ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54138— 2010

ПРОВЕДЕНИЕ САМООЦЕНКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ГОСТ Р ИСО 9001—2008

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Научно-техническим центром «ИНТЕК»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 100 «Стратегический и инновационный менеджмент»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 декабря 2010 г. № 884-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2012

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Обозначения и сокращения 2
4 Общие положения 2
5 Предварительный анализ недостатков для соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 2
6 Вопросник 6
6.1 Вопросник, часть 1. Принятие стратегии в области качества. 6
6.2 Вопросник, часть 2. Разработка системы менеджмента качества 7
6.3 Вопросник, часть 3. Ответственность руководства 8
6.4 Вопросник, часть 4. Создание и реализация продукции (процессы жизненного цикла продукции) 10
6.5 Вопросник, часть 5. Связь с потребителями 12
6.6 Вопросник, часть 6. Закупки 13
6.7 Вопросник, часть 7. Проектирование и разработка 14
6.8 Вопросник, часть 8. Производство и обслуживание 15
6.9 Вопросник, часть 9. Мониторинг, измерение и анализ. 16
6.10 Вопросник, часть 10. Внедрение вашей системы менеджмента качества 18
6.11 Вопросник, часть 11. Сертификация и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества 19
7 Комментарии 21
7.1. Комментарии, часть 1. Принятие стратегии в области качества 21
7.2 Комментарии, часть 2. Разработка системы менеджмента качества. 25
7.3 Комментарии, часть 3. Ответственность руководства 29
7.4 Комментарии, часть 4. Создание и реализация продукции 31
7.5 Комментарии, часть 5. Связь с потребителями 34
7.6 Комментарии, часть 6. Закупки 37
7.7 Комментарии, часть 7. Проектирование и разработка. 39
7.8 Комментарии, часть 8. Производство и обслуживание 41
7.9 Комментарии, часть 9. Мониторинг, измерение и анализ 43
7.10 Комментарии, часть 10. Внедрение вашей системы менеджмента качества. 47
7.11 Комментарии, часть 11. Сертификация и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества 49
Библиография 53

Введение

Настоящий стандарт содержит перечень контрольных вопросов, охватывающий различные аспекты разработки, внедрения и сертификации системы менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 в целях оказания помощи малым и средним предприятиям при понимании и реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001; позволяет предприятиям определять соответствие их статуса этим требованиям; помогает идентифицировать основные области улучшения. Контрольный перечень состоит из 11 частей, каждая из которых распространяется на конкретный аспект сертификации предприятия или проверки на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001, с кратким пояснением требований и дополнительной информацией.

Настоящий стандарт опирается на принципы самооценки систем менеджмента качества предприятий, изложенные в ИСО 9001 Fitness Checker, который был разработан в соответствии с Программой повышения конкурентоспособности малых и средних предприятий (ProCIP) Международным центром торговли.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОВЕДЕНИЕ САМООЦЕНКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ГОСТ Р ИСО 9001—2008

Implementation of the enterprises activity self-certification with conformance of the enterprise quality management system to the requirements of GOST R ISO 9001—2008

Дата введения — 2011—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит описание требований, процедуры сертификации на соответствие настоящему стандарту, а также процедуры, необходимой для постепенного продвижения предприятия к соответствию требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Приведенный механизм поможет одновременно определить соответствие предприятия этим требованиям и, следовательно, поможет идентифицировать основные области улучшения на пути к сертификации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Вопросы сгруппированы в 11 частей, каждая из которых распространяется на различные аспекты продвижения предприятия к сертификации или проверке (аудиту) на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001. Но они не обязательно должны быть реализованы незамедлительно. Если вы хотите разделить вашу оценку на последовательные этапы, то можете сохранить документацию (файл) и продолжить с того места, где вы остановились на предыдущем этапе. Каждый вопрос сформулирован так, чтобы ответ был однозначным — «да» или «нет». Отвечая на вопрос «да», вы подтверждаете ваше понимание проблемы или планирование вами данного аспекта системы менеджмента качества. При ответе «нет» предполагается, что либо вы не уверены в том, как продолжать разработку конкретного аспекта менеджмента качества, либо вам неясна проблема в принципе на данный момент, при этом вы можете получить в качестве ответа дополнительную информацию, которая может быть полезна для вас.

Настоящий стандарт предназначен прежде всего для повышения конкурентоспособности малых и средних предприятий (МСП). Однако он может быть использован и другими предприятиями различных форм собственности.

Разница между МСП и более крупными организациями заключается в том, что вторые могут себе позволить более детализированное разделение и разграничение функций, полномочий и ресурсов, тогда как МСП вынуждены интегрировать различные функции и обязанности в рамках одних и тех же подразделений, сотрудников и ресурсов, или полностью исключать какую-то их часть.

Кроме того, МСП гораздо труднее взаимодействовать с крупными поставщиками, которые более склонны реагировать на требования более крупных своих клиентов. В этом смысле МСП гораздо труднее наладить необходимую организацию работ по созданию и поддержанию эффективной деятельности, включая и СМК, поэтому для них является чрезвычайно важным наличие более четких рекомендаций, позволяющих им устанавливать и оценивать правильность и эффективность совершаемых ими действий в отношении своей непосредственной деятельности и особенно применяемых ими систем менеджмента качества.

2 Нормативные ссылки

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004—2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 10007—2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией

Издание официальное

3 Обозначения и сокращения

МЭК — Международная электротехническая комиссия;
ИСО — Международная организация по стандартизации;
ОПД (KISS) — оперативность и простота в действиях;
СМК (QMS) — система менеджмента качества;
МСП (SME) — малые и средние предприятия;
ЮНКТАД (UNCTAD) — Конференция Организации Объединенных Наций по вопросам торговли и развития;
ВТО (WTO) — Всемирная торговая организация.

4 Общие положения

Настоящий стандарт предусматривает следующие 11 этапов на пути к сертификации или проверке (аудиту) на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001:

1 Принятие стратегии в области качества.
2 Разработка системы менеджмента качества.
3 Ответственность руководства.
4 Создание и реализация (жизненный цикл продукции).
5 Связь с потребителями.
6 Закупки.
7 Проектирование и разработка.
8 Производство и обслуживание.
9 Мониторинг, измерение и анализ.
10 Внедрение системы менеджмента качества.
11 Сертификация и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества.

В начале стандарта предложен контрольный перечень вопросов для оценки, позволяющий провести предварительный анализ недостатков и дать общее представление о вашей готовности к сертификации/проверке (аудиту) на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Далее приведен вопросник, позволяющий организациям лучше осознать соответствие их деятельности или СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Если вы ответили на вопросы утвердительно, то это означает, что данный аспект вашей деятельности скорее всего соответствует требованиям, предъявляемым к СМК на основе ГОСТ Р ИСО 9001. Если ответ отрицательный, то в разделе «Комментарии» приведена информация, которая может быть вам полезна для последующего достижения соответствия в будущем.

При этом необходимо иметь в виду, что положительные ответы на все вопросы также не являются полной гарантией соответствия деятельности вашей организации в отношении качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2008. Это только позволяет подтвердить, что вы находитесь на правильном пути при построении СМК и достижении качества.

Далее в тексте стандарта для лучшего понимания используются термины «продукция» и «услуги». Если такого различия не сделано, то под термином «продукция» следует понимать и услугу.

Также в тексте встречается перечисление «сертификация/проверка». В этом случае под «проверкой» подразумевают возможные процедуры оценки, верификации, аудита, регистрации, инспектирования и другие.

5 Предварительный анализ недостатков для соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001

Таблица 1

Предварительный анализ недостатков системы менеджмента качества	Оценка	Замечания
Примите решение по количеству баллов от 0 до 5 по каждому вопросу ниже	0—5	Ведите записи, объясняющие оценку, для ссылки в будущем
1 Разработали ли вы, документально оформили, внедрили и в настоящее время поддерживаете в рабочем состоянии СМК, отвечающую требованиям любой системы, включая ГОСТ Р ИСО 9001?		

Продолжение таблицы 1

Предварительный анализ недостатков системы менеджмента качества	Оценка	Замечания
Примите решение по количеству баллов от 0 до 5 по каждому вопросу ниже	0—5	Ведите записи, объясняющие оценку, для ссылки в будущем
2 Идентифицировали ли вы процессы, необходимые для вашей СМК, и а) последовательность процессов поставки продукции или услуг; б) критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности процессов; в) наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов?		
3 Есть ли у вас: а) руководство по качеству, включая политику и цели в области качества; б) письменно оформленные процедуры и инструкции по эксплуатации?		
4 Свидетельствуют ли ваши записи об эффективности производственных процессов?		
5 Привержено ли высшее руководство принципам разработки и внедрения новой СМК?		
6 Проинформировало ли ваше высшее руководство всех сотрудников о важности обеспечения соответствия требованиям потребителей и другим требованиям бизнеса?		
7 Заявило ли высшее руководство о своей приверженности принципам обеспечения соответствия требованиям потребителей как первоочередной задачи?		
8 Включают ли ваши цели в области качества требования к производству и поставке?		
9 Измеряемы ли ваши цели в области качества?		
10 Были ли определены ответственность и права менеджеров и сотрудников и доведены до их сведения?		
11 Есть ли у руководства стремление и ресурсы, необходимые для: а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК и постоянного повышения ее эффективности; б) улучшения степени удовлетворения потребителей посредством обеспечения соответствия их требованиям?		
12 Есть ли у вашей организации процедуры, обеспечивающие выбор компетентного персонала для производственной деятельности?		
13 Обеспечивает ли ваша организация обучение и подготовку кадров или предпринимает другие меры для развития (повышение квалификации и компетентности) сотрудников?		
14 Соответствует ли ваша организация требованиям, предъявляемым к: а) зданиям, рабочим условиям и коммунальным сооружениям; б) технологическому оборудованию; в) вспомогательным услугам, например транспорта или связи?		
15 Когда вы получаете заказ от потребителя, рассматриваете ли вы его в соответствии с: а) требованиями, установленными потребителем, включая деятельность, необходимую для поставки и после поставки; б) требованиями, не установленными потребителем, но необходимыми для установленного применения, известного или предполагаемого применения; в) законодательными и регулирующими требованиями, действие которых распространяется на продукцию или услугу?		
16 Информируете ли вы потребителей о: а) информации на продукцию; б) выполнении контрактов или обработке заказов, включая изменения; в) информационных каналах для обратной связи и получении жалоб от потребителей?		

Продолжение таблицы 1

Предварительный анализ недостатков системы менеджмента качества	Оценка	Замечания
Примите решение по количеству баллов от 0 до 5 по каждому вопросу ниже	0—5	Ведите записи, объясняющие оценку, для ссылки в будущем
17 Планирует и управляет ли ваша организация работами, связанными с проектированием и разработкой продукции или услуг?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте баллы в оценочной колонке
18 Ведет ли ваша организация записи, относящиеся к анализу работ по проектированию или разработке, верификации и валидации и действиям, предпринимаемым по результатам такого анализа?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте баллы в оценочной колонке
19 Контролирует или каким-либо другим образом подтверждает ваша организация действия, приводящие к тому, что закупаемые продукция, материалы, составные части и услуги отвечают вашим установленным требованиям на закупку?		
20 Выбирает ли ваша организация поставщиков в зависимости от того, насколько важна закупленная продукция для производства или оказания услуги?		
21 Оценивает ли ваша организация поставщиков (субподрядчиков или оптовые организации) на основе их способности отвечать вашим требованиям?		
22 Обеспечиваете ли вы производство: а) информацией, описывающей характеристики продукции; б) необходимыми инструкциями по эксплуатации; в) соответствующим оборудованием; г) необходимыми контрольными и измерительными устройствами?		
23 Регулярно ли ваша организация подтверждает, что ваши производственные процессы и процессы предоставления услуг способны постоянно соответствовать установленным требованиям?		
24 Идентифицируются ли детали, составные части, сборочные узлы и продукция в процессе поставки продукции и услуг?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте баллы в оценочной колонке
25 Устанавливают ли статусу и характеристикам продукции или услуги однозначные и четкие требования к контрольному и измерительному оборудованию?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте баллы в оценочной колонке
26 Если прослеживаемость является установленным требованием, ведутся ли на производстве записи в отношении идентификации продукции?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте баллы в оценочной колонке
27 Бережно ли вы относитесь и предохраняете ли собственность потребителей, находящуюся под вашим управлением или эксплуатируемую вашими сотрудниками?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте баллы в оценочной колонке
28 Бережно ли вы относитесь к продукции (включая детали или составные части) в процессе производства и поставки потребителю, обеспечивая соответствующую идентификацию, упаковку, хранение, консервацию и выполнение погрузочно-разгрузочных работ?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте очки в оценочной колонке

Окончание таблицы 1

Предварительный анализ недостатков системы менеджмента качества	Оценка	Замечания
Примите решение по количеству баллов от 0 до 5 по каждому вопросу ниже	0—5	Ведите записи, объясняющие оценку, для ссылки в будущем
29 Есть ли у вас инструкции, необходимые для идентификации контроля или мониторинга, которые необходимо проводить в процессе поставки продукции или услуг и эксплуатации оборудования?		
30 Ваше измерительное оборудование: а) калибровано и поверено через установленные промежутки времени или до эксплуатации? б) отрегулировано как необходимо? в) идентифицировано для определения статуса калибровки? г) защищено от регулировок, которые сделают недействительным результат измерения? д) защищено от повреждений и порчи в процессе погрузочно-разгрузочных работ, обслуживания и хранения?		Если такая работа не выполняется вашей организацией, не ставьте баллы в оценочной колонке
31 Проводит ли ваша организация мониторинг информации от потребителей, подтверждающей соответствие их требованиям?		
32 Проводит ли ваша организация внутренние проверки качества через запланированные периоды времени?		
33 Применяет ли ваша организация соответствующие методы для проверки и, если необходимо, оценки результативности ваших процессов?		
34 Проверяет или оценивает ли ваша организация характеристики готовой продукции и регистрирует ли результаты?		
35 Идентифицирует ли ваша организация несоответствующую продукцию и рассматривает ли ее на предмет утилизации?		
36 Собирает и анализирует ли ваша организация данные по оценке пригодности и эффективности СМК?		
37 Использует ли ваша организация данные для оценки или идентификации того, где может проводиться постоянное улучшение СМК?		
38 Постоянно ли ваша организация повышает эффективность СМК?		
39 Предпринимает ли ваша организация корректирующие действия, необходимые для устранения причин возникновения проблем и предупреждения их повторения?		
40 Определяет и устраняет ли ваша организация потенциальные несоответствия для предупреждения их возникновения?		

Таблица 2 — Критерии выбора количества баллов

№ п/п	Критерии выбора количества баллов
0	Вы не понимаете, что необходимо делать или не считаете это необходимым
1	Ваша организация не выполняет эту работу
2	Вы понимаете, что это стоит делать, но не делаете этого
3	Вы иногда делаете это
4	Вы делаете это, но не очень хорошо
5	Вы делаете это довольно хорошо

Таблица 3 — Результат подсчета (сложения) баллов

Количество баллов	Баллы в процентном отношении	Результат
150—200	75 % — 100 %	Вы почти готовы к завершению работы над СМК, отвечающей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, и представлению заявки на сертификацию или проведение аудита
100—149	50 % — 74 %	Вы готовы к внедрению СМК. По всей вероятности это улучшит результаты вашей производственной деятельности
0—99	0 % — 49 %	Вам необходимо много сделать. Необходимо рассмотреть возможность привлечения консультанта или специалиста

Примечание — Если вы исключили некоторые или все действия, идентифицированные выше, можно вычесть количество исключений, умноженное на пять, из общего количества для определения состояния дел в вашей организации. У вас будет общее представление о готовности к сертификации/проверке (аудиту) на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

6 Вопросник

6.1 Вопросник, часть 1. Принятие стратегии в области качества

6.1.1 Потребители предполагают получение качественной продукции и услуг, но не всегда однозначно и четко устанавливают, что они хотят. Успешно действующие организации принимают политику и определяют цели, направленные на удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей в области качества.

Имеют ли продукция и/или услуги вашей организации конкретные характеристики качества, отличающие ее от ваших конкурентов?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.1)

6.1.2 Качество понимается по-разному различными людьми. В некоторых случаях понимание ограничивается простым получением желаемого изделия, когда вы его хотите. Качество нередко подразумевает скрытые или подсознательные ценности, связанные с тем, как его понимает потребитель.

Понимаете ли вы однозначно и четко, что означает качество для ваших потребителей и как это влияет на вашу производственную деятельность?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.2)

6.1.3 Термин «изделие» используют для обозначения такой продукции, как автомобиль или авторучка; под этим термином может пониматься, например, такая неосязаемая услуга, как использование комнаты в гостинице; изделие может быть программным обеспечением для компьютера или объемными поставками, например воды, нефтяных продуктов и т. д., которые не состоят из разрозненных частей. Изделие часто включает комбинацию нескольких таких характеристик.

Определили ли вы классификацию вашей продукции или услуги и характеристики качества, которые вы должны рассматривать?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.3)

6.1.4 Многие организации требуют от своих поставщиков функционирования системы менеджмента качества на основе ГОСТ Р ИСО 9001. Это особенно касается экспортеров продукции в организации развитых стран. Такая тенденция уже давно получила распространение, но ее все более активно внедряют во многих странах.

Знаете ли вы, почему некоторые организации требуют от своих поставщиков функционирования системы менеджмента качества на основе ГОСТ Р ИСО 9001?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.4)

6.1.5 Многие малые и средние предприятия (МСП) должны принять и адаптировать требования ГОСТ Р ИСО 9001, чтобы обеспечить продажу своей продукции и услуг и/или их экспорт на различные рынки и в страны.

Знаете ли вы, как представитель МСП, как принимать и адаптировать систему менеджмента качества к требованиям ГОСТ Р ИСО 9001?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.5)

6.1.6 Предполагается, что сотрудники делают все от них зависящее, чтобы производить качественную продукцию и/или поставлять услуги отличного качества потребителям. Однако они, как правило, отражают отношение или позицию своих руководителей или владельцев.

Взяло ли руководство вашей организации на себя обязательства по внедрению принципов и методов менеджмента качества и осуществляет ли оно непосредственное руководство сотрудниками, подтверждающее на собственном примере соблюдение таких обязательств?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.6)

6.1.7 Успешно действующие организации имеют четко разработанную политику, устанавливающую требования к качеству и цели в области качества, которые они хотят достигнуть. Политика в области качества должна быть официально документально оформлена и объяснена всем сотрудникам, чтобы они ее понимали и действовали в соответствии с ее положениями.

Разработали ли вы политику в области качества и довели ли ее до сведения всех сотрудников в ходе обучения и подготовки кадров и представления информации на видных местах?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.7)

6.1.8 Для обеспечения эффективности политику в области качества необходимо подкреплять четко поставленными и оцениваемыми целями. Такие цели в области качества должны распространяться не только на потребности и ожидания потребителей, но и на потребности самой организации, которая должна выживать экономически, чтобы продолжать удовлетворять потребностям и ожиданиям потребителей.

Установили ли вы одну или более четко определенных и оцениваемых целей в области качества, которые подкрепляют политику в области качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.8)

6.1.9 Успешно действующие организации используют принципы и методы обеспечения качества в своей производственной стратегии, чтобы сориентировать деятельность сотрудников и направить ресурсы на достижение целей организации в области качества. Подготовка и обучение сотрудников должны включать требования к системе менеджмента качества и нацеливать на достижение целей в области качества, относящихся к их виду деятельности.

Оценивали ли вы результативность ваших сотрудников и их приверженность принципам обеспечения качества с целью определить, что должен знать каждый сотрудник, чтобы выполняемая им работа согласовывалась с политикой в области качества и была направлена на достижение целей в области качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.1.1)

6.2 Вопросник, часть 2. Разработка системы менеджмента качества

6.2.1 Успешно действующие организации определяют и понимают процессы, которые применяются для производства их продукции.

Знаете ли вы, какие процессы происходят в вашей организации и как они взаимодействуют друг с другом?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.1)

6.2.2 Карты технологического процесса или маршрутные технологические карты являются инструментом, используемым организациями при проектировании и разработке процессов.

Понимаете ли вы концепцию карты технологического процесса и знаете ли вы, как разработать карту технологического процесса или маршрутную технологическую карту для процессов, используемых вашей организацией?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.2)

6.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001 описывает модель системы менеджмента качества на основе процессного подхода.

Видели ли вы модель СМК, основанную на процессном подходе, которая используется в ГОСТ Р ИСО 9001, и понимаете ли вы, как эта модель работает?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.3)

6.2.4 Модель СМК на основе процессного подхода, представленная в ГОСТ Р ИСО 9001, включает раздел «Процессы жизненного цикла продукции» (то есть раздел 7), который описывает обычные виды деятельности, используемые в большинстве производственных процессов и процессов предоставления услуг.

Есть ли в вашей организации производственные процессы и/или процессы предоставления услуг, аналогичные процессам, описанным в разделе 7 «Процессы жизненного цикла продукции» ГОСТ Р ИСО 9001?[1)]

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.4)

6.2.5 ГОСТ Р ИСО 9001 допускает (см. пункт 1.2 «Применение») исключение некоторых требований, установленных на процессы или деятельность в разделе 7 «Процессы жизненного цикла продукции», которые не используют в организации, из системы менеджмента качества.

Выполняет ли ваша организация все процессы, описанные в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 9001?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.5)

6.2.6 Успешно действующие организации, как правило, документально оформляют планирование, функционирование и управление своими процессами, а также смежную производственную деятельность с помощью официально разработанных маршрутных технологических карт [см. 4.2.1, перечисление d) ГОСТ Р ИСО 9001].

Оформляет ли ваша организация официально и документально планирование, функционирование и управление всеми процессами системы менеджмента качества и смежной производственной деятельностью?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.6)

6.2.7 ГОСТ Р ИСО 9001 устанавливает разработку руководства по качеству для описания области применения системы менеджмента качества, обоснования любых допустимых исключений из требований стандарта, ссылки на документально оформленные процедуры, требования для которых устанавливает этот стандарт, и для описания взаимодействия процессов в рамках системы менеджмента качества.

Есть ли у вас руководство по качеству, отвечающее всем этим установленным требованиям?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.7)

6.2.8 В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 необходимо разработать документально оформленные процедуры, описывающие, как осуществляются управление документацией и записями, проведение внутренних проверок и идентификация несоответствующей продукции, а также проведение корректирующих и предупреждающих действий.

Есть ли у вас документально оформленные процедуры, описывающие, как выполняются вышеописанные процедуры и смежная с ними производственная деятельность?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.2.8)

6.3 Вопросник, часть 3. Ответственность руководства

6.3.1 Менеджмент качества получил развитие от концепции проверки, управления качеством и обеспечения качества и стал в конечном итоге полностью ответственностью высшего руководства в соответствии с разделом 5 «Ответственность руководства» ГОСТ Р ИСО 9001. Высшее руководство должно теперь обеспечить реализацию важных концептуальных отличий, связанных с их правами и обязанностями при продвижении системы качества организации от обеспечения качества к менеджменту качества.

[1)] В ИСО 9001 этот раздел назван «Создание и реализация продукции», он охватывает стадии жизненного цикла продукции или услуг, предшествующие их поставке потребителю. Но в некоторых ситуациях охват стадий жизненного цикла может быть более широким.

Понимает ли высшее руководство концептуальное отличие между обеспечением качества и менеджментом качества, чтобы обеспечить успешное продвижение системы менеджмента качества организации к обеспечению соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.1)

6.3.2 Приверженность высшего руководства принципам разработки и внедрения системы менеджмента качества и постоянного повышения эффективности является необходимым условием успешного функционирования системы менеджмента качества.

Привержено ли высшее руководство принципам вашей системы менеджмента качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.2)

6.3.3 Высшее руководство успешно действующих организаций обращает очень большое внимание на ориентацию на потребителя. Ориентация на потребителя является первым из восьми принципов менеджмента качества, на основе которых был разработан стандарт ГОСТ Р ИСО 9001. В связи с этим ГОСТ Р ИСО 9001 включает несколько разделов, рассматривающих связь с потребителями.

Обращает ли высшее руководство вашей организации однозначно большое внимание на ориентацию на потребителя, то есть знает ли оно о потребностях и ожиданиях потребителей в отношении вашей продукции, которую потребители закупают у вашей организации?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.3)

6.3.4 Большинство организаций используют схемы организационной структуры с представлением различных функциональных обязанностей и методов организационного взаимодействия. Сотрудники в рамках каждой организационной единицы или подразделения могут видеть, как они вписываются в организацию и ограничения полномочий, делегированных каждому руководителю и подразделению.

Есть ли у вашей организации четко определенная структура с разделением полномочий, делегированных подразделениям и сотрудникам?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.4)

6.3.5 Руководители и сотрудники в небольших организациях распределяют обязанности и один сотрудник может нести ответственность за несколько функций, которые выполняют отдельные сотрудники в более крупной организации.

Являясь небольшой организацией, обеспечили ли вы четкое и однозначное понимание сотрудниками выполняемых ими обязанностей и компетенцию для их эффективного выполнения?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.5)

6.3.6 Сотрудники должны быть компетентны в выполнении возложенных на них задач и обязанностей. Для сотрудников, имеющих дополнительные функции, связанные с руководством, и/или задачи, которые необходимо решать с потребителями, организация должна установить необходимую степень ответственности за выполнение ими дополнительных функций и компетенцию.

Компетентны ли ваши сотрудники в выполнении возложенных на них задач и обязанностей?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.6)

6.3.7 Сотрудники должны знать, как эффективно работает организация и достигаются ли цели и задачи, поставленные перед производственным коллективом или подразделением. Как правило, выделяется группа, достигшая наилучших показателей (или успешно действующая организационная единица), в случае если высшее руководство признает более эффективное выполнение сотрудниками своей работы, с признанием относится к ним и полностью информирует о хороших результатах их работы. Это свидетельствует о применении третьего принципа менеджмента качества, который называется «Вовлечение работников».

Полностью ли информируют ваших сотрудников о задачах и результатах деятельности, которые воздействуют на них, и о том, как хорошо работает организация для достижения поставленных целей и задач?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.7)

6.3.8 Достижение задач в области качества является ответственностью каждого сотрудника организации. Однако обязанностью специального сотрудника является осуществление надзора за:

- целенаправленной деятельностью системы менеджмента качества, осведомленностью сотрудников о том, что ожидается от них для выполнения задач в области качества;
- наличием ресурсов, когда они необходимы;
- проведением анализов результатов функционирования системы менеджмента качества и представлением информации руководству, которое может затем предпринять корректирующие действия, когда и где это необходимо.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 сотрудник, представляющий руководство, должен быть наделен ответственностью и полномочиями для выполнения такой задачи и должен выполнять функции представителя руководства.

Определило ли высшее руководство представителя руководства и наделило ли его ответственностью и полномочиями, обеспечивающими внедрение, поддержание в рабочем состоянии и эффективное функционирование процессов, необходимых для системы менеджмента качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.8)

6.3.9 Система менеджмента качества не может функционировать в течение продолжительного периода времени без подтверждения того, что она играет важную роль в деятельности организации. Руководство должно регулярно анализировать ее и контролировать, насколько хорошо она функционирует и где возможны улучшения.

Регулярно ли и запланированно ли анализируется система менеджмента качества на предмет пригодности, соответствия и эффективности?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.9)

6.3.10 Организационная политика и задачи периодически изменяются. Политика и задачи в области качества также должны анализироваться и изменяться, когда изменяются условия, осуществляемые проекты или потребители.

Изменяли ли вы политику и задачи в области качества и улучшали ли систему менеджмента качества, чтобы она отражала изменяющиеся условия?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.3.10)

6.4 Вопросник, часть 4. Создание и реализация продукции (процессы жизненного цикла продукции)

6.4.1 Продукция хорошего качества не производится случайно, а является результатом тщательного планирования и управления. Успешно действующие организации всегда предусматривают определенную степень и форму планирования создания и реализации продукции (планирование качества), даже если планирование не полностью документально оформлено.

Разработала ли ваша организация план качества, описывающий процессы создания и реализации продукции, необходимые для поставки продукции и оказания услуг, отвечающим требованиям потребителей?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.1)

6.4.2 Банки и другие кредиторы требуют, как правило, надежного финансового планирования, однако планам, обеспечивающим достижение качественной продукции, часто не придают должного внимания. Финансовое планирование, проводимое многими успешно действующими организациями, учитывает:

- финансовые требования, установленные путем планирования создания и реализации качественной продукции;
- другие расходы, связанные с качеством, которые несет организация.

Предусматривают ли финансовый план и бюджет вашей организации расходы на качество и другие входные расходы, обеспечивающие достижение необходимых показателей качества продукции?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.2)

6.4.3 Задачи в области качества продукции должны быть четко и однозначно установлены. Они могут быть физическими характеристиками, включающими размеры, цвет, форму и т. д., или могут относиться к тому, как потребитель оценивает оказание услуги.

Установила ли ваша организация задачи в области качества и требования к выпускаемой продукции или оказываемым услугам?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.3)

6.4.4 Планирование качества идентифицирует ресурсы, необходимые для процессов, обеспечивающих создание и реализацию продукции.

Идентифицировала и обеспечила ли ваша организация ресурсы, необходимые для поставки качественной продукции или услуг?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.4)

6.4.5 Когда характеристики и показатели продукции установлены, организация должна подтвердить их обеспечение. Для этого существует много способов. Это зависит главным образом от характера самой продукции, например, некоторая продукция может быть измерена или проверена различными средствами, а другая может быть только подтверждена посредством обеспечения соответствия процесса создания и поставки установленным методам под управлением подготовленного и обученного персонала.

Знаете ли вы, как подтверждать соответствие вашей продукции или услуг установленным требованиям?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.5)

6.4.6 Организация может продемонстрировать посредством ссылки на различные записи, что она постоянно обеспечивает необходимый уровень качества продукции или услуг.

Есть ли в вашей организации необходимые записи, подтверждающие соответствие вашей продукции или услуг установленным требованиям качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.6)

6.4.7 Многие виды деятельности или действия, выполняющиеся в рамках производственных процессов и процессов предоставления услуг, требуют наличия инструкций по эксплуатации и/или информации об эксплуатационных особенностях, позволяющих производственному персоналу правильно и последовательно выполнять работу.

Есть ли инструкции по эксплуатации на всех производственных участках и участках предоставления услуг в вашей организации, как это установлено требованиями?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.7)

6.4.8 Инструкции по эксплуатации нередко используют для подготовки и обучения новых сотрудников и контроля их производственных навыков при выполнении работы.

Знакомы ли ваши сотрудники с инструкциями по эксплуатации, которые им необходимы, и требуется ли для них дополнительная подготовка или руководство для лучшего выполнения работы?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.8)

6.4.9 Общепризнанно, что качественная работа может быть выполнена только в приемлемых рабочих условиях при наличии соответствующего оборудования и служб материально-технического обеспечения.

Вносят ли вклад ваше предприятие, офис и другие производственные участки в успешное выполнение производственной деятельности?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.9)

6.4.10 ГОСТ Р ИСО 9001 устанавливает разработку руководства по качеству для описания области деятельности системы менеджмента качества, обоснования любых исключений из требований раздела 7 «Создание и реализация продукции»[2)], ссылки на документально оформленные процедуры и требования, описания взаимодействия процессов в рамках системы менеджмента качества.

[2)] В ГОСТ Р ИСО 9001—2008 раздел 7 назван «Процессы жизненного цикла продукции».

Объясняет и обосновывает ли ваше руководство по качеству какие-либо исключения из требований в рамках раздела 7 «Процессы жизненного цикла продукции» ГОСТ Р ИСО 9001?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.4.10)

6.5 Вопросник, часть 5. Связь с потребителями

6.5.1 Для потребителя существует много способов взаимодействия с организацией. Это могут быть официальный тендер или расценки на телефонные звонки потребителей. Малые и средние предприятия должны иметь процессы обеспечения связи, удобные для использования потребителями.

Имеют ли ваши потребители удобный доступ к вашей организации, когда они хотят закупить продукцию?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.1)

6.5.2 Потребители приходят, как правило, на склад организации или в магазин, чтобы сделать закупки продукции, однако потребители многих организаций используют для запросов и размещения заказов телефон, факс и Интернет.

Есть ли у вас эффективный процесс, подтверждающий принятие заказов потребителей и обеспечивающий понимание заказов и подтверждение, когда они сделаны?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.2)

6.5.3 Потребители не всегда точно знают, что они хотят или могут ли получить это от конкретной организации.

Есть ли у вас эффективный способ связи с вашими потребителями для информирования их о предлагаемых вами продукции и услугах?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.3)

6.5.4 Необходимо точно знать, что потребитель хочет купить у организации. Потребитель может быть неспособен дать четкую и однозначную характеристику требований к продукции, в результате чего различные точки зрения могут привести к недопониманию между организацией и потребителем.

Всегда ли ваша организация подробно выясняет требования потребителей к закупкам продукции или услуг?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.4)

6.5.5 Могут быть отдельные аспекты продукции, которые вообще не понимаются или неизвестны потребителю и которые рассматриваются:

- законодательством или регламентом или
- оценкой соответствия.

У вашей организации должен быть процесс, обеспечивающий определение законодательных и регулирующих требований на продукцию (которые могут быть необходимы для применения продукции по назначению потребителя) до начала производства и/или предоставления услуги.

Проверяли ли вы, распространяется ли действие законодательных и регулирующих требований или обязательных требований стандартов на вашу продукцию или услуги в секторах промышленности или на рынках, где вы работаете?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.5)

6.5.6 Потребители не всегда могут понимать, как использовать продукцию в соответствии с назначением изготовителя. Организации должны обеспечить наличие соответствующей информации и/или инструкций, предусматривающих возможность возникновения любых ситуаций и, если необходимо, условий для утилизации.

Знает ли ваша организация о всех способах использования вашей продукции или услуг потребителем и о каких-либо проблемах, связанных со здоровьем, безопасностью или окружающей средой, которые могут оказать отрицательное воздействие на пользователя?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.6)

6.5.7 Владелец предприятия или высшее руководство какой-либо организации может подтвердить новый заказ потребителя, а в других организациях это может быть сделано представителем службы потребителя. Независимо от того, кто утверждает заказ, он должен обеспечить правильность, полноту и приемлемость всей информации по заказу, а также возможность его выполнения. Приемка и

утверждение нового заказа потребителя является важным шагом независимо от уровня их исполнения, поскольку нечеткое и неполное описание требований может привести к ошибке, и потребитель не будет удовлетворен.

Есть ли в организации процесс, обеспечивающий проведение анализа заказов потребителя до их приемки организацией?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.7)

6.5.8 Многие организации подтверждают заказ потребителя, когда он принят или введен в систему как доказательство того, что потребитель принял все частности. Способ подтверждения заказа потребителя зависит от способа его получения.

Когда ваша организация получает заказ от потребителя, подтверждаете ли вы его, чтобы обеспечить полное понимание потребителем, что именно будет поставлено?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.8)

6.5.9 Потребители могут изменить заказ, увеличив или уменьшив заказанное количество или характеристики продукции, или характер услуги.

Оперативно ли ваша организация реагирует на изменения, которые вносит потребитель или ваш собственный персонал?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.5.9)

6.6 Вопросник, часть 6. Закупки

6.6.1 Поставщики определяют успешную деятельность организации. Поставщики обеспечивают поставку материалов, используемых при производстве продукции, и предоставляют услуги, необходимые для обеспечения деятельности организации, и все остальное, без чего производственная деятельность организации не может функционировать должным образом.

Идентифицировала ли ваша организация важные результаты деятельности поставщика, которые влияют прямо или косвенно на качество продукции и услуги, предоставляемые вами потребителям?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.1)

6.6.2 У некоторых организаций есть сотни поставщиков, которые поставляют самые различные виды продукции и услуг, однако большинство таких поставщиков не влияют на потребителя и/или качество готовой продукции. Некоторые организации считают сокращение количества поставщиков до нескольких самых важных эффективной и более выгодной мерой и заключают с ними партнерские соглашения. Это свидетельствует о применении принципа номер восемь менеджмента качества — «Взаимовыгодные отношения с поставщиками».

Работаете ли вы в тесном контакте с необходимыми вам поставщиками и обеспечиваете ли постоянство перечня поставщиков?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.2)

6.6.3 Поставщики должны отвечать вашим требованиям. Представляется важным проведение анализа производственных мощностей и ресурсов возможных поставщиков до заключения соглашения о заказе на закупку. Записи результатов оценки ваших поставщиков необходимо хранить, чтобы в будущем можно было использовать и ссылаться на эту информацию.

Посещали ли вы предприятия поставщиков, чтобы убедиться лично, что они способны удовлетворить ваши требования к качеству?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.2)

6.6.4 Многие поставщики являются крупными организациями, и вы должны взаимодействовать с офисом филиала, где решения принимает удаленный головной офис или предприятие. Малое предприятие оказывает незначительное воздействие на таких поставщиков.

Классифицировали ли вы ваших поставщиков по типу выпускаемой продукции и характеру их производства?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.4)

6.6.5 Многие организации работают с большинством поставщиков в течение продолжительного периода времени, поскольку они удовлетворительно выполняют свою работу.

Квалифицировали ли вы поставщиков из вашего утвержденного перечня поставщиков?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.5)

6.6.6 В заказе на закупку поставщику необходимо дать четкое и однозначное описание продукции, материала или услуги, которые вы покупаете. Для вас, как покупателя, важно обеспечить точное описание того, что вы хотите, поскольку это предназначается для ваших потребителей.

Есть ли у вас процесс, обеспечивающий анализ заказов на закупку до того, как ваша организация сделает заказ?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.6)

6.6.7 Многие организации поставщиков подтверждают заказ на закупку, когда он принят или введен в систему для подтверждения того, что их потребители приняли все частности и согласны со всеми условиями и деталями.

Анализирует ли ваша организация подтверждения заказов поставщиками?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.7)

6.6.8 Поставщики должны иметь процедуру и/или процесс, обеспечивающий соответствие их продукции установленным вами требованиям. Во многих случаях организации требуют от своих поставщиков наличия соответствующей системы менеджмента качества.

Знаете ли вы, что у ваших поставщиков есть соответствующая система менеджмента качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.8)

6.6.9 Системы менеджмента качества поставщиков обеспечивают получение вами продукции или услуги, которые вы заказали и ожидаете получить. Однако представляется важным наличие у вас собственного процесса верификации, подтверждающего, что ваши поставщики поддерживают приемлемый уровень качества выполнения работы.

Есть ли у вас процесс, обеспечивающий верификацию продукции или услуги, которую вы получаете от поставщиков?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.9)

6.6.10 Качество выполнения работы поставщиками может измениться из-за многих обстоятельств, которые вы не можете контролировать. Изменения могут повлиять на обязательства по поставке, наличие продукции, качество и другие услуги. Качество выполнения работы поставщиками следует проверять на постоянной основе и по мере необходимости принимать соответствующие меры. Хороший поставщик будет реагировать на требования потребителя, которого он ценит, когда его информируют о неприемлемых ситуациях или отклонениях.

Проводит ли ваша организация мониторинг качества выполнения работы поставщиками и предпринимает ли корректирующие действия по неприемлемым ситуациям?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.6.10)

6.7 Вопросник, часть 7. Проектирование и разработка

6.7.1 Качественная продукция не производится случайно, а является результатом профессионального проектирования и разработки.

Проектирует и/или разрабатывает ли ваша организация продукцию, которую она производит?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.1)

6.7.2 Многие организации производят продукцию на основе проекта, представляемого другими организациями, которые изменяют или совершенствуют существующий проект для обеспечения соответствия новым или другим требованиям.

Понятна ли для вас разница между концепциями «проектирование» и «разработка»?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.2)

6.7.3 Организации, производящие продукцию на основе проектов, проверенных или представленных другими организациями, могут принять решение об исключении требований к проектированию и разработке из своих систем менеджмента качества.

Рассматривала ли ваша организация возможность исключения работ по проектированию и разработке из вашей системы менеджмента качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.3)

6.7.4 Проектирование и разработку можно применять не только к продукции, но и к некоторым процессам, с помощью которых некоторые организации производят и поставляют свою продукцию.

Рассматривала ли ваша организация применение процесса проектирования и разработки к вашим собственным процессам производства и обслуживания?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.4)

6.7.5 Планирование работ по проектированию и разработке необходимо для обеспечения получения желаемого результата организацией и ее потребителями.

Подготовила ли ваша организация план проектирования и/или разработки для продукции и/или услуги, которые вы продаете?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.5)

6.7.6 Существует несколько этапов процесса проектирования и разработки, необходимых для обеспечения соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Они включают:

- определение входных данных для проектирования и разработки;
- установление выходных данных проектирования и разработки;
- проведение анализа проекта и разработки.

Выполняют ли ваши проектировщики эти три этапа в процессе проектирования и разработки?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.6)

6.7.7 Выходные проектные данные следует подтверждать посредством процесса верификации и валидации. Существует много способов подтверждения выходных данных в зависимости от характера продукции. Планы проектирования и разработки должны прогнозировать, как, когда и где будет осуществлена верификация выходных данных и валидация продукции.

Обеспечивают ли ваши планы проектирования и разработки верификацию и валидацию выходных проектных данных?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.7)

6.7.8 Изменения могут происходить и в процессе проектирования и разработки. Некоторые из них объясняются изменениями на рынке. Новые знания или информация, полученные в процессе проектирования, могут привести к изменениям, которые необходимо признавать.

Обеспечивает ли ваш процесс проектирования и разработки управление изменениями и менеджмент таких изменений?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.7.8)

6.8 Вопросник, часть 8. Производство и обслуживание

6.8.1 Существует много факторов, подлежащих рассмотрению, при поставке продукции и/или предоставлении услуг в процессе обеспечения производства и обслуживания, которые влияют на удовлетворение потребителя. Процесс поставки зависит от характера продукции и каналов ее распределения. Продукцию можно поставлять непосредственно потребителю или через цепочку поставки, прежде чем пользователь получит ее. Услуга, как правило, предоставляется непосредственно потребителю.

Рассматривала ли ваша организация, как продукцию или услуги поставляют и/или продают потребителям?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.8.1)

6.8.2 Успешно действующие организации постоянно и последовательно отвечают требованиям своих потребителей, что является результатом повторных заказов. Процессы поставки продукции и предоставления услуг необходимо планировать и выполнять в управляемых условиях, чтобы обеспечить последовательность результатов и соответствие установленным требованиям.

Планирует ли ваша организация процессы поставки продукции и/или предоставления услуг для достижения последовательных результатов?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.8.2)

6.8.3 Физическая продукция имеет характеристики, которые можно измерить и количественно определить, а другую продукцию нельзя подтвердить посредством контроля до поставки и использования. Фактический процесс производства должен быть управляемым и постоянно функционировать в запланированных условиях.

Можно ли измерить характеристики вашей продукции или услуги, чтобы подтвердить их соответствие установленным требованиям?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.8.3)

6.8.4 Продукции или услуге может потребоваться прослеживаемость в течение ее эксплуатации и жизненного цикла для того, чтобы произвести возврат или направить уведомление пользователям, если это необходимо, после поставки. Прослеживаемость может даже распространяться на поставщиков материалов, которые используются в продукции, на процессы реализации продукции, а также на пользователей или потребителей.

Определили ли вы наличие характеристик в продукции или услуге вашей организации, которые влияют на безопасность или здоровье ваших потребителей?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.8.4)

6.8.5 Многие организации используют собственность, принадлежащую потребителям, в процессе производства. Такими организациями могут быть производители, которые обеспечивают сборку собственности потребителя в готовую продукцию, или небольшие компании по чистке одежды или ремонту транспортных средств.

Определили ли вы, что собственность потребителя используют в вашей продукции или услуге?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.8.5)

6.8.6 Успешно действующие организации бережно относятся к своей продукции, когда она находится в их распоряжении, до получения ее потребителем. Это включает соответствующие процессы идентификации, погрузочно-разгрузочные работы, хранение, консервацию, упаковку и поставку продукции.

Есть ли у вас соответствующие процессы для погрузочно-разгрузочных работ, хранения, консервации, упаковки и поставки вашей продукции?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.8.6)

6.8.7 Контрольное и измерительное оборудование, как правило, необходимо для подтверждения того, что процессы производства и обслуживания обеспечивают получение предполагаемых результатов.

Управляете ли вы контрольным и измерительным оборудованием, используемым в производстве и поставке вашей продукции и услуг?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.8.7)

6.9 Вопросник, часть 9. Мониторинг, измерение и анализ

6.9.1 В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001 организация должна проводить мониторинг и измерять многие аспекты в отношении своей продукции и систему менеджмента качества. Планирование играет важную роль в идентификации желаемых результатов, которые необходимо измерять, чтобы обеспечить соответствие продукции установленным требованиям.

Идентифицировала ли ваша организация конкретные аспекты, которые необходимо измерять для обеспечения соответствия продукции?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.1)

6.9.2 В соответствии с требованиями системы менеджмента качества вы должны повысить степень удовлетворения потребителя через ее эффективное применение. Успешно действующие организации определяют с помощью системы менеджмента качества конкретные перспективные цели выполнения работ и задачи, которые они хотят выполнить.

Идентифицировала ли ваша организация общие цели и задачи для системы менеджмента качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.2)

6.9.3 Успешно действующие организации постоянно и последовательно отвечают требованиям своих потребителей, чтобы получить повторные заказы. Удовлетворение потребителей необходимо контролировать и измерять, чтобы их требования оставались в соответствии с изменяющимися требованиями рынка и представлениями потребителей о продукции и услугах.

Есть ли у вашей организации процесс мониторинга, измерения и анализа удовлетворения потребителя?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.3)

6.9.4 Когда система менеджмента качества разработана, ее необходимо поддерживать в рабочем состоянии и улучшать. В противном случае она потеряет свою силу и станет неэффективной. Организации должны обеспечивать постоянную актуализацию и эффективность своих систем посредством планирования и проведения внутренних проверок системы менеджмента качества.

Есть ли у вас план внутренней проверки?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.4)

6.9.5 Даже самые эффективные процессы могут приводить к результатам, не отвечающим требованиям качества выполнения работы. Успешно действующие организации выявляют несоответствующую продукцию до того, как она достигает потребителя, и предпринимают действия по решению проблемы.

Есть ли у вашей организации документально оформленная процедура для управления несоответствующей продукцией или услугой?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.5)

6.9.6 В соответствии с требованиями системы менеджмента качества организация должна собирать информацию о процессах и видах деятельности, которые она использует для поставки продукции или услуг своим потребителям. Представляется важным проведение анализа получаемых в результате данных для оценки достигнутых результатов и определения, где можно обеспечить улучшения. Общеизвестно, что вы должны управлять результатами измерений, чтобы получить полезную информацию. Успешно действующие организации используют систему менеджмента качества как средство улучшения степени удовлетворения потребителя.

Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для определения степени удовлетворения потребителя?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.6)

6.9.7 Успешно действующие организации используют систему менеджмента качества для последовательного производства продукции или услуг, отвечающих требованиям потребителей и действующего законодательства.

Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для определения уровня соответствия продукции или услуг требованиям качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.7)

6.9.8 Успешно действующие организации используют систему менеджмента качества для улучшения качества своих процессов, продукции и услуг.

Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для определения уровня результативности процесса?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.8)

6.9.9 В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 организация должна оценивать способность поставщиков поставлять продукцию, отвечающую установленным требованиям.

Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для оценки уровня результативности поставщика?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.9)

6.9.10 Успешно действующие организации не ждут захвата рынка или потребителей новыми или более агрессивными конкурентами. Постоянное улучшение обеспечивает сохранение конкурентоспособности и поставку более качественной продукции потребителю. Улучшение не происходит случайно, его необходимо планировать и внедрять с использованием результатов анализа данных и других видов деятельности в рамках системы менеджмента качества.

Есть ли у вашей организации план постоянного улучшения вашей системы менеджмента качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.10)

6.9.11 Постоянное улучшение требует устранения основной или непосредственной причины несоответствия продукции и жалоб потребителей.

Есть ли у вашей организации документально оформленная процедура, обеспечивающая проведение корректирующих действий для устранения основной причины проблем?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.11)

6.9.12 Одним из наиболее важных видов деятельности по постоянному улучшению является предупреждение ситуаций, которые могут привести к несоответствию продукции или услуг и ненужным затратам, и возникновения таких ситуаций.

Есть ли у вашей организации документально оформленная процедура, обеспечивающая проведение действий, предупреждающих возникновение потенциальных проблем, которые могут привести к ненужным затратам и неудовлетворенности потребителей?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.9.12)

6.10 Вопросник, часть 10. Внедрение вашей системы менеджмента качества

6.10.1 Руководство и обеспечение деятельности организации требуют постоянного управления. Успешная деятельность может быть результатом внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, обеспечивающей не только постоянное улучшение качества продукции и процесса, но и потребности всех, кто участвует в этой деятельности, — от сотрудников до потребителей и общественности.

Руководствуется ли система менеджмента качества вашей организации восьмью принципами менеджмента качества, ориентирующими руководство организацией в направлении улучшения качества продукции или услуг и результативности процесса?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.1)

6.10.2 Высшее руководство должно обеспечить доведение до сведения и понимание сотрудниками политики в области качества.

Осведомлены ли сотрудники вашей организации о политике в области качества и сопутствующих задачах в области качества?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.2)

6.10.3 Многие сотрудники должны получать информацию о том, как работает система менеджмента качества, и должны быть обеспечены соответствующей документацией, а другим необходимы обучение и подготовка по специальным программам и задания на выполнение поставленных задач. Записи подготовки следует сохранять, а ее эффективность — оценивать. Внутреннему аудитору, как правило, требуется дополнительная подготовка по методам аудита (проверки).

Проходят ли подготовку сотрудники вашей организации для выполнения работы, влияющей на качество продукции и услуг, и ведете ли вы записи, подтверждающие это?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.3)

6.10.4 Программу внутренней проверки качества используют для определения соблюдения требований системы менеджмента качества, а также процедур и инструкций по эксплуатации. Если необходимо, персонал, выполняющий внутреннюю проверку качества, может оказать помощь сотрудникам в выполнении установленных видов деятельности различными средствами, указав, например, где происходит производство несоответствующей продукции, или информируя контролеров и требуя проведения корректирующих действий там, где изменения не происходят.

Была ли программа внутренней проверки качества эффективно внедрена?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.4)

6.10.5 Анализ со стороны руководства системы менеджмента качества необходим для оценки внедрения и эффективности системы в выполнении задач и политики в области качества. Руководство должно проводить анализ через определенные промежутки времени, например один раз в каждые три месяца на ранних этапах внедрения.

Анализирует ли ваша организация систему менеджмента качества, как запланировано?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.5)

6.10.6 Документы системы менеджмента качества являются важными для сотрудников, которые используют их для внедрения, поддержания в рабочем состоянии и улучшения системы менеджмента качества. Документами следует должным образом управлять и предоставлять их там, где они необходимы. Документы следует постоянно актуализировать, а устаревшие варианты документов не следует хранить на рабочих участках.

Обеспечивается ли управление документами в вашей организации должным образом в соответствии с требованиями документально оформленной процедуры?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.6)

6.10.7 Записи необходимы для подтверждения того, что запланированные виды деятельности системы менеджмента качества были выполнены и соответствующие корректирующие действия проведены.

Есть ли все необходимые записи по качеству и обеспечивается ли их управление в соответствии с требованиями документально оформленной процедуры?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.7)

6.10.8 Полностью внедренная система менеджмента качества предоставляет много возможностей для проведения корректирующих и предупреждающих действий, ведущих к улучшению качества продукции. Новые системы менеджмента качества имеют, как правило, неиспользованные возможности для улучшений, которые идентифицируют сотрудники для проведения корректирующих и предупреждающих действий. Представляется важным использование таких возможностей и обеспечение их эффективного внедрения.

Признаются и поддерживаются ли возможности вашей организации для проведения корректирующих и предупреждающих действий высшим руководством и выполняются ли такие действия в соответствии с документально оформленной процедурой?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.10.8)

6.11 Вопросник, часть 11. Сертификация и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества

6.11.1 Сертификация/проверка (аудит) вашей системы менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 обеспечивает доверие для многих организаций-потребителей к тому, что организация-поставщик может последовательно поставлять качественную продукцию.

Знаете ли вы, почему потребители требуют от своих поставщиков наличия проверенной/сертифицированной системы менеджмента качества, отвечающей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.1)

6.11.2 Сертификацию/проверку (аудит) вашей системы менеджмента качества на соответствие ИСО 9001 часто требуют покупатели на рынках других стран, импортирующих продукцию или услуги.

Экспортируете ли вы свою продукцию или услуги покупателям на рынки других стран, которые требуют соответствия ГОСТ Р ИСО 9001 как необходимого условия ведения дел?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.2)

6.11.3 Существует много органов по сертификации, аккредитованных для проведения проверки/сертификации систем менеджмента качества, отвечающих требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Органы

по аккредитации управляют процессом сертификации/проверки (аудита) и аккредитуют органы по сертификации/проверке. Органы по сертификации/проверке могут быть аккредитованы в одной стране и предлагать свои услуги во многих других странах. Выбор приемлемого органа по сертификации/проверке является важной частью процесса сертификации/проверки и может оказать значительное влияние на стоимость услуги.

Знаете ли вы, как выбрать пользующийся авторитетом профессиональный орган по сертификации/проверке?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.3)

6.11.4 Органы по сертификации/проверке должны соблюдать определенный процесс при сертификации соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Этот процесс включает анализ документов, оценку производственного объекта и постоянное проведение контрольных проверок в течение трех лет. Они могут выдать сертификат, если система менеджмента качества отвечает всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и была эффективно внедрена.

Заключила ли ваша организация соглашение с органом по сертификации/проверке?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.4)

6.11.5 Ваша организация должна быть соответствующим образом подготовлена к сертификации/проверке. Неуспешная оценка, проводимая до сертификации/проверки, приведет к дополнительным расходам и ненужной задержке в достижении вашей цели получения сертификации и может отрицательно сказаться на моральном состоянии сотрудников.

Подготовлена ли ваша организация должным образом к проведению оценки органом по сертификации/проверке?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.5)

6.11.6 Аккредитованный орган по сертификации/проверке должен проводить оценку установленным образом и руководствоваться положениями, разработанными Международным форумом по аккредитации (AF). Он должен предоставить план оценки до проведения фактической оценки и соблюдать его. Количество человеко-дней оценки зависит от размера сертифицируемой организации.

Готовы ли ваши сотрудники к оценке и знают ли они, как вести себя при встрече с аудитором?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.6)

6.11.7 План оценки требует проведения заключительного совещания, на котором руководитель аудиторской группы представит результаты оценки и идентифицирует области, где необходимо предпринять действия по улучшению. Во многих случаях руководитель аудиторской группы может сказать, что он будет рекомендовать его организации сертифицировать/проверить систему менеджмента качества и направить вам сертификат, подтверждающий это решение. В других ситуациях необходимо провести корректирующие действия и подтвердить их проведение до получения сертификата.

Знаете ли вы, как определять, являются ли выводы и результаты оценки хорошими или плохими?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.7)

6.11.8 Проведение постоянных внутренних проверок качества, корректирующих и предупреждающих действий и анализов со стороны руководства имеет большое значение для поддержания в рабочем состоянии и улучшения системы менеджмента качества. Это должно стать обычным делом в рамках организации. Некоторые организации стремятся получить национальную премию качества и используют ГОСТ Р ИСО 9004 для достижения этой цели. ИСО публикует другие документы по руководящим положениям, чтобы оказывать помощь в постоянном улучшении деятельности организации.

Осведомлены ли вы о ГОСТ Р ИСО 9004 и других документах ИСО по руководящим положениям?

☐ Да

☐ Нет (см. 7.11.8)

7 Комментарии

Поскольку вы ответили «нет» на нижеследующие вопросы, нижеприведенная информация может быть полезна для вас.

7.1 Комментарии, часть 1. Принятие стратегии в области качества

7.1.1 Имеют ли продукция и/или услуги вашей организации конкретные характеристики качества, отличающие ее от ваших конкурентов?

Различные люди понимают качество по-разному. Поэтому вам необходимо определить конкретные характеристики качества продукции, которую ваша организация предоставляет определенному сектору промышленности, на рынок и обслуживаемым потребительским группам.

Успешно действующие организации ответят на вопрос «Что я продаю и кому я продаю?» по-разному. Например, есть организации, продающие часы, однако некоторые более успешно действующие организации продают механизмы, показывающие время, которые являются еще и драгоценными изделиями. Большинство организаций по продаже автомобилей реализуют транспортные средства и услуги по автоперевозке, а успешно действующие организации реализуют престиж. Все они могут продавать качественную продукцию, однако они по-разному относятся в силу своего положения к обеспечению соответствия требованиям и ожиданиям потребителей. Успешно действующие организации также должны установить, что определяет удовлетворение потребителей и воздействует на их восприятие продукции и ожидания.

У некоторых организаций присутствует рыночный подход к качеству, у других же инженерный или производственный. Каждый подход имеет свое значение, однако общепризнанным является то, что для полного удовлетворения различных потребителей продукция должна удачно сочетать в себе рыночный подход, инженерную мысль (проектирование) и отлаженное производство.

7.1.2 Понимаете ли вы однозначно и четко, что означает качество для ваших потребителей и как это влияет на вашу производственную деятельность?

Качество трудно поддается определению и интерпретируется по-разному в каждом промышленном и рыночном секторе. Немногие организации могут определить качество в измеряемом выражении, когда им задают вопрос: «Что отличает вашу продукцию или услугу?»

Банковские служащие, например, ответят «оказание услуги», работник здравоохранения — «качественная медицинская помощь», сотрудник гостиницы или ресторана — «удовлетворение потребителя», а производитель ответит «качество продукции».

Качество продукции может быть основано на измеряемых характеристиках или показателях, однако для пользователя качество является отдельным вопросом, в основе которого лежит главным образом восприятие продукта.

Показатели, которые рассматривают как определяющие в различной степени качество продукции, представлены в таблице 4.

Таблица 4 — Показатели качества

Показатель качества	Характеристика или особенность качества
Эксплуатационные свойства	Точность хода часов или эксплуатационные характеристики ускорения автомобиля
Особенности эксплуатации	Удобная регулировка, дистанционное управление, гибкость при эксплуатации
Надежность	Отправление и прибытие самолетов по расписанию или отсутствие необходимости в ремонте
Соответствие	Изделие отвечает установленным или заявленным требованиям
Прочность	Изделие выдерживает обычные или даже необычные условия эксплуатации с нарушением правил
Эксплуатационная пригодность	Простота в обслуживании и эксплуатации
Эстетика	Привлекательность, цвет, аромат
Восприятие	Германская технология, японская электроника, доктора А считают лучше доктора Б

Руководители успешно действующих организаций требуют проведения измерений этих показателей качества и анализа полученных данных. Многие аспекты качества не поддаются количественному определению, однако каждая организация должна четко определиться со своим пониманием термина «качество» и попытаться провести те измерения, которые продемонстрируют эксплуатационные свойства и улучшения за определенный период времени.

7.1.3 Определили ли вы классификацию вашей продукции и характеристики качества, которые вы должны рассматривать?

В соответствии с определением ГОСТ Р ИСО 9001 продукт является результатом процесса, который имеет следующие четыре общие категории:

- услуги, например транспорт, медицинское обслуживание;
- программное обеспечение, например компьютерные программы, словари;
- оборудование, например автомобили, механические части;
- обработанные материалы, например смазочные материалы, некоторые пищевые продукты.

Общепризнанным является то, что многие виды продукции включают элементы более чем одной общей категории. Организация должна определить, что получат ее потребители как часть общего продукта. Например, организация может поставлять изделие или оборудование и доставлять его потребителю, обеспечивая таким образом предоставление услуги. Многие изделия или оборудование включают программное обеспечение и требуют предоставление услуг. Следовательно, действие системы менеджмента качества должно распространяться на все характеристики продукции. Представляется важным интерпретировать значение термина «продукция» применительно к вашей организации, когда вы знакомитесь и принимаете ГОСТ Р ИСО 9001.

7.1.4 Знаете ли вы, почему некоторые организации требуют от своих поставщиков функционирования системы менеджмента качества на основе ГОСТ Р ИСО 9001?

Вы должны знать и понимать, что система менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 является системой менеджмента, которая направляет и ориентирует органы управления организации на обеспечение качества продукции и сопутствующих процессов реализации. В соответствии с требованиями системы менеджмента качества организация должна иметь политику в области качества, цели в области качества и процессы, необходимые для достижения этих целей.

Как сказано ранее, вы должны определить, что качество означает для вашей организации, и затем установить те цели, которые должны быть достигнуты. В этом случае система менеджмента качества может быть последовательно разработана и внедрена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001.

Потребители хотят иметь доверие к тому, что ваша организация хорошо выполняет свою работу и что ваша продукция будет отвечать установленным требованиям, включая выполнение любых сопутствующих, регулирующих требований, действие которых распространяется на вашу продукцию.

Потребители могут потребовать подтверждения того, как хорошо ваша организация работала в прошлом. Ваша система менеджмента качества, отвечающая требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, обеспечит доверие потребителей, которое им необходимо для ведения совместных дел.

Необходимо знать, что система менеджмента качества дополняет технические аспекты вашей продукции и услуг и не сертифицирует соответствие продукции любым регулирующим требованиям.

7.1.5 Знаете ли вы, как представитель МСП, как принимать и адаптировать систему менеджмента качества к требованиям ГОСТ Р ИСО 9001?

В настоящем стандарте представлена информация, как применять и адаптировать требования ГОСТ Р ИСО 9001 к вашей системе менеджмента качества. Процесс разработки и внедрения нельзя описать в нескольких коротких параграфах. На это требуется, как правило, 12 месяцев или более и очень большой объем работы.

Не пытаясь усложнить процесс, представленный ниже перечень включает большинство этапов, которыми необходимо руководствоваться:

- определение организационных целей и задач для СМК;
- назначение представителя руководства по вопросам качества;
- назначение группы по проекту внедрения СМК (если и когда необходимо);
- принятие решения о необходимости привлечения консультанта по СМК для оказания помощи в интерпретации требований ГОСТ Р ИСО 9001;

- планирование проекта СМК;
- подготовка сметы расходов;
- выделение ресурсов для проекта СМК;
- проведение анализа недостатков посредством рассмотрения существующих политики системы менеджмента, процедур, инструкций по эксплуатации и методов;
- разработка карт технологических процессов (по различным организационным уровням, если необходимо);
- разработка необходимых документов по СМК;
- проведение интервью и выбор органа по сертификации/проверке;
- проведение анализа и утверждение документов по СМК;
- ознакомление и подготовка всех сотрудников с документом «Как использовать вашу СМК»;
- внедрение СМК в течение не менее трех месяцев;
- идентификация и подготовка внутренних аудиторов качества;
- проведение первой серии внутренних проверок;
- проведение анализа со стороны руководства;
- проведение корректирующих и предупреждающих действий;
- организация проведения оценки органом по сертификации/проверке;
- корректировка недостатков и продолжение работы по внедрению и улучшению СМК.

7.1.6 Взяло ли руководство вашей организации на себя обязательства по внедрению принципов и методов менеджмента качества и осуществляет ли оно непосредственное руководство сотрудниками, подтверждающее на собственном примере соблюдение таких обязательств?

Высшее руководство несет ответственность за систему менеджмента качества на стратегическом уровне в организации и должно знать о требованиях своих потребителей и заявить о своей приверженности принципам их выполнения, включая соблюдение законодательных и регулирующих требований, действие которых распространяется на качество продукции. Высшее руководство должно также определить политику и конкретные цели для всех подразделений и уровней в рамках организации, чтобы обеспечить достижение качества продукции. Высшее руководство должно также обеспечить обмен четкой и ясной информацией внутри организации и проведение регулярного анализа системы менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 9001 строится на восьми представленных ниже принципах менеджмента качества, описанных в ГОСТ Р ИСО 9000:

1 Ориентация на потребителя.
2 Лидерство руководителя.
3 Вовлечение работников.
4 Процессный подход.
5 Системный подход к менеджменту.
6 Постоянное улучшение.
7 Принятие решений, основанное на фактах.
8 Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Руководство определяет цель организации и обеспечивает лидерство для всех сотрудников. Оно должно создать и поддерживать в рабочем состоянии такие условия внутри организации, чтобы сотрудники могли быть полностью вовлечены в процесс достижения целей обеспечения качества продукции и других организационных целей.

Пользователи настоящего стандарта могут быть осведомлены о 14 вопросах менеджмента д-ра Деминга, которые в широком смысле учтены в восьми принципах менеджмента качества. Д-р Деминг (W. Edwards Deming, 1900—1993) является одним из признанных основателей современного менеджмента качества, который получил наибольшую признательность за свою деятельность в Японии, где он с 1950 г. учил высшее руководство и специалистов методам и принципам менеджмента качества. Его учение коренным образом изменило экономику Японии. В качестве признания его заслуг и вклада Японский Союз ученых и инженеров (JUSE) учредил ежегодную премию Деминга за достижения в области качества и надежности продукции. Император Японии наградил в 1960 г. д-ра Деминга орденом Священного сокровища второй степени.

7.1.7 Разработали ли вы политику в области качества и довели ли ее до сведения всех сотрудников в ходе обучения и подготовки кадров и предоставления информации на видных местах?

Ваша политика в области качества должна описывать приверженность организации принципам обеспечения качества продукции и системы менеджмента качества, включая ее постоянное улучшение. Политика в области качества должна также обеспечивать организацию необходимой основой для определения и анализа целей в области качества, особенно тех, которые относятся к требованиям потребителей.

Политика в области качества устанавливает приверженность организации принципам разработки и поддержания производства качественной продукции. В связи с этим она должна быть изложена четким и понятным языком и должным образом ориентировать на то, чтобы каждый мог принять на себя соответствующие обязательства и использовать политику в своей каждодневной деятельности (см. ГОСТ Р ИСО 9001, подраздел 5.3 «Политика в области качества» для получения подробной информации о требованиях к политике в области качества).

Политика в области качества включается, как правило, в руководство по качеству и является частью документации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 (подраздел 4.2 «Требования к документации»). Каждый сотрудник организации должен быть осведомлен о политике в области качества и понимать ее. Политику следует периодически анализировать на предмет обеспечения ее постоянного соответствия целям вашей организации.

Многие организации помещают в рамку подписанную копию заявления о политике в области качества и вывешивают ее на стенах своих производственных зданий (например, в фойе, где принимают посетителей для того, чтобы произвести впечатление на них и потребителей). Помимо того что это является только одним способом информирования о политике в области качества, представляются также важными ее значение для ваших сотрудников и необходимость их подготовки с учетом осведомленности о том, как она оказывает воздействие на выполнение их работы и профессиональную деятельность.

7.1.8 Установили ли вы одну или более четко определенных и оцениваемых целей в области качества, которые подкрепляют политику в области качества?

Политика в области качества является основой для определения конкретных целей организации в области качества и планирования их внедрения во всех подразделениях и на всех уровнях в рамках организации. Затем эти цели должны быть реализованы в конкретные и измеряемые рабочие задачи, чтобы сотрудники могли сосредоточиться на их выполнении.

Существующие общие организационные цели должны, как правило, распространяться или обеспечивать необходимое руководство различными подразделениями и уровнями в рамках организации. Например, производство имеет, как правило, конкретные цели, направленные на достижение отдельных производственных задач, которые затем способствуют выполнению общих организационных целей. У отделов продаж и маркетинга свои конкретные цели, отличающиеся от целей производства, однако они также направлены на достижение тех же общих организационных целей.

Необходимо также определить цели в области качества для продукции и системы менеджмента качества. Такие цели должны быть реалистичными и устанавливать достижимые результаты. В качестве примеров можно привести цели, устанавливающие:

- соответствие согласованным требованиям потребителей к поставке или другим характеристикам продукции в течение определенного периода времени;
- достижение запланированного объема производства и таблицы издержек производства;
- идентификацию целевого количества возможностей для обеспечения улучшений;
- минимизацию расходов на неудовлетворительное качество, переработку или отходы производства.

В некоторых организациях цели рассматривают как ключевые факторы успеха. Ваша организация должна сама идентифицировать свои ключевые факторы успеха в зависимости от того, что качество означает для вашей организации (см. 7.1.1, 7.1.2).

При определении целей в области качества предлагается рассматривать виды деятельности или показатели, с которыми ваши сотрудники могут быть связаны и которые могут быть определены, например:

- сокращение времени на производство каждого изделия;
- отсутствие сбоев или дефектов в процессе производства;

- сокращение расходов;
- повышение производительности или
- увеличение доли участия на рынке.

Ваши сотрудники должны знать и понимать конкретные цели в области качества, которые установлены для их подразделения и уровня, и способы их достижения. Представляется важным постоянно информировать их о том, как эти цели выполняются и где требуются улучшения. Цели следует периодически анализировать и пересматривать, и это должно быть частью постоянного процесса улучшений.

7.1.9 Оценивали ли вы результативность ваших сотрудников и их приверженность принципам обеспечения качества, с целью определить, что должен знать каждый сотрудник, чтобы выполняемая им работа согласовывалась с политикой в области качества и была направлена на достижение целей в области качества?

Сотрудники имеют различные квалифицированные навыки и опыт, позволяющие им выполнять одну задачу или более. Многие организации принимают на работу сотрудников, способных выполнять много задач и переходить от выполнения одной работы к другой в зависимости от того, что необходимо, когда и где. Перечень квалификационных навыков является важным аспектом системы менеджмента качества и создает основу для профессионального развития сотрудников.

Кроме информирования сотрудников о политике в области качества и целях в области качества, которые затрагивают их лично, сотрудники должны:

- проходить подготовку и обучение, повышать свою профессиональную квалификацию, чтобы оптимизировать процессы и применять статистические методы, а также инструменты, обеспечивающие решение проблем;
- участвовать в разработке эталонов и мер по улучшению качества процессов в составе групп специалистов с перекрестными функциями;
- иметь полномочия для принятия решений в своих областях компетенции;
- применять методы обеспечения качества во всех процессах, а не только на производстве.

7.2 Комментарии, часть 2. Разработка системы менеджмента качества

7.2.1 Знаете ли вы, какие процессы происходят в вашей организации и как они взаимодействуют друг с другом?

Вначале необходимо понять, что имеется в виду под термином «процесс». ГОСТ Р ИСО 9000 определяет процесс как «совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы. Нередко выходные данные одного процесса непосредственно формируют входные данные для следующего процесса.

В промышленности наблюдается некоторая путаница в применении данного определения и термина «процесс». Успешно действующие организации доказали, что при определении последовательности и взаимодействия между процессами достигаются следующие результаты:

- работа выполняется более продуктивно и эффективно;
- улучшается распределение задач, что затем ведет к более четкому пониманию взаимосвязей между теми процессами, которые происходят на пересечении функциональных границ в организации;
- ответственность определяется более четко, ясно и просто.

ГОСТ Р ИСО 9000 не определяет термин «деятельность», однако он, как правило, определяется как «элемент работы, выполняемой в рамках процесса». Виды деятельности включают задачи, которые выполняют сотрудники организации для достижения конкретного результата и цели.

ГОСТ Р ИСО 9001 имеет в виду необходимость применения подхода сверху вниз. Это означает, что вначале вы должны установить все процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и затем идентифицировать конкретные виды деятельности, которые составляют каждый из этих процессов. После этого решаются задачи, которые формируют виды деятельности.

Примеры процессов включают производство, закупки, проектирование продукции и общий менеджмент.

Примеры деятельности включают получение материала, принятие заказов, проведение проверок и установку оборудования.

Примеры задач включают перемещение материала, подсчет коробок, подписание получения уведомлений и исполнение бумажной работы.

7.2.2 Понимаете ли вы концепцию карты технологического процесса и знаете ли вы, как разработать карту технологического процесса или маршрутную технологическую карту для процессов, используемых вашей организацией?

Карта технологического процесса является графическим представлением процесса, указывающим основные виды деятельности процессов, направление видов деятельности и фактический результат процесса.

Также следует использовать карту технологического процесса для демонстрации процессов и взаимодействия между процессами системы менеджмента качества. Карта технологического процесса может быть также использована как «описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества» в соответствии с требованиями руководства по качеству (см. ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.2.2). Большинство карт технологического процесса для процессов высокого уровня аналогичны, поскольку на этом уровне у всех организаций аналогичные общие виды деятельности. При составлении карты технологического процесса используют различные обозначения, например те, что показаны в таблице 5.

Таблица 5 — Некоторые общие обозначения карты технологического процесса

Элемент	Обозначение
Деятельность	Прямоугольник
Связь	Стрелка
Точка решения	Ромб
Начальная или конечная точка	Прямоугольник или другое обозначение
Связь с другой картой технологического процесса	Круг

Существуют и другие обозначения, которые могут быть использованы при составлении карт технологического процесса, в зависимости от характера и сложности карты.

Карта технологического процесса может быть использована на макроуровне для демонстрации обзора организационных процессов или может быть улучшена до микроуровня для представления одного производственного действия и выполняемых для этого видов деятельности. Существует несколько простых правил, которые применяют при составлении карты технологического процесса:

- оперативность и простота в действиях;
- процесс проходит слева направо и сверху вниз;
- карта должна представлять каждый этап/задачу;
- начальное обозначение должно быть вверху или слева;
- конечное обозначение должно быть внизу или справа;
- связи должны вводиться и выводиться в визуальных центрах других обозначений;
- обозначения принятия решений должны иметь две выходные линии: одна для соединения ДА и другая для соединения НЕТ;
- связи должны использоваться для представления ввода и вывода деятельности.

7.2.3 Видели ли вы схему модели процесса на основе системы менеджмента качества, которая используется в ГОСТ Р ИСО 9001, и понимаете ли вы, как эта модель работает?

Структура ГОСТ Р ИСО 9001 представлена как схема модели для процесса. Она показывает основные связи процесса между разделами 4—8 стандарта концептуально и не предполагается для использования организациями как карта процесса. Как показано на модели, потребители играют очень важную роль в определении требований продукции, а удовлетворение потребителей является конечным результатом, который должен быть достигнут системой менеджмента качества организации.

Каждый из четырех макроэлементов процесса (то есть разделы 5—8 ГОСТ Р ИСО 9001), например процессы жизненного цикла продукции (раздел 7), может быть расширен в карту технологического процесса. Такие карты технологического процесса при использовании для целей планирования качества идентифицируют затем конкретные виды деятельности, которые после этого должны быть расширены в свои собственные карты, чтобы показать задачи, требующие выполнения.

Как часть вашего планирования качества для разработки и создания системы менеджмента качества такие карты технологического процесса могут быть использованы для ссылок на процедуры, инструкции по эксплуатации и формы, которые применяют на уровне выполнения работ и задач. После этого карты процессов становятся частью официальной документации системы менеджмента качества

и управляемыми документами (в соответствии с требованиями пункта 4.2.3 «Управление документацией»). Они могут быть представлены на бумаге или на компьютере. В последнем случае пользователь может связать квадраты деятельности с соответствующей процедурой или инструкцией по эксплуатации для обеспечения оперативного и легкого доступа (см. рисунок 1).

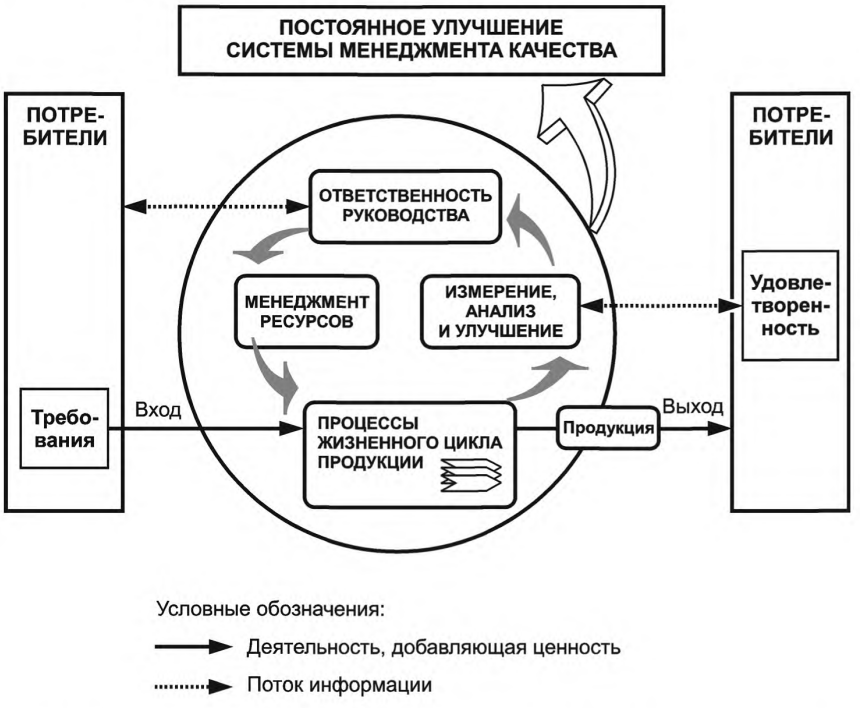

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

7.2.4 Есть ли в вашей организации производственные процессы и/или процессы предоставления услуг, аналогичные процессам, описанным в разделе 7 «Процессы жизненного цикла продукции» ГОСТ Р ИСО 9001?

В разделе 7 «Процессы жизненного цикла продукции» ГОСТ Р ИСО 9001 рассмотрены требования к процессам, которые, как правило, необходимы для реализации продукта или предоставления услуги.

Раздел 7 включает следующие четыре ключевые процесса, связанные с реализацией продукции:

1 Процесс, связанный с потребителями, — это процесс, которым следует руководствоваться при получении заказа или заключении контракта с вашими потребителями.

2 Процесс проектирования и разработки — действие этого процесса распространяется на выполнение организацией проектирования и/или разработки продукции, чтобы обеспечить соответствие требований, установленных потребителем.

3 Процесс закупок — этим процессом руководствуются при закупках материалов, составных частей и услуг у поставщиков, которые вам необходимы для производства продукции.

4 Процесс производства и обслуживания — процесс, обеспечивающий перевод сырья (или необработанных данных/информации для услуги) с помощью других ресурсов в саму продукцию.

7.2.5 Выполняет ли ваша организация все процессы, описанные в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 9001?

Каждый из необходимых процессов в разделе 7 включает виды деятельности, некоторые из них описаны в стандарте. При составлении карт технологического процесса может оказаться, что некоторые из этих процессов и/или видов деятельности не используются в вашей организации. Стандарт учел это, разрешив их исключение из вашей системы менеджмента качества (см. пункт 1.2 «Применение») при условии, что вы обоснуете исключение в вашем руководстве по качеству [(см. пункт 4.2.2, перечисление а)].

Например, организации, не занимающиеся проектированием и/или разработкой своей продукции, могут обосновать исключения таких требований. Некоторые организации могут захотеть обосновать исключения отдельных видов деятельности в процессе производства или обслуживания, например прослеживаемости (пункт 7.5.3) или собственности потребителя (пункт 7.5.4) (см. 7.4.10).

7.2.6 Оформляет ли ваша организация официально и документально планирование, функционирование и управление всеми процессами системы менеджмента качества и смежной производственной деятельностью?

Процессы производства и/или обслуживания успешно действующих организаций, как правило, хорошо документально оформлены с помощью карт технологического процесса. Началу планирования этих процессов должно предшествовать выполнение вашей организацией следующего:

- установление требований к продукции и целей в области качества для всех процессов реализации продукции;
- подготовка конкретной документации и ресурсов, необходимых для выполнения работ в рамках процессов реализации продукции;
- определение методов, подтверждающих соответствие готовой продукции всем требованиям;
- подготовка записей, подтверждающих или демонстрирующих соответствие продукции всем требованиям.

План качества является именно тем документом, который устанавливает и/или ссылается на необходимые процедуры, инструкции по эксплуатации и другие документы, а также связанные с этим ресурсы, которые должны использоваться для конкретного проекта, продукции, процесса или контракта. План качества может быть установлен как требование контракта между двумя сторонами (см. 7.4.1).

7.2.7 Есть ли у вас руководство по качеству, отвечающее всем установленным требованиям?

Руководство по качеству является отдельным документом, описывающим систему менеджмента качества организации. Это важный документ, поскольку он включает область применения системы менеджмента качества, исключения допустимых требований в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 9001, документально оформленные процедуры и описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

Руководство по качеству является особенным документом для каждой организации с точки зрения структуры, формата, содержания и метода представления. Оно, как правило, включает информацию об организации: наименование, месторасположение, номер телефона и другую смежную информацию, а также краткое описание организации и продукции, которую она производит.

В руководство по качеству часто включают политику в области качества и соответствующие цели в области качества. Критерии и методы, используемые организацией, которые обеспечивают выполнение политики в области качества и достижение соответствующих целей в области качества, могут быть также включены в руководство по качеству.

Организационные схемы, карты технологического процесса высокого уровня, ключевые должностные инструкции, процедуры системы качества и аналогичная информация могут быть включены в руководство по качеству или содержать ссылки на них.

Руководство по качеству может быть представлено в любом удобном формате. Это управляемый документ, и он должен поддерживаться в рабочем состоянии в соответствии с требованиями пункта 4.2.2 «Руководство по качеству» ГОСТ Р ИСО 9001.

Как документ (см. определение в ГОСТ Р ИСО 9000, пункт 3.7.2), руководство по качеству может быть представлено на бумаге, в электронном формате или в комбинированном варианте. Дополнительная информация о допустимых исключениях требований в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 9001 включена в 7.4.1.

Руководство по качеству может быть также использовано вашей организацией как очень полезный документ для коммерческих целей.

7.2.8 Есть ли у вас документально оформленные процедуры, описывающие, как выполняются нижеуказанные процедуры и смежная с ними производственная деятельность?

Указанные ниже документально оформленные процедуры являются управляемыми, и их управление следует осуществлять в соответствии с нижеперечисленными пунктами ГОСТ Р ИСО 9001, которые требуют наличия следующих шести документально оформленных процедур:

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

Эти шесть документально оформленных процедур описывают шесть ключевых процессов вашей системы менеджмента качества, а именно:

- область применения;
- кто является ответственным за выполнение работ или задач в данном процессе;
- конкретные виды деятельности и/или задачи, которые необходимо выполнить (почему, когда, где, каким образом);
- ведение важных записей, обеспечивающих необходимое подтверждение планирования, использования и управления процессом.

Для получения необходимой информации по документальному оформлению системы менеджмента качества может возникнуть необходимость в использовании ГОСТ Р ИСО/ТО 10013.

Другие процедуры и/или инструкции по эксплуатации могут быть разработаны для описания остальных необходимых процессов системы менеджмента качества и смежных видов деятельности. Такие процедуры могут быть разработаны в любой наиболее удобной форме, включая карты технологического процесса, таблицы, текст и их комбинированный вариант, и могут быть представлены на бумаге, в электронном формате или в комбинированном варианте. Они должны быть управляемы для обеспечения правильности, соответствия и актуальности.

7.3 Комментарии, часть 3. Ответственность руководства

7.3.1 Понимает ли высшее руководство концептуальное отличие между обеспечением качества и менеджментом качества, чтобы обеспечить успешное продвижение системы менеджмента качества организации на пути к обеспечению соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001?

Система качества типа «обеспечение качества», описанная в ИСО 9001, ориентирована в основном на обеспечение удовлетворения потребителя посредством предупреждения несоответствия на всех этапах производства и обслуживания, то есть от этапа проектирования продукции до послепродажного обслуживания.

В отличие от этой системы система типа «менеджмент качества» направлена на повышение удовлетворения потребителя через постоянное улучшение процессов системы менеджмента качества организации. Система менеджмента качества требует большего участия и усилий со стороны высшего руководства. Высшее руководство определяется как лицо (для МСП) или группа людей, которые руководят и управляют организацией на самом высоком уровне.

Система обеспечения качества ориентирована в основном на саму продукцию, а действия системы менеджмента качества распространяются на всю организацию не только для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям, но и удовлетворения потребителей.

Система менеджмента качества стремится идентифицировать все возможные требования к продукции и требования потребителей независимо от того, установлены они или нет. Требования включают подтверждение того, что:

- применяемые лицензии на производство и обслуживание, а также регламенты, устанавливающие требования к эксплуатации, были учтены;
- необходимые требования к входным данным были определены для всех процессов системы менеджмента качества;
- персонал прошел соответствующую подготовку с точки зрения понимания и применения требований системы менеджмента качества;
- критерии и меры, обеспечивающие качество продукции и процессов, были определены;
- необходимые записи, которые подтверждают достижение целей в области качества, относящихся к соответствию продукции установленным требованиям и удовлетворению потребителей, существуют;
- организация постоянно проводит мониторинг своего рынка и сектора промышленности на предмет изменений требований к продукции и требований потребителей для обеспечения отражения этих изменений в изменениях системы менеджмента качества;
- процессы системы менеджмента качества проверены и оценены для обеспечения включения необходимых корректировок и улучшений, когда и где это необходимо;
- культура постоянного улучшения существует и обратная информация по накопленному опыту поощряется.

7.3.2 Привержено ли высшее руководство принципам вашей системы менеджмента качества?

Первой и наиболее важной задачей вашего высшего руководства при разработке и внедрении системы менеджмента качества является необходимость определения, почему оно делает это. Если

единственным мотивом или целью является получение сертификата на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 для включения организации, например в тендерные перечни потребителей, существует большая опасность, что система менеджмента качества будет ориентироваться только на обеспечение соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Результаты, полученные посредством такой стратегии, не пойдут на пользу организации, а только приведут к серьезным расходам.

Высшее руководство должно быть привержено принципам системы менеджмента качества, поскольку будет потрачено много средств и времени на ее разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии. Высшее руководство должно установить измеряемые цели для системы менеджмента качества, которая обеспечит ему получение прибыли на инвестированный капитал.

7.3.3 Обращает ли высшее руководство вашей организации большое внимание на ориентацию на потребителя, то есть знает ли оно о потребностях и ожиданиях потребителей в отношении вашей продукции, которую потребители закупают у вашей организации?

Ориентация на потребителя означает, что у высшего руководства налажены постоянные и успешные отношения с потребителями, возможными потребителями и конечными пользователями вашей продукции. Это требует от высшего руководства понимания потребностей и ожиданий потребителей и определения ключевых характеристик продукции, которую потребители покупают сейчас или, по всей вероятности, будут покупать или использовать в будущем. Конкуренция является важным элементом ориентации на потребителя вашей организации. Исключительно важной представляется осведомленность о деятельности других компаний в вашем секторе рынка. Вы можете быть поражены изменениями на рынке, когда ваш конкурент установит новые характеристики или изменит цены. Могут появиться новые материалы и процессы, которые изменят рынок и существенно ослабят ваши позиции на нем.

Регулирующие изменения могут также влиять на вашу организацию. Изменения в регламентах на охрану окружающей среды, обеспечение здоровья и безопасности и в других регламентах могут оказать отрицательное воздействие на вашу конкурентоспособность и вообще выключить вас из бизнеса.

7.3.4 Есть ли у вашей организации четко определенная структура с разделением полномочий, делегированных подразделениям и сотрудникам?

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 высшее руководство организации должно убедиться в том, что конкретные обязанности и права, необходимые для создания системы менеджмента качества, официально установлены и все сотрудники в организации проинформированы об этом. Данный процесс создания соответствующих должностных инструкций способствует достижению конкретных целей в области качества, которые были установлены для соответствующих функций и уровней (см. ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 5.4.1 «Цели в области качества») в рамках организации.

Организации используют, как правило, организационную схему для представления соответствующих функций и уровней сферы компетенции в рамках организации.

Должностные инструкции используют, как правило, для идентификации и документального оформления функциональных обязанностей и полномочий. Такие должностные инструкции помогают сотрудникам получить точную информацию о том, что ожидают от них, и могут быть также использованы для системы оценки качества работы. Успешно действующие организации ожидают от своих сотрудников компетенции в выполнении различных работ, и они проходят подготовку и обучение, обеспечивающие выполнение одновременно более одной работы по мере карьерного роста.

7.3.5 Являясь небольшой организацией, обеспечили ли вы четкое и однозначное понимание сотрудниками выполняемых ими обязанностей и компетенцию для их эффективного выполнения?

Небольшим организациям с ограниченным количеством сотрудников, как правило, необходим план, определяющий разделение обязанностей и ответственности на случай болезни, праздников и чрезвычайных ситуаций. Каждый сотрудник должен знать, что ожидается от него (ответственность) и что он может делать (полномочия). Они также должны знать, как их ответственность соотносится с ответственностью других сотрудников.

Организационная схема может помочь в обеспечении этого. Однако важно обеспечить исключение неопределенности и однозначное понимание сотрудниками области и пределов их полномочий.

7.3.6 Компетентны ли ваши сотрудники в выполнении возложенных на них задач и обязанностей?

Компетенция является комбинацией соответствующего или применимого знания и подготовки, а также необходимого опыта и профессиональной квалификации для выполнения определенной работы. Организации должны анализировать опыт, квалификационные данные, способности и возможности своих менеджеров и сотрудников с точки зрения потребностей организации. При наличии проблем в соответствии с требованиями к уровням профессиональной квалификации и компетенции организация должна обеспечить повышение квалификации или переподготовку соответствующих сотрудников.

Активное планирование и включение изменений в требования к человеческим ресурсам является важной частью деятельности эффективной системы менеджмента качества.

7.3.7 Полностью ли информируют ваших сотрудников о задачах и результатах деятельности, которые воздействуют на них, и о том, как хорошо работает организация для достижения поставленных целей и задач?

Эффективная система менеджмента качества предусматривает участие каждого сотрудника в организации. Сотрудники чувствуют более сильную приверженность к целям организации и целям в области качества, если они получают обратную информацию о качестве работы организации. Им также необходимо эффективное лидерство со стороны менеджеров, которые прошли этап переговоров и демонстрируют приверженность политике и целям в области качества.

Необходимо установить эффективный процесс обмена информацией между руководством и сотрудниками. Такой процесс обеспечит организации:

- оперативную передачу и получение информации:
- принятие действий по полученной информации;
- доверие между всеми сотрудниками организации;
- участие сотрудников в целях использования в полной степени их потенциала с пользой для организации;
- определение методов, способствующих улучшению процессов организации.

7.3.8 Определило ли высшее руководство представителя руководства и наделило ли его ответственностью и полномочиями, обеспечивающими внедрение, поддержание в рабочем состоянии и эффективное функционирование процессов, необходимых для системы менеджмента качества?

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 для осуществления таких полномочий необходимо назначить сотрудника из состава руководства организации с соответствующими обязанностями и полномочиями, обеспечивающими разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов, необходимых для системы менеджмента качества. ГОСТ Р ИСО 9001 определяет такого сотрудника как представителя руководства, которого назначает высшее руководство организации. Эта работа является, как правило, дополнительной по отношению к другим задачам и обязанностям, хотя в более крупных организациях на такую должность может быть назначен сотрудник из отдела качества, если такой сотрудник имеет достаточно высокий уровень полномочий. Представитель руководства также несет ответственность за обеспечение понимания требований потребителей по всей организации.

ГОСТ Р ИСО 9001 устанавливает ответственность представителя руководства в пункте 5.5.2.

7.3.9 Регулярно и запланированно ли анализируется ваша система менеджмента качества на предмет пригодности, соответствия и эффективности?

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества, и стандарт устанавливает конкретные требования к этой деятельности в пункте 5.6 «Анализ со стороны руководства». Целью анализа со стороны руководства является улучшение эффективности, пригодности и соответствия системы менеджмента качества, ее процессов и производимой в результате продукции. Такой анализ является возможностью для включения изменений в политику и цели в области качества.

7.3.10 Изменяли ли вы политику и задачи в области качества и улучшали ли систему менеджмента качества, чтобы она отражала изменяющиеся условия?

Система менеджмента качества является выражением приверженности высшего руководства принципам качества на перспективу. Изменения должны происходить, и они будут влиять на политику в области качества и особенно на цели в области качества. При анализе со стороны руководства эффективности системы менеджмента качества оно может определить, что некоторые цели были достигнуты, и использовать эту возможность для создания новых и более амбициозных целей. Постоянное улучшение системы менеджмента качества установлено в разделе 8.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001. Поскольку улучшение является постоянным обязательством, оно не происходит постоянно, а только тогда, когда возникает возможность и имеются необходимые ресурсы. Процесс улучшения необходим для стимулирования и направления действий по улучшению и обеспечению их фактического внедрения.

7.4 Комментарии, часть 4. Создание и реализация продукции (процессы жизненного цикла продукции)

7.4.1 Разработала ли ваша организация план качества, описывающий процессы создания и реализации продукции, необходимые для обеспечения продукции, отвечающей требованиям потребителей?

План качества является документом, устанавливающим процессы системы менеджмента качества и ресурсы, необходимые для реализации продукции, проекта или контракта организации. План, как правило, описывает или ссылается на деятельность по управлению качеством и контролю, которая выполняется в результате функционирования процессов производства и обслуживания.

План качества является очень полезным инструментом, и его должна использовать организация, которая:

- приступает к планированию и разработке процессов системы менеджмента качества или
- должна перепроектировать свои процессы реализации продукции.

План качества может также представлять инструкции по рассмотрению проблем, связанных с несоответствующей продукцией.

7.4.2 Предусматривают ли финансовый план и бюджет вашей организации расходы на качество и другие входные расходы, обеспечивающие достижение необходимых показателей качества продукции?

Продукция неудовлетворительного качества может оказать серьезное влияние на финансовый успех организации. Отчеты о прибылях и убытках отражают, как правило, информацию по доходам и расходам, но не изменения в расходах из-за невыполнения целей в области качества. Такие расходы на качество приводят обычно в сносках мелким шрифтом к ежегодному отчету. Расходы на производство продукции неудовлетворительного качества оказывают значительное, но скрытое влияние на прибыльность организации.

Расходы на качество делят, как правило, на внутренние и внешние. Внутренние расходы на качество, которые наиболее легко управляемы, включают расходы на предупреждение и оценку. Внешние расходы на качество могут быть значительными и включают жалобы потребителей, возврат продукции, гарантии, юридическую ответственность и даже расходы, понесенные в результате судебного иска.

Финансовые отчеты, включающие расходы на качество, позволяют организации осуществлять менеджмент и улучшать свои процессы и качество продукции и услуг. Они также показывают, как улучшение качества положительно сказывается на качестве работы низшего звена.

7.4.3 Установила ли ваша организация задачи в области качества и требования к выпускаемой продукции или оказываемым услугам?

Цели в области качества, которые относятся к характеристикам качества и особенностям продукции или услуг организации, включают, как правило, физические характеристики и другие свойства продукции или услуг. Характеристика качества и особенности могут быть указаны в планах и чертежах или доведены до сведения сотрудников в процессе подготовки или инструктажа. Целью в области качества в телефонном центре может быть ответ на звонок в течение установленного времени и общение с абонентом в приятной и эффективной манере. Такие свойства достигаются в результате подготовки и опыта.

7.4.4 Идентифицировала ли и обеспечила ли ваша организация ресурсы, необходимые для поставки качественной продукции или услуг?

Ресурсы на качество включают инструмент, оборудование, производственные здания и рабочую среду, необходимые для производства качественной продукции или услуг с оптимальным экономическим эффектом. Сотрудники работают более эффективно, когда человеческие потребности (для ресурсов на качество) согласованы. Машинное оборудование будет постоянно работать с хорошими результатами, когда его должным образом поддерживают в рабочем состоянии и эксплуатируют в хороших условиях.

7.4.5 Знаете ли вы, как подтверждать соответствие вашей продукции или услуг установленным требованиям?

План качества должен описывать, как вы предполагаете подтвердить, что ваша продукция или услуги отвечают установленным требованиям. Это может включать измерение физических или химических свойств или проведение испытаний продукции в установленных условиях. Многие виды контрольных и испытательных работ могут быть выполнены на готовой продукции, однако в отдельных случаях они должны быть выполнены на отдельных частях или составных частях, которые находятся в готовой продукции.

Иногда результаты контроля или испытаний готовой продукции нельзя использовать для подтверждения того, что готовая продукция отвечает установленным требованиям. В таких случаях план качества должен установить процессные определенные точки, когда возможно проведение испытаний и контроля на этапах производства или обслуживания. Кроме того, сам процесс производства или обслуживания должен быть управляемым, а такие аспекты, как температура, время и интенсивность расхода, должны быть контролируемыми. Операторы должны быть подготовлены и квалифицированы

для выполнения таких процессов, которые иногда называют специальными процессами, потому что недостатки становятся очевидными только после эксплуатации продукции или оказания услуги (см. 7.8.3).

7.4.6 Есть ли в вашей организации необходимые записи, подтверждающие соответствие вашей продукции или услуг установленным требованиям качества?

Запись является документом, который устанавливает достижение результата посредством действия и обеспечивает доказательство выполнения работ, как было запланировано. В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 записи следует вести и поддерживать в рабочем состоянии для обеспечения доказательства того, что процессы реализации продукции или оказание услуг и готовая продукция или услуга отвечают установленным требованиям. Большинство такой продукции, как оборудование, следует контролировать и испытывать, если необходимо, до ее поставки потребителям, а подготовка записей не является проблемой. Более трудной является подготовка записи, подтверждающей оказание услуги в соответствии с установленными требованиями.

В соответствии с пунктом 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001 организация должна идентифицировать сотрудника(ов), разрешающего(их) [санкционирующего(их)] выпуск продукции. Если провайдер услуг имеет свободу в выборе соответствующих методов ведения записей, для сотрудника(ов), санкционирующего(их) начало оказания услуги (выпуск продукции), это является большой ответственностью. В случае поставок услуг, которые являются специальными процессами (см. 7.4.5), записи подтвердят, что сам процесс поставки продукции был управляемым в соответствии с планом качества.

7.4.7 Есть ли инструкции по эксплуатации на всех производственных участках и участках предоставления услуг в вашей организации, как это установлено требованиями?

Инструкции по выполнению работ могут быть в самых различных формах и форматах. При выполнении технических или строительных проектов инструкции включают планы и чертежи.

В других случаях инструкции могут быть процедурой в письменной форме, иллюстрацией или даже заметками, которые используют в процессе подготовки к работе.

Инструкции, составленные в письменной форме или документально оформленные, должны быть управляемыми в соответствии с пунктом 4.2.3 «Управление документацией» ГОСТ Р ИСО 9001.

Наиболее важными требованиями к инструкциям являются их обязательное понимание, четкость, актуальность и наличие на всех соответствующих рабочих местах. Оператор или пользователь должен знать, что они есть, должен быть ознакомлен с ними и знать, где получить их в случае необходимости. Такие инструкции часто называют инструкциями по эксплуатации, и они являются основой иерархии документов, включающей процедуры системы качества и руководство по качеству (см. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013, который включает полезную информацию о подготовке инструкций по эксплуатации и других документов).

Общей формой инструкций по эксплуатации является документ (форма), используемый для подготовки записи. Форма может включать необходимые инструкции для выполнения задачи и свободное место для отметки о выполнении работы галочкой (√). Форма может содержать указания по методам расчета результата измерений, в частности результатов испытаний и перевода их в полезные данные. Такие инструкции по эксплуатации становятся записью при документальном оформлении видов деятельности.

7.4.8 Знакомы ли ваши сотрудники с инструкциями по эксплуатации, которые им необходимы, и требуются ли для них дополнительная подготовка или руководство для выполнения работы лучше?

Сотрудники должны быть осведомлены об инструкциях по эксплуатации, действие которых распространяется на выполняемые ими виды деятельности или задачи. В некоторых случаях инструкции в письменном виде не являются полезными из-за языковых барьеров, и тогда необходимо применять другие средства для доведения до сведения сотрудников соответствующей информации. Иллюстрации и схемы понятны на любом языке.

7.4.9 Вносят ли вклад ваше предприятие, офис и другие производственные участки в успешное выполнение производственной деятельности?

Организации, которые хотят быть сертифицированы на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001, должны обеспечить рабочую среду с приемлемыми рабочими условиями для своих сотрудников, которая отвечает соответствующим требованиям законодательства. Организация также должна обеспечить наличие наиболее эффективных инструмента и оборудования. Высшее руководство успешно действующих организаций стремится к достижению наиболее высокого уровня производительности, поскольку нельзя отрицать тот факт, что сотрудники, отличающиеся высокой производительностью, производят, как правило, продукцию высокого качества. Неудовлетворительное качество сокращает рентабельность и увеличивает расходы на переделку или отходы.

7.4.10 Объясняет ли и обосновывает ли ваше руководство по качеству какие-либо исключения из требований в рамках раздела 7 «Процессы жизненного цикла продукции» ГОСТ Р ИСО 9001?

Организации, стремящиеся внедрить ГОСТ Р ИСО 9001, должны отвечать требованиям стандарта, действие которых распространяется на продукцию или услуги, подпадающие под область применения системы менеджмента качества.

Однако, даже когда организация включает всю свою продукцию в область применения системы менеджмента качества, не исключено, что некоторые требования раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001 не могут быть применены.

Это может быть объяснено характером организации, ее процессами производства или реализации продукции или услуг. В таких случаях организация может ограничить применение требований ГОСТ Р ИСО 9001 в соответствии с пунктом 1.2 «Применение».

Действие этого пункта распространяется на конкретные требования ГОСТ Р ИСО 9001. Однако могут быть варианты исключения всего пункта или подпункта. В качестве примера можно привести пункт 7.3 «Проектирование и разработка», который может быть полностью исключен, если организация не выполняет процесс проектирования и разработки и не несет ответственности за этот процесс.

В руководстве по качеству должно быть описано, какие требования раздела 7 исключены из системы менеджмента качества. Любые доступные для общественности документы, например документы по сертификации/проверке или материалы по маркетингу, должны быть четко и однозначно сформулированы, чтобы избежать путаницы или дезориентировать потребителей и конечных пользователей в отношении применения требований ГОСТ Р ИСО 9001 в рамках системы менеджмента качества организации (см. 7.2.7).

Необходимо знать, что если организация исключает требования других пунктов стандарта, то она не может претендовать на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001.

Действие такого положения распространяется на следующие ситуации:

а) организация не соответствует требованиям пункта 4.2.2, перечисление а), поскольку не обосновывает исключение требований из конкретного раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001;

б) требования раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001 были исключены, поскольку регулирующие органы не требовали их выполнения, однако это отрицательно влияет на способность организации отвечать требованиям потребителей;

в) организация принимает решение не применять требования раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001 только на основе обоснования, что это требование не было установлено в ИСО 9001:2008, и не было включено раньше в систему менеджмента качества организации.

В стандарте применена фраза «рассмотрено на предмет исключения». Исключение требований не может быть произвольным решением и должно вызвать вопросы со стороны органов по сертификации/проверке, когда организация стремится сертифицировать/проверить свою систему менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001. Некоторые области, в которых могут быть сделаны исключения, были указаны ранее. Вероятна возможность других исключений в различных организациях. Однако прежде чем исключить требование, рекомендуется серьезно рассмотреть этот вопрос на предмет распространения его действия на вашу систему менеджмента качества и способность организации функционировать более эффективно.

7.5 Комментарии, часть 5. Связь с потребителями

7.5.1 Имеют ли ваши потребители удобный доступ к вашей организации, когда они хотят закупить продукцию?

Потребители могут непосредственно взаимодействовать с организацией, например в магазине или в кабинете у доктора, или они могут использовать для этого другие средства. По всей вероятности, наиболее распространенными средствами взаимодействия являются телефон или факс. Крупные организации в большей степени используют электронный обмен данными и размещение заказов непосредственно через Интернет или посредством электронной связи.

Организации должны отслеживать вопросы потребителей о ценах и услугах, даже если они не приводят в результате к заказу или деловой сделке, поскольку таким образом они получают данные и статистику об ожиданиях потребителей. Большое количество вопросов, которое не приводит в результате к заказу, может указывать на наличие проблемы у вашей службы обеспечения потребителей или у отдела продаж.

7.5.2 Есть ли у вас эффективный процесс, подтверждающий заказы потребителей и обеспечивающий понимание заказов и подтверждение, когда они сделаны по телефону?

Всегда существует вероятность, что заказы, полученные в устной форме или по телефону, будут содержать ошибки или будут неполными. В связи с этим ответственный за принятие заказов должен проходить подготовку на способность задавать необходимые вопросы и повторять ответ как способ подтверждения того, что он понял пожелания потребителей. Ответственный за принятие заказа должен записывать подробные данные по заказу в блокнот или вносить непосредственно в компьютер до того, как он повторит его потребителю.

7.5.3 Есть ли у вас эффективный способ связи с вашими потребителями для информирования их о предлагаемых вами продукции и услугах?

Большинство организаций разработали стратегию и методы информирования потребителей о своей продукции и/или услугах. В настоящее время существуют самые различные средства рекламы, предлагающие прямые продажи и/или каталоги, которые рассчитаны на определенные группы продукции и тип потребителя. Однако потребители должны также знать, как связаться с вами при необходимости контроля за заказами, ускорения отгрузки или включения изменения после того, как заказ сделан, и до его поставки.

После поставки потребитель должен знать, как связаться с вами для получения информации, услуги или подачи жалобы.

Многие организации представляют перечень специальных телефонных номеров, сайтов в Интернете и адресов электронной почты для обеспечения связи с потребителями. Более крупные организации предлагают сервисные бюллетени по продукции в Интернете для прямого доступа для своих потребителей или их представителей.

7.5.4 Всегда ли ваша организация подробно выясняет требования потребителей к закупкам продукции или услуг?

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 вы должны анализировать требования, установленные в заказах потребителей. Требования потребителей должны быть четко и однозначно описаны организацией, и вы должны быть способны выполнить их до принятия заказа, то есть у вас должны быть в наличии необходимые производственные возможности и возможности обслуживания до принятия заказов на закупку или контрактов от потребителей.

При заключении контрактов требования потребителей устанавливают в контракте. Необходимо знать, что возможны разночтения между требованиями контракта и требованиями, которые были согласованы раньше. Такие разночтения должны быть устранены.

Запись анализа должна сохраняться (см. 7.5.7).

7.5.5 Проверяли ли вы, распространяется ли действие законодательных и регулирующих требований или обязательных требований стандартов на вашу продукцию или услуги в секторах промышленности или на рынках, где вы работаете?

Потребители могут закупить продукцию для цели, отличной от той, для которой она была предназначена. Возможно, в данном случае требования к применению или эксплуатации не были однозначно и четко установлены, однако если они влияют непосредственно на эксплуатацию продукции, важно обеспечить потребителя информацией о любых ограничениях, которые повлияют на его потребности и ожидания.

Например, некоторые очистительные средства могут быть пригодными для очистки отдельных поверхностей, однако при применении в других случаях и/или условиях они могут причинить серьезный ущерб или быть опасными. Транспортное средство, предназначенное для эксплуатации на обычных дорогах или улицах, нельзя использовать в условиях бездорожья, поскольку это может причинить серьезный ущерб или быть опасным для пользователя.

На продукцию или ее эксплуатацию может также распространяться действие законодательных требований, которые должны быть рассмотрены и учтены организацией.

Например, продукция, которая выделяет такие излучения, как радиочастотные, подпадает под действие различных регламентов в различных секторах рынка. Для приборов, присоединяемых к источнику энергии, установлены самые различные требования к частоте, напряжению, току, штепсельной вилке или розетке в зависимости от страны, где их используют. Хорошо известно, что электрические приборы могут иметь различные переходники при применении в различных странах.

Медицинское оборудование, как правило, проходит жесткую регулирующую сертификацию до его эксплуатации. Если его используют в других странах, сертификация страны-изготовителя не означает, что такое оборудование будет автоматически сертифицировано в другой стране без повторной сертификации.

7.5.6 Знает ли ваша организация о всех способах использования вашей продукции или услуг потребителем и о каких-либо проблемах, связанных со здоровьем, безопасностью или окружающей средой, которые могут оказать отрицательное воздействие на пользователя?

Вопросы здоровья и безопасности имеют большое значение при применении или эксплуатации многих видов продукции. Например, в гостинице и ресторане потребители должны знать, где находятся запасные выходы на случай чрезвычайной ситуации или по крайней мере легко их найти в случае необходимости. Обеспечение наличия подобных средств обслуживания установлено регулирующими требованиями, и организация должна быть уверена, что они поддерживаются в должном рабочем состоянии.

Продукция или услуга, предназначенная для применения в определенном секторе рынка или географическом регионе вашей страны, может не отвечать регламентам безопасности другой страны. Например, на автомобили и электрооборудование может распространяться действие конкретных регламентов, которые могут рассматриваться как форма нетарифного барьера в торговле.

В различных странах устанавливают различные регламенты на упаковку и рециркуляцию. С каждым годом все более актуальной становится концепция проектирования «от колыбели до могилы».

Все эти важные вопросы необходимо рассматривать в процессе анализа требований потребителей при принятии заказа.

7.5.7 Есть ли в организации процесс, обеспечивающий проведение анализа заказов потребителя до их приемки организацией?

В предыдущих ответах были рассмотрены несколько видов анализов и вопросы, подлежащие рассмотрению в процессе анализа. Наиболее важным аспектом в большинстве случаев является подтверждение требований к заказываемой продукции. Каталог на продукцию или номера необходимых деталей обеспечивают четкое и ясное описание заказа; цену, поставку и условия продажи легко выясняют и понимают. Необходимо обеспечить правильность данных каталога или номеров деталей, поскольку букву или номер можно легко перепутать.

При проектировании и включении продукции в каталог необходимо также учитывать регулирующие требования, хотя необходимо отметить, что при продаже в Интернете конечное место назначения и применение продукции могут быть не рассмотрены, когда ее предлагают для продажи.

Запись анализа заказа может быть подписана и датирована на заказе или факсе потребителя, отмечена в дневнике, подтверждена заказом, направленным обратно факсом или быть электронной записью в базе данных, идентифицирующей сотрудника, который проанализировал заказ и дату его проведения. Важно наличие определенной формы записи, которая указывает:

- проведение анализа заказа потребителя;
- результаты анализа;
- действия, предпринятые для подтверждения или корректировки заказа.

7.5.8 Когда ваша организация получает заказ от потребителя, подтверждаете ли вы его, чтобы обеспечить полное понимание потребителем, что именно будет поставлено?

Большинство поставщиков не подтверждают официально заказы на простые закупки. Гостиница подтверждает проводку, когда вы подписываете карточку гостя, магазины подтверждают продажу, когда вы оплачиваете покупку. Многие коммерческие предприятия подтверждают заказы потребителей, направляя им копию их заказа на закупку. Для таких целей по-прежнему используют факс.

Поставщик извлекает несомненную пользу из подтверждения, поскольку потребитель может найти ошибку в заказе. К сожалению, если потребитель не нашел ошибку, поставщик несет ответственность за нее.

7.5.9 Оперативно ли ваша организация реагирует на изменения, которые вносит потребитель или ваш собственный персонал?

Изменения заказа возможны, в частности при задержке поставки продукции. Потребитель может понять необходимость включения изменений в заказ, или организация может столкнуться с проблемами, которые влияют на сроки поставки или другие условия. Область проекта может измениться в процессе его разработки, особенно при заключении крупных контрактов на строительство.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 необходимо включить изменения в соответствующую документацию и проинформировать сотрудников об изменении требований. Необходимо также проинформировать потребителей и внешних поставщиков об изменениях, а контракт, заказ и подтверждающие документы пересмотреть соответствующим образом.

7.6 Комментарии, часть 6. Закупки

7.6.1 Идентифицировала ли ваша организация важные результаты деятельности поставщика, которые влияют прямо или косвенно на качество продукции и услуги, предоставляемые вами потребителям?

Организация может иметь много поставщиков материалов и услуг — от составных частей, используемых в продукции, до консультантов по юридическим вопросам и налогам. Действие настоящего требования распространяется только на поставщиков продукции и услуг, которые частично или непосредственно влияют на качество продукции, которую вы поставляете потребителям.

Производительная компания будет, например, закупать сталь, медь, химические вещества и составные части, которые непосредственно влияют на качество вашей продукции. Ресторан или гостиница закупят пищевую продукцию и гигиенические средства, а также услуги, которые необходимы для их бизнеса, и, следовательно, будут оказывать воздействие на потребителя. Существуют другие закупки, которые, хотя и нелегко идентифицируемы, непосредственно влияют на потребителя, например, транспорт, связь, персонал и даже энергия, которые должны также рассматриваться.

Многие организации закупают выполнение отдельных функций или видов деятельности у других организаций. Подобные закупки могут распространяться на выполнение, например, таких производственных функций, как гальваническое покрытие или окраска, или более сложных функций, например телефонные центры потребителя.

В качестве первого шага для обеспечения соответствия требованиям пункта 7.4 «Закупки» необходимо оценить всех ваших действующих поставщиков и идентифицировать их с точки зрения важности их влияния на ваши процессы производства и/или обслуживания и качество самой продукции или услуг.

7.6.2 Работаете ли вы в тесном контакте с необходимыми вам поставщиками и обеспечиваете ли постоянство перечня поставщиков?

Когда вы составили перечень и оценили действующих поставщиков, вам необходимо серьезно рассмотреть их состав на предмет сокращения их количества до более управляемого уровня. Можно применить правило 80—20 для идентификации 80 % ваших закупок, которые обеспечивает приблизительно 20 % поставщиков. Для многих малых предприятий количество поставщиков составит один или два в любой одной категории закупаемой продукции или услуг.

Многие крупные организации придерживаются политики закупок у нескольких поставщиков, с которыми у них тесные связи, вплоть до внешнего выполнения таких критических функций, как проектирование и разработка. При таких отношениях покупатели могут существенно влиять на цену поставщиков и методы выполнения работы, хотя и рискуют оказаться слишком зависимыми и завязанными на отдельном поставщике. Аналогичная практика имеет место при внедрении методов поставки по принципу «точно в срок» для сокращения уровней запасов. Вы можете выяснить, что многие организации не поддерживают определенный уровень запасов вашей продукции и предполагают, что вы сможете поставить ее непосредственно им, как и когда необходимо и точно в срок.

7.6.3 Посещали ли вы предприятия поставщиков, чтобы убедиться лично, что они способны удовлетворить ваши требования к качеству?

Крупные организации, например производители самолетов, автомобилей и компьютеров, могут установить отношения с поставщиками, требующими поставки точно в срок. Малые и средние предприятия покупают, как правило, продукцию или услуги у крупных организаций, на которые они не способны оказать значительное влияние. У них есть возможность закупать продукцию или услуги у нескольких конкурирующих поставщиков и таким образом обеспечивать приемлемую цену и поставку, однако более трудным является поддержание качества продукции на должном уровне.

Покупатель может посещать предприятия поставщиков и оценивать, насколько хорошо они обеспечивают соответствие требованиям качества. Это особенно характерно для начала установления взаимоотношений с новым поставщиком или когда вы привлекаете к участию в работе другие организации, или выполняете часть ваших процессов по субподряду.

Большинство крупных организаций оценивают новых поставщиков официальным способом, основанным на очень конкретных критериях выполнения работы и показателях качества. МСП должны использовать для этого также все возможности, особенно если поставщик местный.

Когда перечень поставщиков составлен, необходимо определить, как обеспечить поддержание выполнения ими работы на должном качественном уровне.

7.6.4 Классифицировали ли вы ваших поставщиков по типу выпускаемой продукции и характеру их производства?

После составления перечня и оценки ваших поставщиков можно определить, кто из них является местным, а кто представляет интересы филиалов удаленной компании. Малые предприятия незначительно влияют на методы работы крупных организаций с основными офисами в удаленных местах или в других странах. Как правило, существует несколько конкурирующих предприятий, производящих аналогичную продукцию, и представляется важным работать с теми, кто обслуживает местные запасы продукции и способен удовлетворить ваши требования.

Работа с местными поставщиками является важной, поскольку вы можете улучшить вместе с ними качество их продукции и/или услуг и обеспечить их полезное партнерство для вашей организации.

7.6.5 Квалифицировали ли вы поставщиков из вашего утвержденного перечня поставщиков?

Поставщики, представляющие свои услуги в течение продолжительного периода времени, автоматически включаются в утвержденный перечень в связи с хорошими показателями качества работы в прошлом.

Новых поставщиков необходимо оценивать на основе конкретных критериев выполнения работы и обеспечения качества. В большинстве случаев нового поставщика выбирают, если существующий поставщик:

- не может обеспечить соответствие требований к качеству или
- увеличил цену, превысив приемлемый уровень.

Вы также можете выбрать нового поставщика при включении изменений в ваши требования или если продажная цена конкурентов вашего поставщика оказалась для вас более привлекательной.

Критерии выбора нового поставщика должны быть документально оформлены, а качество выполнения работы следует контролировать в целях подтверждения того, что ваши требования и ожидания постоянно удовлетворяются.

7.6.6 Есть ли у вас процесс, обеспечивающий анализ заказов на закупку до того, как организация сделает заказ?

Вы являетесь потребителем вашего поставщика, и взаимоотношения с ним являются зеркальным отражением ваших взаимоотношений с вашим потребителем. Представляется необходимым обеспечить однозначное понимание вашего заказа на закупку и дать точное описание того, что вы закупаете. Вы должны документально оформить процесс закупки определенным образом, и, если заказ делается по телефону, вы должны убедиться, что поставщик повторяет правильно все ваши указания.

Большинство сотрудников по закупкам или покупателей в небольших организациях не имеют сотрудника для проверки заказа на закупку и анализа подробностей заказа до их звонка поставщику. В связи с этим они должны иметь соответствующие знания и опыт для соответствующего выполнения этой функции. Более крупные организации применяют структурированный подход к закупкам и имеют штат для их анализа.

7.6.7 Анализирует ли ваша организация подтверждения заказов поставщиками?

Ваш поставщик часто подтверждает ваш заказ на закупку. Если заказ сделан по телефону, вы должны убедиться в том, что он правильно принят. Факс следует датировать и подписывать, чтобы подтвердить, что вы рассмотрели и приняли его. Во многих случаях подтверждение включает цену и обязательство поставки поставщиком. Информация имеет большое значение для других сотрудников вашей организации и должна быть доведена до их сведения, чтобы обеспечить планирование их работы и соответствие требованиям потребителей.

7.6.8 Знаете ли вы, что у ваших поставщиков есть соответствующая система менеджмента качества?

Многие организации требуют от своих поставщиков наличия соответствующей системы менеджмента качества, основанной, как правило, на ГОСТ Р ИСО 9001 или определенном стандарте развитого сектора, как средства обеспечения получения качественной продукции, которую они закупили.

Это может быть рассмотрено как один из критериев, которым вы руководствовались в 7.6.5 при оценке ваших поставщиков. Многие организации-поставщики имеют, как правило, систему менеджмента качества, отвечающую требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Некоторые организации не имеют такой системы менеджмента качества, и в этом случае вы должны выяснить, как они фактически обеспечивают постоянное качество своей продукции.

7.6.9 Есть ли у вас процесс, обеспечивающий верификацию продукции или услуги, которую вы получаете от поставщиков?

Нельзя отрицать тот факт, что поставщики обеспечивают соответствие минимальным требованиям, или в противном случае вы не станете покупать у них. Однако вы должны разработать и внедрить процесс контроля качества для верификации полученной продукции в соответствии с заказом. Продук-

ция, поставленная в ящиках или навалом, может быть оценена при получении различными методами. Другие закупки, например услуги и продукция, изготовленная внешней организацией, являются более трудными для верификации.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 вы должны иметь процесс, обеспечивающий верификацию закупленной продукции или услуги, и систему, позволяющую идентифицировать приемлемую продукцию или услугу и принимать меры по несоответствующей продукции. Сотрудники, получающие закупленную продукцию или услугу, должны быть компетентны для выполнения этой работы.

7.6.10 Проводит ли ваша организация мониторинг качества выполнения работы поставщиками и предпринимает ли корректирующие действия по неприемлемым ситуациям?

Записи входного контроля или верификации обеспечивают получение информации о выполнении работы поставщиком в части качества самой продукции или услуги. Поставка продукции или услуги с нарушением графика поставки или обязательств является также показателем качества выполнения работы поставщиком. Записи оценки поставщика и принятых в результате действий являются требованием ГОСТ Р ИСО 9001. Эту информацию следует использовать при проведении анализа данных о выполнении работы поставщиками в соответствии с пунктом 8.4 «Анализ данных» (см. 7.9.9).

7.7 Комментарии, часть 7. Проектирование и разработка

7.7.1 Проектирует и/или разрабатывает ли ваша организация продукцию, которую она производит?

ГОСТ Р ИСО 9001 включает пункт 7.3 «Проектирование и разработка». Пользователи должны лучше его понимать благодаря улучшенной формулировке требований процессного подхода.

Расширение пункта с включением в него концепций проектирования и разработки в соответствии с их определениями в следующем вопросе (7.2.2) должно признаваться организациями, которые, по их мнению, не занимаются проектированием. ГОСТ Р ИСО 9001 допускает исключение пункта «Проектирование и разработка» из области деятельности организации полностью или частично, если такое исключение обосновано и объяснено в руководстве по качеству (7.2.5 и 7.4.10).

7.7.2 Понятна ли для вас разница между концепциями «проектирование» и «разработка»?

Согласно определению ГОСТ Р ИСО 9000 проектирование и разработка является «совокупностью процессов, переводящих требования в установленные характеристики или спецификации на продукцию, процесс или систему». Термины «проектирование» и «разработка» иногда используют как синонимы, а иногда как определения для различных стадий процесса проектирования и разработки в целом. В третьем издании нового международного словаря Вебстера (Webster's Third New International Dictionary) дано несколько определений этих терминов, но наиболее приемлемыми являются следующие:

- проектирование — план или схематическое представление объекта; первая идея, представленная в форме линий;
- разработка — постепенный рост или продвижение через передовые изменения.

Можно сказать, что проектирование является творением, основанным на начальных или основополагающих принципах создания чего-то нового, а разработка — продолжающейся эволюцией проектирования для адаптации к новым или изменяющимся условиям и потребностям. Многие организации не занимаются проектированием продукции или услуг, однако, как правило, разрабатывают существующие проекты для обеспечения соответствия новым требованиям потребителей.

7.7.3 Рассматривала ли ваша организация возможность исключения работ по проектированию и разработке из вашей системы менеджмента качества?

Обоснование исключения пункта «Проектирование и разработка» из вашей системы менеджмента качества может вызвать затруднения, поскольку работы по разработке действительно нередко осуществляются. Представляется важным отнестись к этому пункту со всем вниманием, прежде чем принять решение о полном его исключении (см. 7.4.10).

7.7.4 Рассматривала ли ваша организация применение процесса проектирования и разработки к вашим собственным процессам производства и обслуживания?

В примечании 2 к пункту 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001 указано, что требования к проектированию и разработке могут быть применены к разработке процессов жизненного цикла продукции. Это требование ГОСТ Р ИСО 9001 не устанавливает, однако организации могут более эффективно управлять своими капиталовложениями при внедрении новых процессов или улучшениями существующих процессов, если они будут руководствоваться этим примечанием.

7.7.5 Подготовила ли ваша организация план проектирования и/или разработки для продукции и/или услуги, которые вы продаете?

Необходимо планировать деятельность в соответствии с требованиями, разъясняемыми в 7.2.6. Пункт 7.3.1 «Планирование проектирования и разработки» ГОСТ Р ИСО 9001 устанавливает требования к планированию и управлению процессами проектирования и разработки. Многие инженеры и проектировщики делают это интуитивно, а для других фиксирование различных стадий процесса на бумаге позволит устранить ошибки. Необходимо обеспечить проведение анализа проекта каждым, на кого он распространяется и кто должен будет выполнять его, чтобы гарантировать соответствие результатов запланированным требованиям.

План может быть составлен в различных форматах в зависимости от требований организации. План проекта по новому компьютерному чипу может быть большим документом, а план по разработке включения незначительного изменения в существующую продукцию может быть так же прост, как памятная записка или примечание.

Для некоторых проектов по проектированию необходимо продолжительное время, чтобы их завершить, и планы могут изменяться по многим причинам. Планы должны актуализироваться и отражать изменения.

7.7.6 Выполняют ли ваши проектировщики три этапа в процессе проектирования и разработки?

Не только инженеры и ученые занимаются проектированием и разработкой. Организации используют знания многих специалистов в зависимости от характера выпускаемой продукции или вида деятельности. Поскольку все специалисты проходят подготовку и обучение в области, необходимой для обеспечения соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, процесс требует от них идентификации того, что необходимо, запланированных выходных данных и анализа их работы по мере ее выполнения.

ГОСТ Р ИСО 9001 устанавливает четкие и однозначные требования к тому, что необходимо сделать на каждой стадии процесса. Планирование должно идентифицировать специалистов, принимающих участие в анализе проектирования и разработки. Небольшие проекты не требуют проведения анализа кем-то еще, кроме соответствующего менеджера, однако анализ других проектов может быть проведен с участием представителей отделов закупок, производства, контроля, бухгалтерии, продаж или маркетинга и даже потребителей. Такое участие различных представителей может внести ценный вклад в проведение анализа, обеспечивающий фактическую выработку выходных данных проектирования, их реализацию и соответствие требованиям потребителей.

7.7.7 Обеспечивают ли ваши планы проектирования и разработки верификацию и валидацию выходных проектных данных?

Верификация и валидация являются стадиями процесса, которые подтверждают соответствие выходных данных проектирования установленным требованиям.

Верификацию, как правило, проводят на первоначальных стадиях производства в рамках программы проведения испытаний. Для верификации возможности выполнения проекта производственного процесса может быть построена экспериментальная установка. Повар может провести верификацию кулинарного рецепта, приготовив блюдо для пробы другими членами коллектива.

Валидация идет дальше для подтверждения соответствия проектирования или разработки требованиям эксплуатации. Проект может быть верифицирован в результате испытаний, однако он по-прежнему должен пройти валидацию при эксплуатации или с применением других приемлемых средств. Повар проведет валидацию кулинарного рецепта, когда он включен в меню, а потребители определят, является ли он популярным.

Некоторые требования к входным данным нельзя верифицировать посредством испытаний, поскольку они устанавливаются с учетом различных факторов проектирования, действие которых распространяется на самые неблагоприятные ситуации или факторы безопасности, которые никогда не будут иметь место в действительности. Можно использовать другие средства для подтверждения приемлемости проекта, например применение альтернативных расчетов или сравнение проекта с существующими уже подтвержденными проектами.

Записи деятельности по верификации и валидации проекта и разработки устанавливают требования ГОСТ Р ИСО 9001. Записи будут очень полезны и важны при возникновении проблем с продукцией и будут выполнять функции банка данных при выполнении работ по проектированию и разработке в будущем.

7.7.8 Обеспечивает ли ваш процесс проектирования и разработки управление изменениями и менеджмент таких изменений?

Изменения в проектировании или разработке следует документально оформлять, и после этого управление этой документацией осуществляют по аналогии с документами системы менеджмента качества. В процедуре «Управление документацией» (пункт 4.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001) описаны процессы включения и управления пересмотрами/изменениями при проектировании и разработке. Незначительные изменения могут со временем привести к производству существенно отличающейся продукции, которая должна пройти валидацию, подтверждающую, что она продолжает отвечать новым или первоначальным требованиям проектирования. Изменения компьютерного программного обеспечения и/или проектирование программного обеспечения, которое со временем изменяется или совершенствуется в целях обеспечения соответствия определенным или изменяющимся требованиям, должны быть управляемыми, чтобы избежать путаницы при предоставлении услуг или обеспечении продукции в будущем.

Для получения дополнительной информации по данному вопросу необходимо обратиться к ГОСТ Р ИСО 10007.

7.8 Комментарии, часть 8. Производство и обслуживание

7.8.1 Рассматривала ли ваша организация, как продукцию поставляют и/или продают потребителям?

Услуги предоставляют, как правило, непосредственно потребителям. Качество поставки определяют на границе между поставщиком и потребителем. Например, продавец в магазине предоставляет услугу непосредственно потребителю. Организация должна понимать истинный характер своей продукции и как может изменяться качество от одной поставки к другой (7.1.2, 7.1.3).

В качестве примера можно привести продукцию в виде автомобильных запасных частей, поставляемую изготовителем через дистрибьютора провайдеру услуг. Потребитель, автомобиль которого находится в ремонте, не имеет представления о том, откуда запасные части и как они попали к механику. Потребитель будет знать, насколько хорошо функционирует новая запасная часть, только через некоторое время в будущем, когда она выйдет из строя.

В большинстве случаев товары производственного назначения реализуются непосредственно потребителям, которые могут подтвердить соответствие продукции установленным требованиям.

7.8.2 Планирует ли ваша организация процессы поставки продукции и/или предоставления услуг для достижения последовательных результатов?

Необходимые или желательные характеристики качества продукции или услуг будут известны только после определения ее характера, применения и эксплуатации (7.1.1 и 7.1.2).

Потребность в инструкциях по эксплуатации, описывающих производственную деятельность и деятельность по поставке услуг, зависит от характера продукции.

В некоторых случаях подготовка сотрудника исключает необходимость в инструкциях по эксплуатации (7.3.6 и 7.4.8).

Для достижения характеристик качества продукции или услуг необходимо обеспечить пригодные помещения и оборудование (7.4.4 и 7.4.9).

Необходимо устанавливать требования к контрольному и измерительному оборудованию, где и когда это необходимо (7.8.7).

Планирование поставки продукции потребителям и деятельности после поставки включает обеспечение гарантии, замены вышедших из строя частей, инструкции по ремонту и обслуживанию.

Планирование является важной частью системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001 и рассматривается в нескольких пунктах этого стандарта (7.2.6 и 7.4.1).

Потребитель должен знать, как поддерживать связь и взаимодействовать с вашей организацией, когда это необходимо. Многие виды потребительской продукции включают инструкции, содержащие соответствующие номера телефонов и факса, адреса электронной почты и улиц, а некоторые организации требуют от покупателей направлять карточку регистрации продукции изготовителю. Для таких крупных покупок, как автомобили, телевизоры и компьютерное оборудование, нередко предлагают более длительные гарантийные сроки.

7.8.3 Можно ли измерить характеристики вашей продукции или услуги, чтобы подтвердить их соответствие установленным требованиям?

Качественные характеристики многих видов продукции можно измерить с помощью физических, химических или других методов. Некоторые виды продукции не имеют качественных характеристик, которые можно измерить, за исключением их эксплуатационных качеств. Качество поставки услуги не имеет, как правило, измеряемой качественной характеристики. Окрашенная поверхность может

выглядеть хорошо, однако, если поверхность неправильно подготовлена, краска сойдет через какой-то период времени. Правильность других видов деятельности, включая сварку, упрочнение поверхности и герметизацию с применением пластмассы, нельзя подтвердить сразу или без разрушающих испытаний. Много компьютерных производственных процессов с применением роботов включают виды работ, которые не могут быть проконтролированы операторами или контролерами в конце процесса.

Некоторые из этих процессов (специальные процессы) рассмотрены на в 7.5.4. Планирование производства и обслуживания должно предусмотреть процедуру валидации таких процессов и их периодическую повторную валидацию. Эти процессы являются, как правило, наиболее трудными для установки, однако если они работают правильно, последовательно достигаются, как правило, хорошие результаты.

7.8.4 Определили ли вы наличие характеристик в продукции или услуге вашей организации, которые влияют на безопасность или здоровье ваших потребителей?

Для многих видов продукции или услуги необходимы идентификация и прослеживаемость. Во многих странах требования к продукции и/или услугам, которые могут повлиять на здоровье и благополучие потребителей, закреплены в законодательном порядке. Например, в соответствии с требованиями регламентов ряда стран пищевая и медицинская продукция должна иметь код или идентификацию партии, что позволяет в случае возникновения проблемы после поставки обнаружить непригодную продукцию и изъять ее из оборота.

Идентификация и прослеживаемость важны в равной степени для процессов реализации продукции от сырья до ее упаковки и готовности к отгрузке. Каждая серия, партия или изделие могут потребовать идентификации в процессе и иметь указатель статуса, подтверждающий назначение продукции и пригодность к эксплуатации. Некоторые виды продукции или составные части имеют ограничения по сроку годности при хранении, которые должны быть указаны в инструкциях для принятия решений по истечении срока годности.

На идентификационных документах может потребоваться указание или наличие статуса контроля и испытаний.

При необходимости прослеживаемости серий продукции, партий или изделий, установленной контрактом или регламентами, следует вести записи, обеспечивающие наличие информации для решения проблем, которые могут возникнуть в любое время в течение полезного или прогнозируемого срока жизни продукции.

Некоторые организации исключают требования к идентификации и прослеживаемости из области деятельности своих систем менеджмента качества. Вы должны определить, что вам необходимо знать о продукции на стадиях производства и обслуживания и после поставки, когда вы принимаете решение по обоснованию исключения идентификации и прослеживаемости. Возможность исключения того и другого маловероятна.

В примечании к ГОСТ Р ИСО 9001 дана информация по применению менеджмента конфигурации как средства обеспечения идентификации и прослеживаемости. Номинально это применимо к сектору компьютерного программного обеспечения.

7.8.5 Определили ли вы, что собственность потребителя используют в вашей продукции или услуге?

Продукцию, владельцем которой является потребитель, используют многие организации как часть процессов обслуживания. Мастерская по ремонту автомобилей предоставляет услугу для автомобиля потребителя или химчистка – для одежды потребителя.

Подобные примеры очевидны, и в большинстве случаев в процессе обслуживания идентификация собственности потребителя не вызывает проблем. В примечании к пункту 7.5.4 «Собственность потребителей» ГОСТ Р ИСО 9001 сказано, что с интеллектуальной собственностью, предоставляемой потребителем для вашего использования, необходимо обращаться так же бережно, как и с другой собственностью потребителя.

Если вы не используете продукцию, поставленную потребителем, или его собственность, вы должны исключить это требование из системы менеджмента качества и обосновать исключение в руководстве по качеству.

7.8.6 Есть ли у вас соответствующие процессы для погрузочно-разгрузочных работ, хранения, консервации, упаковки и поставки вашей продукции?

Некоторые виды продукции (например, услуги) не требуют погрузочно-разгрузочных работ, хранения, консервации или упаковки. С другой стороны, любая физическая продукция, пищевая продукция, медицинские препараты, жидкости и т. д. потребуют в определенной степени консервации, упаковки и поставки. Такие виды деятельности следует планировать соответствующим образом и иметь инструкции. Срок годности при хранении и даты сроков «использования до» являются важными

аспектами методов хранения. Погрузочно-разгрузочные работы и хранение имеют, как правило, место на собственных предприятиях организации и будут указываться с идентификацией и статусом материала или продукции. Должное обеспечение погрузочно-разгрузочных работ и хранения позволит организации сэкономить средства в результате сокращения потерь и отходов, которые создают проблемы для систем управления запасами.

Консервация продукции важна как на предприятии организации, так и до ее поставки. Соответствующая упаковка обеспечивает надежную консервацию и отгрузку, а также поставку продукции потребителю в состоянии, аналогичном состоянию, в котором она была у изготовителя.

Для выполнения всех или большинства составляющих этого требования на производствах должны быть инструкции по эксплуатации. Обслуживающие организации должны проанализировать все виды деятельности для подтверждения возможности обоснования исключения.

7.8.7 Управляете ли вы контрольным и измерительным оборудованием, используемым в производстве и поставке вашей продукции и услуг?

Мониторинг и измерения являются различными концепциями. Под мониторингом понимают деятельность, связанную с наблюдением и контролем (с использованием контрольного оборудования), а под измерениями — определение количества, величины или размера (с использованием измерительного оборудования). Измерительное оборудование может калиброваться, а контрольное оборудование может проходить валидацию, но не калиброваться.

Ответ на это требование может быть очень сложным или простым. Провайдеру услуг, например магазину или агентству по устройству на работу, не требуется, как правило, никакого измерительного оборудования, однако у них может быть контрольное оборудование, которое должно проходить валидацию.

Механик по ремонту автомобилей должен иметь измерительное оборудование, которое должно быть калибровано, а другие механики могут проводить только приблизительные измерения для определения показателей и не использовать такое оборудование для подтверждения конкретной характеристики качества. Такое оборудование, по всей вероятности, не требует калибровки, однако его следует поддерживать в рабочем состоянии в приемлемых условиях для эксплуатации.

Большинство производственных и сервисных видов деятельности имеет измерительное оборудование, требующее калибровки, и другое оборудование, требующее не калибровки, а только обычного обслуживания. У них также может быть контрольное оборудование, которое должно проходить валидацию.

Организация должна сделать опись измерительного и контрольного оборудования, которое она или ее сотрудники используют, и определить, какие единицы оборудования требуют калибровки (вместе со степенью необходимой точности), а какие — валидации. Затем можно разработать и внедрить процедуру управления, калибровки и валидации.

Многие виды измерительного и контрольного оборудования, а также системы действуют с применением программного обеспечения и являются управляемыми. Программное обеспечение не функционирует по воле случая, оно должно быть управляемым и подтверждаться на соответствие установленным процедурам, обеспечивающим продолжение его правильного функционирования.

7.9 Комментарии, часть 9. Мониторинг, измерение и анализ

7.9.1 Идентифицировала ли ваша организация конкретные аспекты, которые необходимо измерять для обеспечения соответствия продукции?

В части 1 вопросов рассмотрены аспекты качества продукции и позиции на рынке, необходимые для обеспечения соответствия требованиям потребителей. В части 9 предлагается продемонстрировать достижение запланированных целей и задач в области качества на примере вашей продукции и процессов.

Планирование продукции или услуг и составление соответствующих планов в области качества необходимы для обеспечения их реализации. Необходимые характеристики качества продукции, являются ли они физическими или имеют другие качественные свойства, следует измерять для определения степени соответствия готовой продукции запланированным результатам (7.4.1).

Изготовители могут подтвердить соответствие своей продукции установленным требованиям, используя для этого хорошо известные или общепринятые методы. Немногие провайдеры услуг имеют аналогичные методы для подтверждения того, что их услуги отвечают установленным требованиям.

В качестве примера сервисной организации, которая не контролирует качество услуг, можно привести телефонный центр, который делает все возможное для определения эффективности сотрудников. Целью такой работы является получение статистических данных, необходимых для улучшения

степени удовлетворения потребителей. Если ваше планирование качества является полным, вы получите идентификационные измеряемые характеристики качества своей услуги и разработанные методы для их измерения.

7.9.2 Идентифицировала ли ваша организация общие цели и задачи для системы менеджмента качества?

Политику и цели в области качества устанавливают в руководстве по качеству. В части 1, вопрос 8, рассмотрены цели и задачи, которые должны быть достигнуты организацией. Менеджеры должны быть способны продемонстрировать методы, которые они применяют для контроля и измерения эффективности достижения целей в области качества. Система менеджмента качества должна дать измеряемые результаты, работающие на благо организации и компенсирующие расходы и усилия, необходимые для внедрения и поддержания системы в рабочем состоянии.

Высшее руководство должно будет охарактеризовать достижения в области качества в процессе аудита (проверки). Анализ со стороны руководства (7.3.9) предоставляет возможность определить, достигла или нет ваша система менеджмента качества целей и задач, которые вы установили для нее (см. 7.1.8).

7.9.3 Есть ли у вашей организации процесс мониторинга, измерения и анализа удовлетворения потребителя?

В соответствии с требованиями настоящего стандарта организация должна «контролировать информацию, относящуюся к мнению потребителей о том, удовлетворяет ли организация их требования». Полученную в результате информацию анализируют для принятия соответствующих действий.

Удовлетворение потребителя является абстрактным понятием, и многие организации пытаются контролировать его посредством прослеживаемости жалоб потребителей, случаев возврата продукции и аналогичных проявлений неудовлетворенности потребителей. Этого недостаточно, поскольку отражает одну сторону (негативную) реальной ситуации.

Во многих организациях действуют очень сложные системы управления процессами, осуществляются программы подготовки и обучения и создана культура отличного качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001. Некоторых потребителей может интересовать ваша система менеджмента качества, однако в действительности многих из них интересует только получение продукции удовлетворительного качества.

Многие организации стремятся получить обратную информацию от потребителей, чтобы предвосхитить их изменяющиеся потребности или восприятия. Улучшение продукции и новые виды продукции могут производиться для обеспечения потребностей рынка по мере изменения или эволюции ожиданий потребителей.

Удовлетворения потребителей достигают при интеграции трех составляющих. Они были идентифицированы как:

- организационные процессы;
- качество выполнения работы сотрудниками;
- информация.

Система менеджмента качества управляет организационными процессами и качеством выполнения работы сотрудниками. Информация или данные, касающиеся восприятий потребителя, необходимы для улучшения процесса и подготовки сотрудников. При объединении процессов, качества выполнения работы сотрудниками и данных потребители получают продукцию, которую они хотят, и цели удовлетворения потребителей будут достигнуты.

Необходимо отметить, что постоянство потребителей является более важной составляющей прибыли, чем доля участия на рынке, и 5 %-ное увеличение преданности может увеличить размер прибыли от 25 % до 85 %.

ГОСТ Р ИСО 9001 разрешает каждой организации определить методы получения и использования информации, которая им необходима для удовлетворения потребителя. Каждая организация должна определить наиболее эффективный метод, установив вначале, что необходимо знать и как это получить (см. 7.2.3).

7.9.4 Есть ли у вас план внутренней проверки?

Внутренние аудиты (проверки) необходимы для обеспечения эффективности и актуальности системы менеджмента качества. Качество не является ответственностью только нескольких людей, каждый должен играть свою роль. К сожалению, существует тенденция к игнорированию или отклонению от запланированных процедур по прошествии времени. Процессы внутреннего аудита (проверки) позволяют выяснить, насколько хорошо сотрудники соблюдают установленные процедуры. Не исключается необходимость в переопределении применения процедуры или даже в ее изменении для отра-

жения улучшения или новых методов. Основным принципом является соблюдение основного правила «говори, что делаешь» и «делай, что говоришь».

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 для процесса внутренней проверки качества необходимо создать документально оформленную процедуру. Большинство организаций идентифицируют и проводят подготовку сотрудников для выполнения внутренних проверок качества как обязанности, требующей неполного рабочего дня. Процесс внутренней проверки качества можно вкратце охарактеризовать следующим образом:

- планирование и определение рабочих областей, подлежащих проверке;
- анализ соответствующих результатов проверки, полученных в процессе предыдущих проверок, и соответствующей информации по качеству выполнения работ;
- проведение проверки с ориентацией на получение объективных доказательств, анализ записей и документов;
- подготовка отчета о проверке;
- верификация проведения необходимых корректирующих действий.

Результаты проверки рассматриваются в процессе анализа со стороны руководства (см. 7.3.9). Параллельно с этим руководство, как правило, утверждает план проверки. Аудиторы работают на основании полномочий и подчиняются высшему руководству.

7.9.5 Есть ли у вашей организации документально оформленная процедура для управления несоответствующей продукцией?

Каждый процесс имеет определенную степень изменения результата. Некоторая степень изменения должна предполагаться и является естественной, однако периодически изменение превышает допустимый предел. В этом случае продукция считается несоответствующей.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 организация должна иметь документально оформленную процедуру, описывающую, как действовать в случае производства несоответствующей продукции. Во многих случаях общие несоответствия идентифицируют, и затем план качества обеспечивает представление инструкций, необходимых для утилизации.

Несоответствующую продукцию следует идентифицировать, чтобы предупредить ее переход к следующему процессу в цикле производства и обслуживания и особенно — к потребителю. Несоответствующая продукция требует принятия соответствующих действий, поскольку ее производство связано с расходами, которые должны быть минимизированы в максимально возможной степени.

Идентификация и управление такой несоответствующей продукцией, как детали и устройства, не представляют, как правило, проблем в течение производственного процесса, однако проблемными являются идентификация и управление поставкой несоответствующей услуги. Многие услуги не имеют измеряемых качественных свойств, которые могут проявиться как несоответствующие. Провайдеры услуг должны определить соответствующие методы идентификации, позволяющие определить, когда произошли сбои, скорректировать их и включить ситуацию в запись для улучшения.

7.9.6 Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для определения степени удовлетворения потребителя?

Определение степени удовлетворения потребителя рассматривается в 7.9.3. Данные и информация, полученные в результате анализов удовлетворения потребителей и сопутствующей деятельности, следует оценивать по форме, которая может быть включена в анализ со стороны руководства. Необработанные данные часто представляют в графическом виде для иллюстрации тенденций и сравнительной информации, помогающей руководству оценить результаты.

7.9.7 Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для определения уровня соответствия продукции требованиям качества?

Существует большой объем информации для определения достижения качества продукции или услуг. Несоответствие продукции или услуг обеспечивает получение информации об изменениях процессов. Вся обратная информация потребителей, касающаяся эксплуатационных свойств продукции, гарантийных сроков, возвратов продукции и продажи запасных частей, указывает, насколько хорошо продукция отвечает установленным требованиям. Эти данные следует оценивать и представлять в форме, которую легко понимает руководство, особенно в процессе анализа со стороны руководства.

7.9.8 Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для определения уровня результативности процесса?

Данные, касающиеся результативности процесса, можно получить в результате анализа издержек производства, продолжительности циклов, простоя оборудования и других событий, отличающихся от ожидаемых или запланированных событий. Процессы обслуживания имеют запланированные события и характеристики, которые должны проходить в последовательности, обеспечивающей ожи-

даемые результаты. Если последовательность нарушена или не завершена, ситуация должна быть записана, а данные — проанализированы.

7.9.9 Есть ли у вашей организации процесс сбора информации и анализа данных для оценки уровня результативности поставщика?

Результативность поставщика является важным вопросом для большинства организаций и решающим для многих из них. В части 6 рассмотрены взаимоотношения с поставщиками. Информацию о результативности поставщиков собирают после получения отгруженной продукции и проверки соответствия требованиям качества. Поставка в срок и другая информация могут быть проанализированы для контроля общей результативности поставщиков (см. 7.6.10).

Крупные компании, включая автомобильные, аэрокосмические и телекоммуникационные организации, разрабатывают всесторонние процессы оценки и управления деятельностью поставщиков, позволяющие им сравнивать результативность поставщиков и способствовать улучшению их деятельности. Продолжающаяся тенденция на закупку (у других организаций) неосновных видов работ значительно повышает значимость и важность сбора и анализа данных о поставщиках.

Закупочная цена материалов и услуг поставщиков может влиять на то, как хорошо ваша организация выполняет поставленные перед ней цели, и на удовлетворение потребителей. Анализ данных о поставщиках может представлять сопоставление их результативности с другими поставщиками аналогичной продукции. Руководство может предпринять действия по результатам проведенных анализов.

7.9.10 Есть ли у вашей организации план постоянного улучшения вашей системы менеджмента качества?

Область применения ГОСТ Р ИСО 9001 включает требование «повышения удовлетворения потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного улучшения системы». Пункт 8.5.1 «Постоянное улучшение» устанавливает необходимость постоянного улучшения системы менеджмента качества и идентифицирует многие инструменты системы, которые могут быть применены.

В разделе «Введение» к ГОСТ Р ИСО 9001 описан процессный подход к менеджменту качества с заявлением, подчеркивающим важность постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении, и кратко описан метод «Plan-Do-Check-Act» (планирование, осуществление, проверка, действие), используемый для улучшения процессов.

Большой объем информации, используемый для планирования улучшения, является результатом анализов, которые были проведены и описаны в вопросах части 9.

Существует много инструментов и методов, описанных в литературе, которые могут быть применены для улучшения результативности процессов и систем. Некоторые наиболее эффективные методы возникли в результате функционирования системы комплексного менеджмента качества. Они подчеркивают необходимость вовлечения сотрудников всех уровней в процессы улучшения, признавая, что люди, которые выполняют работу, знают о ней больше, чем кто-либо другой в организации.

7.9.11 Есть ли у вашей организации документально оформленная процедура, обеспечивающая проведение корректирующих действий для устранения основной причины проблем?

Корректирующие действия проводят для предупреждения повторения существующей проблемы. Корректирующие действия нередко используют для решения проблем, связанных с несоответствием продукции, однако они не ограничиваются только этим узким видом деятельности, а распространяются на жалобы потребителей, решение проблем с поставщиками, отчеты по результатам аудита и все другие ситуации, когда имеют место отклонения от запланированных условий.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 организация должна иметь процедуру в письменной форме или документально оформленную для описания процессов проведения корректирующих действий, которыми следует руководствоваться. Процедура должна описывать, кто идентифицирует возможности для проведения корректирующих действий, как их оформлять документально и какие действия предпринимать для их внедрения (см. 7.2.8).

Корректирующие действия являются основным инструментом системы менеджмента качества для достижения улучшения, однако их следует проводить решительно и правильно. Корректирующие и предупреждающие действия являются первостепенными пунктами для включения в анализ со стороны руководства.

7.9.12 Есть ли у вашей организации документально оформленная процедура, обеспечивающая проведение действий, предупреждающих возникновение потенциальных проблем, которые могут привести к ненужным затратам и неудовлетворенности потребителей?

Предупреждающие действия проводят в первую очередь для предупреждения повторения потенциальной проблемы. Предупреждающие действия являются основным инструментом системы

менеджмента качества. Проблемы, которые могут повлиять на производственные результаты, продукцию, процессы, удовлетворение потребителей и саму систему менеджмента качества, следует предупреждать в максимально возможной степени. Руководство, как правило, настолько занято решением текущих проблем, что у него нет времени или оно не знает, где искать и ожидать возникновения потенциальных проблем.

Система менеджмента качества и проведение других измерений качества работы обеспечат получение большого объема информации о том, где имеются недостатки или где есть значительные изменения от приемлемых уровней качества выполнения работы. Отклонение является статистическим понятием, однако его применяют практически во всех процессах организации. Жалобы потребителей и неуправляемые процессы являются нежелательными. В обоих случаях оптимальный результат следует сравнивать с установленной целью, стандартом или эталоном. Принятие действий позволит вернуться от изменения к необходимому уровню, а предупреждающие действия нередко необходимы для поддержания этого уровня. Для этой цели часто используют цикл «Plan-Do-Check-Act» (планирование, осуществление, проверка, действие).

Процессы проведения корректирующих и предупреждающих действий являются, как правило, аналогичными, и можно использовать одну документально оформленную процедуру для обоих процессов с учетом входных данных и срочности проведения действий (см. 7.9.6—7.9.10).

7.10 Комментарии, часть 10. Внедрение вашей системы менеджмента качества

7.10.1 Руководствуется ли система менеджмента качества вашей организации восемью принципами менеджмента качества, ориентирующими руководство организации в направлении улучшения качества продукции и услуг и результативности процесса?

Восемь принципов менеджмента качества являются основой успешно действующей системы менеджмента, ориентирующейся на качество. Важно понимать эти восемь принципов и знать, как их использовать при создании вашей системы менеджмента качества (см. 7.1.6).

Внедрение системы менеджмента качества часто рассматривают как проект с менеджером проекта, который должен входить в состав группы руководства организации. У менеджера проекта должна быть в подчинении группа внедрения, в состав которой входят представители от каждого подразделения организации. Для толкования требований ГОСТ Р ИСО 9001 и оказания помощи менеджеру проекта можно пользоваться услугами консультанта. Менеджер проекта и его группа внедрения должны быть знакомы с процессами и видами деятельности организации, а также понимать восемь принципов менеджмента качества и требований ГОСТ Р ИСО 9001.

Необходимо разработать план проекта с графиком, устанавливающим выполнение многих видов работ в рамках проекта внедрения (см. 7.1.5).

Группа внедрения должна проанализировать существующую систему менеджмента на предмет определения настоящего уровня качества продукции и услуг и рабочих методов до определения основы системы менеджмента качества. Система менеджмента качества на основе ГОСТ Р ИСО 9001 должна, насколько это возможно, использовать существующие процессы. Новые процессы, требующие дополнительных ресурсов, могут задержать внедрение системы менеджмента качества на основе ГОСТ Р ИСО 9001, и их не следует включать в систему, если в них нет необходимости для обеспечения соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Высшее руководство должно обеспечить информирование группы внедрения о целях проекта. Цели должны быть основаны на потребностях в улучшении качества выполнения работ, эффективном менеджменте рисков, обеспечении качества продукции и/или услуг, улучшении рабочих методов и вероятности сертификации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Следующим шагом является идентификация объема и типа документации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 применительно к компетенции сотрудников и методам, обеспечивающим эти процессы. Группа внедрения должна идентифицировать составителей или авторов различных документов, персонал, ответственный за различные стадии внедрения и сроки исполнения. Составители документов несут ответственность за ведение и пересмотр своих процедур и/или инструкций по эксплуатации.

Когда работа над документами завершена, сотрудники должны знать их содержание, как выполнять процедуры и инструкции по эксплуатации и как вести записи, которые необходимы. Они должны быть заинтересованы в незамедлительном их применении, особенно если процедуры или инструкции по эксплуатации являются новыми или отличаются от предыдущих процессов и методов.

Система менеджмента качества будет полностью внедрена, когда все сотрудники сознательно станут участниками системы.

7.10.2 Осведомлены ли сотрудники вашей организации о политике в области качества и сопутствующих задачах в области качества?

Сотрудники должны знать политику организации в области качества и сопутствующие задачи системы менеджмента качества, которые распространяются на общие и, в частности, их собственные функции и обязанности. Некоторые организации размещают свою политику на доске объявлений и используют другие средства информации для постоянной ее популяризации. Сотрудники не должны запоминать политику в области качества, однако они должны знать, что она означает и где они могут ее увидеть.

7.10.3 Проходят ли подготовку сотрудники вашей организации для выполнения работы, влияющей на качество продукции и услуг, и ведете ли вы записи, подтверждающие это?

Необходимо вести записи, подтверждающие квалификационные навыки и компетенцию сотрудников, а также виды работ, которые они выполняют в соответствии со своей квалификацией. Необходимо вести записи, отражающие потребности в обучении и подготовке и оценку эффективности проведения обучения и подготовки (см. 7.3.6).

Внутренним аудиторам требуется подготовка по методам проведения аудита.

7.10.4 Была ли программа внутренней проверки качества эффективно внедрена?

Все составляющие системы менеджмента качества должны быть проверены до сертификации ее на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Большинство организаций применяют процесс внутренней проверки качества в рамках плана внедрения, поскольку внутренняя проверка качества вскрывает области, в которых сотрудники не внедрили систему. Для приведения системы в соответствие могут быть проведены корректирующие действия (см. 7.9.4).

Необходимо наличие записи проведенных внутренних проверок качества и последующих проверок. Для подтверждения проведения проверок различных функций, процессов и продукции в будущем необходимо наличие плана проведения проверок качества.

7.10.5 Анализирует ли ваша организация систему менеджмента качества, как запланировано?

ГОСТ Р ИСО 9001 однозначно и определенно устанавливает пункты, подлежащие включению в анализ со стороны руководства, и результаты, которые должны быть получены. Сертификации системы менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 должен предшествовать первоначальный анализ со стороны руководства. Такой анализ будет окончательной проверкой для определения степени эффективности внедрения новой системы менеджмента качества и необходимости проведения дальнейших действий (см. 7.3.9).

Необходимо вести записи анализа со стороны руководства.

7.10.6 Обеспечивается ли управление документами в вашей организации должным образом в соответствии с требованиями документально оформленной процедуры?

Управление документами должным образом является важным для успешного внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества. Сотрудники должны иметь последние версии документов. В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 под управление подпадают следующие документы:

- заявления о политике в области качества и целях в области качества;
- руководство по качеству;
- шесть документально оформленных процедур;
- инструкции по планированию, выполнению работ и управлению (инструкции по эксплуатации);
- записи;
- документы внешнего происхождения, представленные потребителями и другими, которые необходимы для системы менеджмента качества;
- документы, необходимые организации для эффективного планирования, функционирования и управления процессами системы менеджмента качества.

Применение инструкций по эксплуатации рассмотрено в части 4. В отношении документации, необходимой для ГОСТ Р ИСО 9001 (см. 7.4.7), была сделана ссылка на ГОСТ Р ИСО/ТО 10013.

В некоторых организациях используют собственную внутреннюю компьютерную сеть [называемую часто ИНТРАНЕТ (INTRANET)] для обеспечения документами всех соответствующих производственных участков и наличия последних утвержденных версий документов. Многие организации по-прежнему используют и обеспечивают наличие документов в бумажном варианте. Целесообразно утилизировать все устаревшие документы в бумажном варианте и исключить их наличие на производственных участках в процессе внедрения системы менеджмента качества.

Если документами не управляют должным образом, устаревшие копии документов не устраняют и используют неутвержденные инструкции, заметки и другую личную информацию, это выявляют, как

правило, в процессе аудиторских проверок, что приводит к неудовлетворительной оценке при сертификации.

7.10.7 Есть ли все необходимые записи по качеству и обеспечивается ли их управление в соответствии с требованиями документально оформленной процедуры?

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 следует разработать процедуру управления записями, которые необходимы для выполнения многих требований и, возможно, других видов деятельности.

Ниже представлен перечень пунктов со ссылками на требования ГОСТ Р ИСО 9001, по которым следует вести записи в соответствующем формате в бумажном варианте или в компьютерной базе данных:

- записи анализа со стороны руководства (пункт 5.6.1);
- записи о человеческих ресурсах (пункт 6.2.2);
- записи о соответствии и процессах жизненного цикла продукции [пункт 7.1, перечисление d)];
- анализ требований, относящихся к продукции (пункт 7.2.2);
- требования к проектированию/разработке (пункт 7.3.2);
- анализ проекта и разработки (пункт 7.3.4);
- верификация проекта и разработки (пункт 7.3.5);
- валидация проекта и разработки (пункт 7.3.6);
- изменения проекта и разработки (пункт 7.3.7);
- оценка поставщиков и система контроля (пункт 7.4.1);
- валидация процессов (пункт 7.5.2);
- записи прослеживаемости (пункт 7.5.3);
- собственность потребителей (пункт 7.5.4);
- записи калибровки (подраздел 7.6);
- внутренние аудиты (проверки) качества (пункт 8.2.2);
- запись выпуска продукции (пункт 8.2.4);
- записи несоответствия (подраздел 8.3);
- записи корректирующих действий (пункт 8.5.2);
- записи предупреждающих действий (пункт 8.5.3).

Некоторые из этих записей могут быть ненужными в зависимости от характера производства, однако их исключение должно быть документально оформлено в руководстве по качеству вместе с исключениями из раздела 7. Организация должна вести записи по разделам 5, 6 и 8 ГОСТ Р ИСО 9001.

Организация может вести записи по поддержанию оборудования в рабочем состоянии, процессному управлению, удовлетворению потребителей, качеству выполнения работы поставщиками и т. д. для получения данных, которые могут быть использованы при анализе качества производства продукции и результативности процессов, а также для оценки при проведении анализа со стороны руководства.

7.10.8 Признаются ли и поддерживаются ли высшим руководством возможности вашей организации для проведения корректирующих и предупреждающих действий и выполняются ли такие действия в соответствии с документально оформленной процедурой?

Определенные возможности для проведения корректирующих действий будут, возможно, идентифицированы в процессе внедрения и подтвердят, что процесс действует и является эффективным. Предупреждающие действия являются действиями на перспективу, возможно, нельзя привести примеры таких действий в процессе внедрения системы менеджмента качества (см. 7.9.11 и 7.9.12).

При проведении корректирующих или предупреждающих действий необходимо соблюдать все требования процесса и вести записи. Необходимо также наличие записи (подписи), подтверждающей эффективность проведенных действий.

7.11 Комментарии, часть 11. Сертификация и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества

7.11.1 Знаете ли вы, почему потребители требуют от своих поставщиков наличия зарегистрированной/сертифицированной системы менеджмента качества, отвечающей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001?

Поскольку вы ответили «нет» на этот вопрос, нижеприведенная информация может быть полезна для вас.

Количество применяемых стандартов по менеджменту качества увеличилось с того времени, когда они были впервые опубликованы в 1987 г. и стали признанным методом, обеспечивающим выбор или идентификацию поставщиков, способных отвечать потребностям крупных организаций. Многие

конкуренты на рынке прилагают все усилия, чтобы стать поставщиками для компаний. Некоторые из них более надежные или менее надежные, чем другие.

В прошлом многие крупные организации направляли аудиторов и контролеров для подтверждения соответствия поставщиков их требованиям и условиям контрактов на закупку. Расходы на аудиты и проверки на производственных участках значительно увеличивали расходы на продукцию и задерживали получение важных поставок. ГОСТ Р ИСО 9001 на систему менеджмента качества признан во всем мире как успешно действующий инструмент, обеспечивающий последовательное качество продукции, что приводит при правильном его применении к сокращению расходов закупочных организаций. Во многих случаях организациям и компаниям необходимо проверяться/сертифицироваться на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001, чтобы войти в перечень квалифицированных поставщиков закупочных и/или правительственных организаций.

Покупатели могут по-прежнему покупать продукцию у любого поставщика на основе цены и сроков поставки и при этом сознательно идти на риск получить не то, что им надо. ГОСТ Р ИСО 9001 не гарантирует достижения идеальной ситуации, однако он указывает организации путь, обеспечивающий улучшение качества продукции или услуги, в результате чего от этого все получат пользу.

7.11.2 Экспортируете ли вы свою продукцию или услуги покупателям на рынки других стран, которые требуют соответствия ИСО 9001 как необходимого условия ведения дел?

Закупки у иностранных поставщиков более рискованны, чем закупки у местных поставщиков, однако требования ваших поставщиков проверки/сертификации на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 вселяет еще большую уверенность в совершаемой сделке. Покупатели в некоторых странах и регионах более требовательны к организациям, которые не сертифицированы на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001. В связи с этим для экспортирующих организаций необходимо понять требования рынков, на которые они хотят экспортировать свою продукцию.

7.11.3 Знаете ли вы, как выбрать пользующийся авторитетом профессиональный орган по сертификации/проверке?

Организации могут сами заявить о соответствии своих систем менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Однако такая практика не получила широкого распространения и признания. Потребитель также может проверить поставщика и заявить о соответствии системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. К сожалению, организации не очень заинтересованы в сертификации своих поставщиков. Наиболее общим подходом для организации является сертификация или проверка третьей стороной, называемой органом по сертификации/аудиту. Такие органы специализируются в подтверждении наличия у организаций системы менеджмента качества и ее соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Они сами аккредитованы органами по аккредитации и должны в своей работе соблюдать руководства, опубликованные ИСО и МЭК для регулирования всего процесса сертификации/проверки.

Следует отметить, что сама организация ИСО не оценивает соответствие систем менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и не выдает сертификаты соответствия требованиям этого стандарта. Сертификацию или аудит выполняют независимо от ИСО более тысячи органов по сертификации или аудиту, активно действующих на национальном или международном уровне.

Термины «сертификация» и «проверка» применяют в более широком контексте оценки соответствия, чем только в границах ГОСТ Р ИСО 9001, и стандартизованные определения подтверждают, что они не являются синонимами. Однако в контексте ГОСТ Р ИСО 9001 термины «сертификация» и «проверка» используют взаимозаменяемо и оба термина означают одно и то же. Одному из терминов отдают предпочтение в зависимости от страны. Аналогично этому органы, выдающие сертификаты на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001, называют в некоторых странах «органы по сертификации», а в других — «органы по регистрации» или «регистраторы».

Хотя ИСО и не управляет органами по сертификации, она способствует применению наиболее эффективных методов менеджмента качества и обеспечивает последовательность их деятельности через ИСО/МЭК 17021:2011 «Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента», который устанавливает общие требования к органам, проводящим оценку и сертификацию/проверку систем менеджмента качества на основе ИСО 9001.

7.11.4 Заключила ли ваша организация соглашение с органом по сертификации/проверке?

Перечень органов по сертификации/проверке приводится, как правило, в журналах по качеству, телефонных справочниках и в Интернете. Например, Международный форум по аккредитации приводит перечень своих органов-членов на сайте в Интернете (gost.e-ecolog.ru

Органы-члены приводят перечень органов по сертификации/проверке в своих странах на сайте в Интернете. Информацию по органам сертификации/проверки на соответствие ИСО 9001 можно полу-

чить в документе «Органы аккредитации и сертификации на соответствие ИСО 9001 и ИСО 14000» на сайте ИСО (gost.e-ecolog.ru

Рекомендуется пригласить несколько представителей этих организаций к вам в организацию, чтобы они получили подробную информацию о ней и узнали об области деятельности необходимой вам сертификации/проверки. Затем они сделают вам предложение по своим услугам, стоимости услуг и срокам проведения оценки, сертификации/проверки. Консультант вашей организации по системе менеджмента качества должен быть способен оказать помощь в выборе наиболее приемлемого органа по сертификации/проверке для нее и наиболее эффективной программы сертификации/проверки.

Сертификат выдают сроком на три года и более (в России пять лет), однако он подлежит постоянной инспекционной проверке со стороны органа по сертификации/проверке. Инспекционные проверки могут быть проведены через различные интервалы времени в течение времени действия сертификата. Важно установить хорошие отношения с органом по сертификации/проверке и ведущим аудитором, которые занимаются вашей организацией. В конце срока действия сертификата орган по сертификации должен выдать новый сертификат по результатам переоценки вашей системы менеджмента качества. В противном случае вы лишитесь сертификации. Если вас не устраивает деятельность вашего органа по сертификации/проверке, вы можете заменить его в любое время, однако целесообразнее делать это при повторной сертификации/проверке системы менеджмента качества.

7.11.5 Подготовлена ли ваша организация должным образом к проведению оценки органом по сертификации/проверке?

Процесс сертификации/проверки включает два этапа. После выбора органа по сертификации/проверки и подписания контракта проверяют документацию вашей системы менеджмента качества. Орган по сертификации/проверке должен подтвердить, что вы определили процессы, которые влияют на качество, и аудитор из органа сертификации/проверки проведет совещание с руководством, чтобы иметь представление о ваших процессах.

Аудиторская группа проанализирует ваше руководство по качеству, документально оформленные процедуры и соответствующие документы, чтобы подтвердить описание системы менеджмента качества в соответствии с письменным содержанием документов и ее соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Вас могут попросить прояснить некоторые аспекты и представить более подробную информацию по другим аспектам, отраженным в руководстве по качеству или другой документации. Эта часть процесса сертификации известна как проверка на соответствие или проверка документации.

Органы по сертификации/проверке хотят, как правило, видеть рабочие записи не менее чем за три месяца, которые подтверждают, что система, отвечающая требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, действует и является эффективной. Это означает, что стадия внедрения продолжалась в течение трех месяцев или более, внутренние проверки завершены, анализ со стороны руководства проведен, а корректирующие или предупреждающие действия проведены или находятся в процессе проведения.

Некоторые органы по сертификации/проверке могут проводить необязательную предварительную оценку для подтверждения вашей готовности ко второй части процесса аудита, называемого аудитом соответствия. Такая оценка представляется целесообразной, особенно если у вас не было консультанта, помогающего процессу внедрения, и ваша готовность является предметом для беспокойства. Вторым этапом является аудит соответствия, который проводят в сроки, согласованные обеими сторонами. При проведении аудита соответствия неожиданные посещения исключаются. Аудит проводят в соответствии с планом и графиком, согласованными заранее организацией и аудитором.

7.11.6 Готовы ли ваши сотрудники к оценке и знают ли они, как вести себя при встрече с аудитором?

В процессе этапа внедрения ваши сотрудники станут более осведомлены о стремлении вашей организации пройти сертификацию/проверку на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001. Важно представить необходимую информацию, напоминания и обеспечить поддержку сотрудников по мере готовности к оценке или аудиту на соответствие требованиям сертификации.

Целесообразно описать процесс оценки и напомнить всем о том, что если им будет задавать вопросы аудитор, то они должны отвечать на них честно и исчерпывающе. Они должны воздерживаться от общей дискуссии о том, как они работают на организацию.

Аудиторы при проведении сертификации будут изучать записи деятельности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001. Стандарт однозначно идентифицирует записи, которые они должны увидеть, и аудиторы сделают все возможное для получения таких записей. Они будут искать факты и документально оформленные доказательства, подтверждающие правильное выполнение необходимых видов работ (см. 7.10.7).

7.11.7 Знаете ли вы, как определять, являются ли выводы и результаты оценки хорошими или плохими?

Оценку проводят в соответствии с планом, и ведущий аудитор направляет всем копию плана заранее, чтобы вы могли подготовиться. Фамилии аудиторов указывают, как правило, в графике проведения аудита.

На первом заседании члены аудиторской группы представляются и отвечают на вопросы. Аудиторы объясняют, как будет проходить оценка и когда и как результаты будут доведены до сведения руководства.

Затем проводят оценку в соответствии, насколько это максимально возможно, с планом. Завершающим событием является заключительное заседание, на котором ведущий аудитор характеризует результаты, последующие действия и проводит обсуждение результатов.

Доказательства, полученные аудиторами, сопоставляют с критериями аудита (применяемыми политикой и целями компании, руководствами, процедурами, инструкциями, контрактами и регламентами). Результаты аудита, включая несоответствия, если таковые есть, разъясняют и докладывают руководству при завершении аудита производственного участка на официальном заседании с руководством, которое называется заключительным заседанием. Аудиторы определяют несоответствие как значительное или незначительное. Результаты наблюдений также принимают во внимание.

Значительное несоответствие указывает, что:

- компания не смогла внедрить любую одну часть СМК или полностью;
- любой конкретный отдел компании не смог внедрить СМК в соответствии с требованиями к нему;
- обнаружено несколько незначительных несоответствий в выполнении одних и тех же требований к СМК.

Незначительное несоответствие означает наличие отдельного случая несоответствия с установленным процессом или требованием к СМК.

Наблюдение указывает, что если ситуация, установленная в процессе аудита, не будет рассмотрена, то это может привести к несоответствию в будущем.

При выявлении значительного несоответствия рекомендацию по сертификации откладывают до верификации корректирующих действий посредством контрольной проверки.

После получения графика организации по корректирующим действиям рекомендации по сертификации определяет ведущий аудитор (руководитель группы аудиторов), и их в устной форме доводят до сведения организации на заключительном заседании.

На основании рекомендаций ведущего аудитора и после независимого анализа этих рекомендаций органом по сертификации последний выдает сертификат организации. Сертификат выдают на определенную область деятельности и продукцию, по которым организация внедрила QMS.

Организация получает сертификат или документ, удостоверяющий прохождение проверки, как правило, через несколько недель и может заявлять о том, что она сертифицирована или проверена на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001, как указано в области деятельности системы менеджмента качества.

7.11.8 Осведомлены ли вы о ГОСТ Р ИСО 9004 и других документах по руководящим положениям?

Во «Введении» к ГОСТ Р ИСО 9001 сказано, что ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 9004 были разработаны как последовательная пара стандартов на системы менеджмента качества, предназначенные для дополнения друг друга.

ГОСТ Р ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которую используют для внутреннего применения или сертификации или целей, обусловленных контрактными обязательствами. В стандарте обращено особое внимание на эффективность системы менеджмента качества в обеспечении соответствия требованиям потребителей.

По сравнению с ГОСТ Р ИСО 9001 ГОСТ Р ИСО 9004 устанавливает более широкий спектр целей системы менеджмента качества и рекомендован для организаций, высшее руководство которых стремится выйти за пределы требований ГОСТ Р ИСО 9001 в попытке улучшить общие показатели качества работы, результативность и эффективность.

Существует много других руководящих документов в серии стандартов на системы менеджмента качества. В библиографии приведен перечень документов, которые могут оказать помощь в понимании многих аспектов системы. Кроме того, различные секторы промышленности разрабатывают свои собственные стандарты с использованием ГОСТ Р ИСО 9001. В качестве примеров можно привести автомобильную, аэрокосмическую, телекоммуникационную, медицинскую, нефтяную и газовую, а также пищевую промышленность. По мере признания значимости ГОСТ Р ИСО 9001 организациями, разрабатывающими стандарты, количество таких стандартов увеличивается.

Библиография

[1]	ГОСТ Р ИСО 10005—2007	Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества
[2]	ГОСТ Р ИСО 10006—2005	Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества
[3]	ГОСТ Р ИСО 10012—2008	Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
[4]	ГОСТ Р ИСО 10014—2008	Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества
[5]	ГОСТ Р ИСО 10015—2007	Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению
[6]	ГОСТ Р ИСО/ТО 10017—2005	Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001
[7]	ГОСТ Р ИСО/ТУ 16949—2009	Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ИСО 9001:2008 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части
[8]	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021—2008	Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента
[9]	ГОСТ Р ИСО 19011—2003	Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
[10]	ИСО/МЭК 17021—2011	Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т58

Ключевые слова: аккредитация, самооценка деятельности предприятия, система менеджмента качества, оценка соответствия, сертификация/регистрация, принятие решений

Редактор *А.Д. Чайка*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 28.02.2012. Подписано в печать 27.03.2012. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,51. Уч.-изд. л. 6,20. Тираж 236 экз. Зак. 253.

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