. Все они предъявляют к продукции различные требования, которые организация должна выполнять.

Удовлетворенность не является противоположностью неудовлетворенности. Если потребители не удовлетворены, они могут реагировать достаточно негативно или резко, формируя сильную отрицательную реакцию. Потребители также могут иметь очень сильную положительную реакцию, например восторг, превосходящий нормальную степень удовлетворенности.

Однако, как правило, удовлетворенность формирует нейтральную реакцию. Неудовлетворенность потребителей может не вызвать никакой реакции. В этом случае они предпочтут другого поставщика. Без проведения постоянного мониторинга организации будет сложно выявить эти нейтральные или менее явные реакции.

Затраты на проведение мониторинга всех потребителей могут быть непозволительно высокими, поэтому необходимо провести анализ следующих вопросов:

- Какое влияние оказывает тот или иной потребитель на организацию?
- Насколько продукция или услуга является важной для потребителя?
- Является организация поставщиком с большим торговым оборотом, производителем одной группы товаров или поставщиком услуг?
- Какую степень повторных сделок будут обеспечивать рядовые потребители?

Ответы на данные вопросы позволят организации определить круг потребителей, в отношении которых следует проводить мониторинг.

Мониторинг восприятия

Существует много способов для выяснения того, что думают потребители о том, как организация выполняет их требования. Такими способами, например, являются следующие:

- телефонные звонки с определенной периодичностью или после осуществления доставки продукции;
- вопросники и обзоры;
- жалобы, мониторинг пригодных для этой цели отчетов, гарантийные претензии и обращения и т. д., а также предложения и благодарности, полученные от потребителей;
- внутренние исследования, проводимые работниками организации, находящимися в постоянном контакте с потребителями;
- анализ неудачных сделок.

Рекомендуется начинать с простых методов, например с мониторинга жалоб, предложений или благодарностей, полученных от потребителей, или с получения информации от персонала. Проведение обзоров или опросов занимает много времени и средств. При использовании опросных листов или анкет не следует их усложнять; необходимо очень тщательно составлять вопросы, убедиться в том, что они будут понятными, и протестировать их до использования.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. также ИСО 19011.

[ИСО 9001:2008]

Проверка выполнения требований

Аудиты проводят с целью получения запланированным образом информации из разнообразных источников и сравнения ее с запланированными мерами с целью подтверждения их надлежащего выполнения.

Даже для малой организации, где, как правило, имеется хорошая осведомленность о каждодневно выполняемой работе, правильно проведенный аудит может быть очень полезным. Аудиты следует использовать для того, чтобы получить объективную информацию об организации с целью подтверждения того, что система менеджмента качества организации действительно помогает выполнять необходимые требования.

В процессе аудита следует определить форму свидетельства, документированного или подтверждаемого каким-либо иным способом, которое устанавливает, что система менеджмента качества функционирует в соответствии с установленными требованиями. Невозможно без какого-либо надлежащего основания или подтверждающего свидетельства утверждать, что система менеджмента качества работает удовлетворительно.

Особенно важно осуществлять поиск областей для улучшения, поскольку эту информацию необходимо включать в данные, подлежащие анализу по 8.4, и на основании которой выполняются действия по 8.5 и 5.6.

Порядок проведения аудита

Процесс аудита должен включать в себя:

- планирование внутренних аудитов, например подготовку общей программы аудитов (для проведения аудитов в последующий период, например, на следующий год), а также планы проведения отдельных аудитов, область их проведения и назначение аудиторов;
- анализ необходимой документации системы менеджмента качества;
- анализ другой необходимой информации (например, отчеты о продукции, тенденции или тренды, связанные с ошибками и недостатками, жалобы потребителей);
- проведение аудита;
- оформление отчетов по результатам аудита;
- верификацию корректирующих действий (см. 8.5.2) посредством проверки эффективности действий, предпринятых по результатам предыдущего аудита.

Периодичность проведения внутренних аудитов

Необходимо составить график проведения аудитов с целью охватить все виды осуществляемой организацией деятельности, имеющие отношение к качеству, и все требования ИСО 9001. При решении организационных вопросов, связанных с программой аудита, планом аудита и периодичностью проведения проверок любого конкретного аспекта, следует рассмотреть следующие вопросы:

- Имеются ли какие-либо сложные процедуры или процессы, которые требуют проведения отдельных аудитов?
- Насколько зрелой является система менеджмента качества?
- Имеются ли какие-либо аспекты или области, имеющие предысторию, связанную с проблемами?
- Указывает ли применяемый организацией подход на необходимость снижения частоты проведения аудитов?

Обычно все аспекты системы менеджмента качества проверяют в процессе внутренних аудитов, проводимых не реже одного раза в год, а для некоторых процессов и видов деятельности необходимо более частое проведение.

По результатам каждого аудита должен быть составлен отчет или краткое изложение, включающее в себя все выявленные факты и меры (если имеются), которые необходимо предпринять. Записи должны быть точными и краткими. Если по результатам предыдущего аудита рекомендовалось или требовалось предпринять меры, то в ходе текущего аудита следует проверить, насколько эффективным было изменение, о чем в отчете должна быть приведена соответствующая запись.

Информация, полученная при проведении внутренних аудитов, должна быть ключевым параметром для проведения анализа со стороны высшего руководства организации.

Если в процессе внутреннего аудита были выявлены несоответствия и противоречия, следует разработать необходимые корректирующие действия (см. 8.5.2), а затем осуществить их выполнение. Должны быть установлены сроки выполнения корректирующих действий с целью предотвращения или минимизации повторного появления выявленных проблем.

При проведении внутренних аудитов можно также выявить условия, при которых могут возникнуть какие-либо проблемы. В этом случае соответствующая запись, внесенная в отчет по аудиту, является информацией для руководства, которое должно принять решение о целесообразности разработки предупреждающего действия для предотвращения серьезной проблемы или убытков.

Аудиторы

Аудиторы не должны проверять собственную работу. Аудиторы должны быть независимыми в отношении проверяемой работы или процесса; однако они могут работать в одном подразделении или на том же самом рабочем участке. Аудит должны проводить компетентные специалисты.

В малой организации, в системе менеджмента качества которой может работать один или два человека, это требование является невыполнимым. В этом случае руководитель, исполняющий обязанности аудитора, должен быть в достаточной степени объективным при проведении аудита.

Также можно договориться о сотрудничестве с другой малой организацией, чтобы каждая из организаций проводила внутренние аудиты друг для друга. Данный подход рекомендуется в том случае, если организации поддерживают хорошие отношения. Или какая-либо местная организация (например, торговая палата, консультирующая организация в области качества или инспектирующий орган) может предоставить для проведения аудита независимых компетентных аудиторов, или может быть привлечен внешний аудитор по субподряду.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

[ИСО 9001:2008]

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

В записи должно быть указано лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

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

[ИСО 9001:2008]

Проверка выполнения требований к процессам и продукции

В этих двух пунктах установлено требование к определению способов проведения мониторинга и измерений процессов и продукции. Зачастую они частично совпадают. Во многих случаях одни и те же процедуры мониторинга или измерений будут адекватными для целей мониторинга или измерения как процессов, так и продукции. Это относится также к процессам производства и обслуживания (см. 7.5).

Мониторинг и измерения включают в себя деятельность по контролю и испытаниям. Примерами мониторинга и измерений являются:

- измерение размеров;
- чтение корректур публикаций;
- сверка цветов;
- мониторинг или измерение параметров процесса, таких как время, скорость или температура;
- верификация результатов обучающих программ;
- проведение химических анализов;
- осмотр продукции и принятие решения о том, соответствует ли она установленным требованиям.

Необходимо определить требования к мониторингу и измерениям и способы их проведения. Персонал, проводящий мониторинг и измерения, должен быть компетентным (то есть должен пройти подготовку и иметь опыт в этой области).

Также необходимо определить, кто уполномочен заявлять, что работа завершена и что продукт (или услуга) может быть доставлен потребителю. Эти полномочия необходимо отразить в документации.

В некоторых областях деятельности компетентные лица способны проверять собственную работу без ее проверки другим лицом. Такая гибкость необходима для того, чтобы избежать излишних усилий.

Необходимо определить, каким образом следует обеспечивать компетентность работников для выполнения порученных им задач, например путем предоставления исправного оборудования для мониторинга, соответствующей документации, откалиброванного измерительного оборудования, а также четкими критериями оценки работы и проведением аудитов процессов с определенной периодичностью.

Верификация является также операцией мониторинга или измерения. В некоторых отраслях, таких как издательская деятельность, основной формой проводимого мониторинга и измерения может быть визуальная верификация.

Необходимо понимать, что характеристики не всех процессов системы менеджмента качества могут быть измерены. Для таких процессов необходимо внедрять подходящие методы мониторинга, а полученные результаты регистрировать. Например, можно осуществлять мониторинг работы персонала, прошедшего обучение в рамках программы по подготовке персонала, и использовать результаты мониторинга для оценки эффективности процесса обучения.

Каждая конкретная организация должна применять те методы мониторинга и измерений, которые ей необходимы для выполняемых видов деятельности. При определении этих методов следует обратить особое внимание на влияние процесса, подлежащего мониторингу, на соответствие продукции установленным требованиям, а также на то, каким образом данный процесс влияет на эффективность системы менеджмента качества.

Требования к мониторингу и измерениям закупаемой продукции приведены в 7.4.3.

Например, существует множество правил для ресторанов, предусматривающих, что процессы мониторинга и измерения на стадиях обработки и приготовления пищи должны распространяться на соблюдение чистоты и гигиены так же, как на качество используемых продуктов питания. Перед подачей еды или блюда потребителю необходимо удостовериться в том, что блюдо соответствует заказу потребителя и что оно приготовлено и сервировано в соответствии с правилами данного ресторана. Эта проверка может быть проведена поваром или официантом.

Другим примером является производственное предприятие, на котором каждое изготавливаемое изделие сопровождается картой выполненных работ или маршрутным листом, а оператор отмечает в маршрутном листе выполненную работу. Дополнительно к этому на определенных этапах процесса операторы или персонал по качеству могут проводить контроль. Результаты проверок также должны отражаться в записях. Эта практика является эффективной, так как невыполненная надлежащим образом работа влияет на следующие операции.

На этапе окончательного одобрения проводят не только проверку готового продукта или услуги, но также и определение того, все ли необходимые операции контроля и испытания были выполнены, а требуемые документы оформлены соответствующим образом. Потребитель должен знать, что все выполнено в соответствии с его требованиями, до того как получит готовый продукт или услугу.

Деятельность по мониторингу и измерению может быть выполнена различными способами, например следующими:

- план по качеству;
- план выборочного контроля;
- план инспекционного контроля и испытаний;
- процедура;
- инструкция;
- контрольный список;
- заказ потребителя.

Следует применять соответствующий метод регистрации выполненных мониторинга и измерений.

Более формализованный метод может включать в себя оформление контрольного списка и результаты любых зарегистрированных контрольных операций и испытаний (например, размеры, температура, физические свойства или химический анализ).

Если продукт должен быть отправлен потребителю до его окончательного одобрения или получения всех результатов испытаний, должна быть возможность отозвать данный продукт в случае, если впоследствии обнаружится его несоответствие установленным требованиям.

Например, некоторые продукты питания во избежание их порчи необходимо хранить в складских помещениях поставщика, в которых поддерживается низкая температура хранения, до получения всех результатов испытаний. В этом случае система менеджмента качества организации должна обеспечивать идентификацию продуктов питания и включать в себя процесс их отзыва, если в этом возникает необходимость.

Организация должна разработать и внедрить систему, обеспечивающую ведение необходимых записей, связанных с мониторингом и измерением, или другие средства, свидетельствующие о проведении инспекционных проверок.

Записи должны обеспечивать возможность демонстрации того, возникали ли какие-либо несоответствия. При несоответствиях продукции или услуг, выявленных в процессе мониторинга или измерения, должны быть приняты меры, указанные в 8.3 для несоответствующей продукции.

Несоответствия не следует путать с дефектами в ходе процесса, появляющимися как часть нормальных производственных действий, и их выявление и исправление является составной частью процесса.

Типичным примером может служить работа инженера кондиционирования воздуха, который измеряет, регулирует и перенастраивает скорость вращения вентилятора и потока воздуха до тех пор, пока не будут достигнуты требуемые параметры. Такой подход не означает многократного возникновения несоответствий. Однако если система кондиционирования не отвечает требованиям спецификации и выявлено, что создаваемые ею условия не соответствуют установленным требованиям, то это является несоответствием и применяются требования 8.3.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

a) устранение обнаруженного несоответствия;

b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

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

[ИСО 9001:2008]

Классифицирование проблем, связанных с продукцией или услугой

В процессе осуществления организацией тех или иных видов деятельности возникают различные проблемы. Организация должна разработать и внедрить процесс, обеспечивающий идентификацию несоответствующей продукции и принятия решения о том, какими должны быть последующие действия. Может потребоваться держать ее отдельно от приемлемой продукции. Также должна быть документированная процедура, содержащая описание того, каким образом должны быть обеспечены соответствие требованиям и регистрация данной деятельности. Если несоответствия выявляются после доставки и начала использования продукции, соответствующие меры должны включать в себя предоставление информации тем лицам, которых затрагивают эти несоответствия.

Следует использовать методы и способы управления и регистрации несоответствий, подходящие для организации. Использование официальных отчетов о несоответствии или форм для жалоб потребителей и др. может облегчить отслеживание информации о том, какое действие было предпринято. Формы и записи не должны быть слишком сложными. Они должны включать в себя информацию, касающуюся:

- характера проблемы;
- оценки продукта;
- решения, принятого в отношении материала (утилизирован, переделан, использован для других целей, принят потребителем с разрешением на отклонение, возвращен поставщику и т. д.);
- уполномоченного лица, давшего распоряжение;
- указания корректирующего действия, которое следует предпринять при выявлении несоответствия.

В ИСО 9001 установлены требования к действиям, предпринимаемым к несоответствующей продукции, описанным в перечислениях a) — d). В зависимости от рассматриваемого продукта (мате-

риальный или нематериальный продукт, например, услуга или программное средство) некоторые из перечисленных способов могут быть неприемлемыми для организации. Другим подобным случаем, ограничивающим способ применения, является случай, когда обязательные требования, относящиеся к конкретному продукту, запрещают его поставку с отклонением согласно перечислению b), поскольку не допускается поставлять на рынок продукцию, не соответствующую требованиям законодательства.

Если организация оказывает услуги, несоответствия могут появиться во время или после того, как продукт был поставлен потребителю. Не представляется возможным исправлять процессы, связанные с предоставлением услуги, способом, аналогичным применяемому к материальной продукции. Однако можно выполнить корректирующее действие (см. 8.5.2) так, чтобы в процесс можно было внести изменения для уменьшения вероятности повторного появления проблемы.

Некоторые потребители требуют их уведомления о любом несоответствующем продукте или услуге и одобрения тех шагов, которые следует предпринять. В этом случае необходимо уведомлять потребителя после обнаружения несоответствующей продукции или услуги. Организация может включать в уведомление информацию о шагах, которые она намерена предпринять.

Необходимо вести записи о любом принятом решении, его одобрении потребителем, любой процедуре переделки или ремонта и результатах мониторинга и измерения, связанных с любой переделкой или ремонтом.

Если несоответствие выявлено после поставки, необходимо принять соответствующие меры.

Например, если поставляющая продовольствие компания обнаруживает, что она непредумышленно использовала мясо с истекшим сроком хранения для производства сэндвичей по контракту с потребителем (цепочка розничной сети), может потребоваться множество действий, например следующих:

- исследований для определения степени проблемы;
- изоляции и карантина использованного в производстве мяса, оставшегося от этой партии;
- изоляции и карантина произведенных из данного мяса сэндвичей, ожидающих доставки в розничные точки;
- отзыва из розничных точек тех сэндвичей, которые подвержены аналогичному риску.

В зависимости от потенциальных рисков может возникнуть необходимость привлечения регулирующих органов, имеющих отношение к данной деятельности или проблеме, и информирования общественности о данной проблеме.

Например, услуга, предоставляемая автобусной компанией, заключающаяся в своевременном обеспечении транспортом согласно расписанию, — несоответствие может появиться в результате поломки двигателя автобуса.

Для устранения несоответствия организация должна найти способы, обеспечивающие продолжение поездки пассажиров, и только после этого следует обратиться к персоналу, осуществляющему ремонт двигателей.

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);

d) к поставщикам (7.4).

[ИСО 9001:2008]

Указывают ли измерения на какие-нибудь тенденции?

Важность этого требования определена одним из восьми принципов менеджмента качества: принятием решений, основанных на фактах (см. приложение С).

Проведение анализа данных является важной деятельностью для любого возможного улучшения системы менеджмента качества и ее процессов, а также продукции.

Сбор данных не имеет смысла в случае, если информацию не изучают, не оценивают, не анализируют и не превращают в полезные предложения для принятия решений.

Примерами данных, которые следует регистрировать и анализировать, являются следующие:

- отклонения параметров процесса;
- оценка эффективности обучения;
- жалобы потребителя;
- простой машинного оборудования;
- коэффициенты неисправимого и исправимого брака;
- не выполненные в срок поставки;
- показатели работы поставщика;
- продолжительность ожиданий;
- степень удовлетворенности потребителей;
- продолжительность циклов.

Результатом деятельности, связанной с мониторингом и измерением, является значительное количество данных, которые можно проанализировать для выявления каких-либо тенденций или трендов. Любые выявленные тренды могут определить те места в системе менеджмента качества, где имеются определенные проблемы, и показать области, в которых требуются улучшения.

Результаты такого анализа используют:

- как входные данные для анализа со стороны руководства (5.6);
- как входные данные для процессов принятия решений, касающихся корректирующих (8.5.2) и предупреждающих (8.5.3) действий;
- для определения продвижения на пути достижения целей в области качества;
- как входные данные для проведения оценки удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- как свидетельство о соответствии требованиям потребителей.

Также рекомендуется осуществлять те виды деятельности, которые являются эффективными в том виде, в котором они в настоящий момент выполняются, и которые могут быть улучшены в дальнейшем.

Статистические методы являются полезным инструментом для процесса анализа.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

> Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.
> [ИСО 9001:2008]

Необходимые улучшения

Под постоянным улучшением понимают деятельность, осуществляемую на регулярной основе. Это означает, что после определения необходимых возможностей для улучшения следует на основе имеющихся в распоряжении организации ресурсов решить, каким образом они будут внедрены. Если выявлено несколько возможностей, рекомендуется определить приоритеты и установить очередность их внедрения.

Необходимо понимать, что постоянное улучшение необязательно относится только к постоянному улучшению продукта, но может быть также применено к системе менеджмента качества.

В то время как корректирующее действие (8.5.2) идентифицирует методы, необходимые для определения причин выявленных проблем, и предупреждает их повторное появление, а предупреждающее действие (8.5.3) касается мер по предупреждению потенциальных проблем, постоянное улучшение (8.5.1) является процессом на периодически повторяющейся основе для внедрения согласованных решений, которые должны принести положительные результаты, связанные с получением выгод и преимуществ.

Процесс, связанный с улучшением, включает в себя множество шагов, например таких как:

- идентификация потенциальных возможностей по улучшению системы менеджмента качества;
- анализ и обоснование (затраты/прибыль) необходимости осуществления деятельности по улучшению;

- определение необходимых ресурсов;
- принятие решения о внедрении улучшения;
- внедрение улучшения;
- измерение влияния улучшения;
- рассмотрение результатов предпринятых действий в процессе анализа со стороны руководства.

Далее приведены способы, которые организация может использовать как для планирования, так и для фактического внедрения улучшения.

Примерами областей, в которых система менеджмента качества может быть улучшена, являются следующие:

- обмен информацией внутри организации;
- последующие мероприятия;
- документированные процедуры;
- эффективность заседаний, проводимых в рамках анализа со стороны руководства;
- системы обратной связи с потребителями;
- программы по обучению и подготовке персонала (например, для менеджмента или для внутренних аудиторов).

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана 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 несоответствий;

d) к определению и осуществлению необходимых действий;

e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

[ИСО 9001:2008]

Исправление причин, вызывающих проблемы

Как корректирующие, так и предупреждающие действия можно рассматривать как шаги в процессе улучшения качества. Необходимость корректирующих действий может возникнуть в случае появления несоответствия внутри организации (продукта или системы менеджмента качества) или из внешних источников, таких как жалобы потребителей, гарантийные претензии или проблемы, связанные с поставщиком.

Корректирующее действие является важной деятельностью по улучшению. Оно направлено на полное устранение причин и последствий проблем, которые могут оказывать негативное воздействие на:

- результаты работы организации;
- продукцию, процессы, систему менеджмента качества организации;
- удовлетворенность потребителей.

Корректирующее действие включает в себя выявление причины конкретной проблемы и последующее применение необходимых мер по предотвращению ее повторного появления.

Следующую после идентификации несоответствующей продукции (см. 8.3) коррекцию (корректирующее действие) часто применяют для предотвращения непрерывности несоответствия (или последствий несоответствия) перед выполнением корректирующего действия.

Примерами коррекции могут быть ремонт несоответствующего продукта, операции сортировки, инвентаризация для карантина (изоляции), отзыв продукта или остановка процесса.

Необходимость корректирующего действия может исходить из разнообразных источников, например следующих:

- несоответствия;
- проблемы с поставщиками;
- переделка или ремонт;
- жалобы потребителей;
- гарантийные претензии;
- отчеты по аудитам (см. 8.2.2).

Необходимо регистрировать все корректирующие действия и доводить их до конца для выяснения того, насколько они эффективны.

Может потребоваться внести изменения в руководство по качеству, документированные процедуры или в любую другую документацию. Изменения в документацию следует вносить в соответствии с 4.2.3.

Необходимо установить документированную процедуру, описывающую метод, применяемый для осуществления деятельности, связанной с корректирующими действиями.

Следует обеспечить наличие адекватных ресурсов с целью осуществления требуемых или желаемых корректирующих действий.

Масштаб проблемы и связанные с нею риски для организации позволяют определить действия, которые необходимо предпринять. В результате не требуется затрачивать большие денежные средства на проблемы, которые могут обходиться организации в незначительные денежные суммы. Важно оценить скрытые потери до того, как решить, что проблема не требует слишком больших затрат. Например, можно утилизировать бракованный материал, поскольку как сырье он имеет незначительную ценность. Однако стоимость обработки исходного материала (например, время работы оборудования, потребление энергии и трудозатраты) может быть значительной, увеличивая стоимость отходов и цену данной проблемы.

Необходимо убедиться, что последствия корректирующего действия, предпринятого в одной области, не вызывают отрицательных последствий в другой области организации.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана 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 (4.2.4);

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

[ИСО 9001:2008]

Предупреждение причины возникновения потенциальных проблем

Предупреждающие действия являются важной деятельностью по улучшению и составным элементом управления рисками. Оно направлено на предупреждение появления потенциальных проблем, которые могут иметь негативные последствия для результатов, продукции, процессов, системы менеджмента качества организации или на удовлетворенность потребителей.

Необходимо установить документированную процедуру, описывающую применяемый метод осуществления деятельности, связанной с предупреждающими действиями.

Необходимо идентифицировать источники информации, касающиеся тех данных, которые обеспечивают возможность проведения мониторинга трендов, относящихся к деятельности, с целью проведения необходимых действий до того, как потенциальная проблема станет несоответствием.

Примерами источников, содержащих такие данные, являются:

- результаты статистического контроля процессов;
- предельные сроки службы машинного оборудования, установленные изготовителем;
- мониторинг загруженности компьютерных серверов;
- мониторинг использования производственной мощности станка;
- увеличение периодов простоя машинного оборудования;
- частота опозданий или пропусков работы персоналом;
- отчеты о текущем ремонте и обслуживании;
- результаты обзоров рынка или потребителей;
- тенденции (тренды), имеющие отношение к сбыту или продажам.

Если анализ данных определяет наличие потенциальных проблем, необходимо разработать предупреждающие действия, предусматривающие необходимые шаги по устранению этих проблем.

Следует вести записи в отношении предпринимаемых предупреждающих действий. Деятельность в этой области следует продолжать до выявления того, насколько предпринятые предупреждающие действия оказались эффективными.

Примерами применения предупреждающих действий являются следующие:

- анализ рисков;
- планово-предупредительное техническое обслуживание и ремонт;
- сигнализаторы, индикаторы;
- технологии производства без потерь и дефектов.

Высшее руководство организации должно выделять адекватные ресурсы, необходимые для внедрения вышеуказанных предупреждающих действий.

Необходимо тщательно разрабатывать и планировать внедрение предупреждающих действий для обеспечения того, чтобы результаты от предпринятых действий в одной области не приводили к негативным последствиям в других областях деятельности организации.

Приложение А
(справочное)

Шаги в направлении системы менеджмента качества

Внедрение ИСО 9001 совместно с ИСО 14001

В таблицах, приведенных в приложении А ИСО 9001, указаны соответствия между ИСО 9001 и ИСО 14001, имеющего отношение к системам управления окружающей средой, облегчающие внедрения этих двух систем менеджмента в систему менеджмента организации.

Введение

Существует множество способов, применяя которые малая организация может внедрить систему менеджмента качества. Пример одного из таких способов приведен в настоящем приложении. Приведенный далее метод применим для всех видов организаций, включая организации сферы услуг и организации, деятельность которых не направлена на получение прибыли.

Данный метод приведен в качестве примера и его не следует понимать как единственный или лучший метод внедрения.

Процесс внедрения важен с точки зрения получения максимальных преимуществ от системы менеджмента качества. Большинство новых пользователей получат отдачу в измеряемом виде уже на ранних стадиях этого процесса. Для успешного внедрения рекомендуются выполнить следующие семь шагов:

Шаг 1 — обеспечение полного вовлечения высшего руководства.

Шаг 2 — идентификация ключевых процессов и взаимодействий, необходимых для достижения целей в области качества.

Шаг 3 — внедрение и управление системой менеджмента качества и ее процессами (с использованием методик менеджмента процессов).

Шаг 4 — создание системы менеджмента качества на основе требований ИСО 9001.

Шаг 5 — внедрение системы менеджмента качества, обучение персонала и проверка эффективности функционирования процессов.

Шаг 6 — управление системой менеджмента качества.

Шаг 7 — сертификация/регистрация или собственное заявление о соответствии.

Шаг 1

Обеспечение полного вовлечения высшего руководства для того, чтобы:

- определить причины необходимости внедрения ИСО 9001;
- определить цели, стратегию развития и ценности для организации;
- определить стороны, заинтересованные в работе организации (например, работники, общество, потребители, акционеры и т. д.);
- определить политику организации в области качества;
- поставить и увязать организационные цели с целями в области качества, связанными с продукцией/услугами.

Перед началом осуществления этой деятельности необходимо определить, что является продукцией организации. Примеры такого определения приведены далее.

Производство

- Если организация является производителем продукции, следует определить, будет ли она изготавливать единичный продукт или может производить целый ряд продуктов.
- Организация может производить продукцию по собственному проекту или по спецификациям потребителя.

Фирма с запасами готовой продукции/дистрибьютор/оптовый продавец/товарный склад

- Фирма может приобретать детали и осуществлять их переупаковку (переукомплектацию) или собирать их в различные серии для удовлетворения потребностей потребителей.
- Фирма может перевозить скоропортящуюся продукцию, для которой должны быть обеспечены постоянный контроль (мониторинг) хранения в среде с регулируемой температурой и/или регулярная смена партий.
- Фирма может предоставлять транспортные/дистрибьюторские услуги для товаров.

Агентство по ремонту и послепродажному обслуживанию

- Агентство может осуществлять деятельность по обслуживанию или ремонту некоторых видов продукции, выполнение которых может отличаться для различных клиентов.
- Агентство также может предоставлять оборудование и детали и принимать участие в непосредственной доставке услуги.

Профессиональное консультирование

- Организация может предоставлять предварительные исследования для клиентов.

- Организация может проектировать концепции и разрабатывать проектный план.
- Организация может поставлять такие услуги, как call-центр или центр приема вызовов, оказывая клиентам организации техническую поддержку.
- Организация также может предоставлять услуги в области управления проектом и услуги по консультированию на протяжении всего срока реализации проекта.

Также существуют другие области, в которых может осуществляться деятельность организации, например следующие:

- юридическое консультирование;
- образование;
- здравоохранение;
- управление на самых высоких уровнях организации;
- связь с общественностью;
- проектирование.

Необходимо знать, что в систему менеджмента качества не входит в какой-либо мере сдерживание или подавление академических, интеллектуальных или творческих процессов, имеющих место в любой из вышеуказанных организаций.

Все эти организации могут передавать внешним сторонам процессы или услуги, необходимые для осуществления своих видов деятельности (см. 4.1). Необходимо, чтобы все вышеуказанное было идентифицировано и отмечено рядом с соответствующими областями процесса в записи об основной деятельности, поскольку в ИСО 9001 установлено требование к управлению поставщиками и передаваемыми им процессами.

Шаг 2

Идентификация ключевых процессов и взаимодействий, необходимых для достижения целей в области качества

Примерами ключевых процессов являются следующие:

- определение расценок или обсуждение контракта;
- закупочная деятельность;
- календарное планирование;
- техническая поддержка;
- производство;
- инспекционный контроль и испытания;
- упаковка;
- управление материально-техническим снабжением;
- предоставление такой услуги, как обучение или установка проектируемого объекта.

Данные виды деятельности организация осуществляет для удовлетворения требований потребителей.

Взаимодействие между различными видами деятельности обеспечивает возможность выполнения поставленных целей. Например, закупочная деятельность необходима для обеспечения организации исходными материалами для изготовления продукции. Процессы, связанные с испытаниями, обеспечивают проверку соответствия готовой продукции требованиям потребителей. Все процессы взаимосвязаны между собой аналогичным образом.

Шаг 3

Внедрение и управление системой менеджмента качества и ее процессами (с использованием методик менеджмента процессов)

После того как процессы и их взаимодействия будут идентифицированы, следует обеспечить последовательное внедрение системы менеджмента качества и управление действиями как взаимосвязанными процессами.

Такими действиями являются следующие:

- определение требований потребителей;
- определение необходимых действий;
- планирование последовательности действий/процессов;
- определение целей для продукции и процессов;
- разработка необходимой документации;
- оценка требований к обучению и подготовке персонала;
- обеспечение адекватными ресурсами, включающими в себя:
  a) инструменты и станки,
  b) оборудование,
  c) программные средства,
  d) измерительные приборы,
  e) материалы,
  f) спецодежда;
- определение методов мониторинга и измерений;
- идентификация необходимых записей и мер по обеспечению их сохранности.

Шаг 4

Создание системы менеджмента качества на основе требований ИСО 9001

Для создания системы менеджмента качества необходимо:

- идентифицировать требования ИСО 9001;
- составить карту этих требований с внедренной системой менеджмента качества, где это применимо;
- провести gap-анализ (анализ разрывов): определить, в каких областях действующей системы требования выполняются, а в каких — не выполняются;
- включить в процессы системы менеджмента качества необходимые действия, процедуры и средства управления.

Шаг 5

Внедрение системы менеджмента качества, обучение персонала и проверка эффективности функционирования процессов

При внедрении системы менеджмента качества следует убедиться в том, что были правильно идентифицированы те виды обучения, которые потребуются для разных работников организации. Например, может быть необходимо обеспечить, чтобы любой работник, который будет проводить анализ или обработку инструкции и спецификации, понимал необходимость обеспечения согласованности при управлении документами. Может потребоваться, чтобы несколько работников прошли обучение и подготовку в качестве внутренних аудиторов. Работники, отвечающие за сбор данных о показателях функционирования, должны понимать установленные методы, чтобы высшее руководство получало надежные данные для анализа и принятия решений. Может быть необходимо, чтобы работники различных подразделений прошли обучение в области работы с проблемами и способами их решения, чтобы в дальнейшем они могли принимать участие в проведении корректирующих действий.

Шаг 6

Управление системой менеджмента качества

Действиями по управлению системой менеджмента качества являются следующие:

- ориентация на удовлетворенность потребителей;
- проведение мониторинга и измерений показателей деятельности системы менеджмента качества;
- проведение внутренних аудитов согласно планам;
- стремление к постоянному улучшению;
- внедрение моделей по достижению совершенства в различных видах деятельности компании.

Шаг 7

Сертификация/регистрация или собственное заявление о соответствии

При необходимости следует обеспечить сертификацию системы менеджмента качества третьей стороной или выпустить собственное заявление о соответствии.

Заключение

Хорошо продуманные изменения будут эффективными и приведут к улучшениям, которые будут иметь долгосрочные преимущества.

Вышеуказанные шаги облегчают разработку и внедрение системы менеджмента качества, которая обеспечит развитие организации.

Приложение В
(справочное)

Краткое описание сертификации/регистрации

Различия между ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008

Таблицы, приведенные в приложении В ИСО 9001, определяют различия между двумя изданиями ИСО 9001 и предназначены для организаций, которые стремятся актуализировать свою систему менеджмента качества, созданную по ИСО 9001:2000.

Начало работы

До сертификации/регистрации необходимо внедрить все аспекты системы менеджмента качества и обеспечить ее функционирование в течение нескольких месяцев. В этом случае можно рассмотреть систему менеджмента качества в действии и иметь возможность ее улучшить. На этой стадии введение любых улучшений упрощает процесс сертификации/регистрации, а также обеспечивает экономию времени и денег.

Органы по сертификации/регистрации рассматривают только то, что уже произошло или происходит в данный момент. Должно быть обеспечено достаточное количество записей для демонстрации того, что система менеджмента качества внедрена и эффективно работает.

Ответственный за проведение

Ответственным за проведение сертификации могут быть потребитель/потребители или независимая сторона.

Если оценку системы менеджмента качества проводит потребитель, это может быть частью установленного им процесса для определения и квалифицирования поставщиков (например, организации, поставляющей продукцию). Такие оценки обычно не заканчиваются сертификацией/регистрацией по ИСО 9001, но могут приводить к некоторым другим формам признания деятельности организации, таким как сертификат или свидетельство, выданное потребителем.

Краткое описание, приведенное далее, относится к аудитам, проводимым органами по сертификации/регистрации, представляющими независимую третью сторону (иногда называемую регистраторами), для сертификации/регистрации системы менеджмента качества на соответствие требованиям ИСО 9001. Преимуществом независимой сертификации/регистрации является то, что она может получить широкое общемировое признание организациями (потребителями и др.) на рынке или в отрасли и большинством органов по аккредитации.

Краткое описание

Процесс обычно осуществляют в такой последовательности.

Организация подает оформленную заявку в орган по сертификации/регистрации. Заявление, как правило, включает в себя описание деятельности организации, выпускаемой продукции и любую другую необходимую информацию. Орган по сертификации может требовать заполнения формы, содержащей перечень вопросов, или анкеты.

Перед проведением аудита органом по сертификации организация можете обратиться за услугами к третьей стороне и привлечь ее для выполнения предварительной оценки, которая поможет проверить готовность организации к прохождению сертификационного аудита.

Сертификационный аудит состоит из двух стадий. Первую стадию аудита проводят с целью:

- удостоверения в том, что документация системы менеджмента качества организации внедрена и включает в себя требуемые процедуры;
- оценки условий участка, на котором расположена организация;
- определения подготовленности персонала ко второй стадии аудита;
- проверки информации, касающейся области применения системы менеджмента качества;
- проверки наличия каких-либо законодательных и других обязательных аспектов, которые влияют на организацию;
- обеспечения планирования второй стадии аудита;
- оценки проведения внутренних аудитов и анализов со стороны руководства.

Если на первой стадии аудита выявлены какие-либо недостатки, орган по сертификации должен указать на них. Обычно поправки к документации системы менеджмента качества позволяют справиться с большинством проблем, но также может понадобиться разработать дополнительные документы. Дальнейший анализ любых изменений будет проводиться на следующей стадии аудита.

На второй стадии группа аудиторов использует руководство по качеству, любые процедуры или другие документы в качестве руководства по определению того, каким образом работает организация. Рабочими словами аудитора будут «Покажите мне!». Аудиторы просматривают записи, документы и другие свидетельства с целью определения выполнения целей в области качества и требований ИСО 9001.

При обнаружении несоответствий действия аудитора зависят от серьезности выявленных проблем. При ключевых несоответствиях обычно применяют остановку процесса сертификации до проведения корректирующих действий по устранению несоответствий.

В случае незначительных несоответствий регистрационный сертификат может быть выдан с условием, что выявленные несоответствия будут устранены до проведения надзорного аудита. Орган по сертификации потребует, чтобы был проведен анализ причины и представлено описание корректирующих действий, предпринимаемых для устранения выявленных несоответствий. Сроки выполнения корректирующих действий могут различаться в зависимости от конкретного органа по сертификации.

После получения сертификата в течение срока его действия орган по сертификации будет периодически проводить надзорные аудиты для определения того, что система менеджмента качества соответствует требованиям ИСО 9001. Эти аудиты не являются такими же всесторонними, как сертификационные. В процессе каждого надзорного аудита необязательно проводят оценку всей системы менеджмента качества.

Требования к порядку действий при выявлении серьезных и незначительных несоответствий в процессе надзорных аудитов аналогичны принятому при первоначальном сертификационном аудите.

Приложение С
(справочное)

Принципы менеджмента качества

В настоящем приложении приведены восемь принципов менеджмента качества, установленных в ИСО 9001 и других стандартах серии ИСО 9000. Приведенный ниже текст соответствует ИСО 9000:2005.

Принципы менеджмента качества

Успешное руководство организацией и ее функционирование обеспечивается путем ее систематического и прозрачного управления. Успех может быть достигнут в результате внедрения и поддерживания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, разработанной для постоянного улучшения деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией помимо менеджмента качества включает в себя также и другие аспекты менеджмента.

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

a) **Ориентация на потребителя**

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

b) **Лидерство руководителя**

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

c) **Вовлечение работников**

Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

d) **Процессный подход**

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

e) **Системный подход к менеджменту**

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют повышению результативности и эффективности организации при достижении ее целей.

f) **Постоянное улучшение**

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

g) **Принятие решений, основанное на фактах**

Эффективные решения должны основываться на анализе данных и информации.

h) **Взаимовыгодные отношения с поставщиками**

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

Эти восемь принципов менеджмента качества были взяты за основу при разработке стандартов на системы менеджмента качества, входящих в серию ИСО 9000.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ИСО 9000:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ИСО 9001:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 9001—2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
ИСО 9004:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 9004—2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

[2] ISO 10001:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

[3] ISO 10002:2004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

[4] ISO 10003:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations

[5] ISO 10004:2011 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

[6] ISO 10005:2005 Quality management systems — Guidelines for quality plans

[7] ISO 10006:2003 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

[8] ISO 10007:2003 Quality management systems — Guidelines for configuration management

[9] ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

[10] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation

[11] ISO 10014:2006 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits

[12] ISO 10015:1999 Quality management — Guidelines for training

[13] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

[14] ISO 10019: 2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

[15] ISO 14001:2004 Environmental management systems — Requirements with guidance for use

[16] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

[17] IEC 60300-1:2003 Dependability management — Part 1: Dependability management systems

[18] IEC 61160:2006 Design review

[19] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

[20] ISO *Focus* + magazine — gost.e-ecolog.ru . This includes news of developments related to the ISO 9000 family, plus implementation case studies

[21] Quality management principles[1)], ISO, 2001

[22] Selection and use of the ISO 9000 family of standards[1)]

[23] Reference Websites:
gost.e-ecolog.ru otably the Management standards section)
gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru

[1)] Адрес документа — в сети Интернет.

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система менеджмента качества, руководящие указания по внедрению системы менеджмента качества, малые организации, ответственность руководства, менеджмент ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, мониторинг, измерение, документированная процедура

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.В. Бестужевой*

Сдано в набор 22.03.2013. Подписано в печать 15.04.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 7,90. Уч.-изд. л. 7,30. Тираж 108 экз. Зак. 409.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru 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