ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 51814.7— 2005

Системы менеджмента качества в автомобилестроении

ОЦЕНКА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Издание официальное

БЗ 8—2004/98

Москва
Стандартинформ
2005

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции», Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр», ОАО «НИЦ КД», ОАО «АВТОВАЗ», ЗАО «АИЦ»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 июля 2005 г. № 188-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 национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет

© Стандартинформ, 2005

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения и указания по оценке СМК 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Указания по оценке СМК 2
5 Перечень вопросов по оценке выполнения требований пунктов (подпунктов)/разделов (подразделов) ГОСТ Р 51814.1 6
5.1 Раздел 4 ГОСТ Р 51814.1 Система менеджмента качества 6
5.2 Раздел 5 ГОСТ Р 51814.1 Ответственность руководства 8
5.3 Раздел 6 ГОСТ Р 51814.1 Менеджмент ресурсов 12
5.4 Раздел 7 ГОСТ Р 51814.1 Процессы жизненного цикла продукции 15
5.5 Раздел 8 ГОСТ Р 51814.1 Измерение, анализ и улучшение 30
Приложение А (рекомендуемое) Бланки по оценке СМК 39
Библиография 45

Введение

Настоящий стандарт устанавливает процедуру оценки систем менеджмента качества (СМК) предприятий автомобилестроения на соответствие требованиям ГОСТ Р 51814.1—2004 «Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Особые требования по применению стандарта ГОСТ Р ИСО 9001—2001 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части».

В стандарте представлены два метода оценки СМК: метод «да/нет» и метод «баллов».

Отмечена необходимость использования процессного аудита при оценке СМК.

Приведен вопросник (чек-лист), составленный на основе требований ГОСТ Р 51814.1, который должен использоваться аудиторами при составлении вопросников для конкретных областей аудита.

В приложении представлены рекомендуемые формы бланков по оценке СМК.

Методология, изложенная в стандарте, согласуется с международными стандартами в области менеджмента качества ИСО 9000:2000, ИСО 9004:2000 и ИСО/ТУ 16949:2002.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества в автомобилестроении

ОЦЕНКА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Management quality systems for automotive industry.
Management quality systems analysis

Дата введения — 2005—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применяется для оценки СМК предприятий (организаций) авомобилестроения на соответствие требованиям ГОСТ Р 51814.1.

Настоящий стандарт может использоваться в различных ситуациях в зависимости от интересов потребителя и организации:

- при аудите (проверке) первой стороной, т. е. при внутреннем аудите СМК или при самооценке организацией своей СМК;
- при аудите (проверке) второй стороной, т. е. при оценке потребителем действий организации, в т. ч. при оценке организацией поставщиков по всем вопросам полностью или частично, включая оценку потенциальных поставщиков;
- при аудите (проверке) третьей стороной, т. е. при сертификации СМК организации органом по сертификации СМК.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ГОСТ Р 51814.1—2004 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Особые требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001—2001 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части

ГОСТ Р 51814.2—2001 Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов

ГОСТ Р 51814.3—2001 Системы качества в автомобилестроении. Методы статистического управления процессами

ГОСТ Р 51814.4—2004 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Одобрение производства автомобильных компонентов

ГОСТ Р 51814.5—2005 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Анализ измерительных и контрольных процессов

ГОСТ Р 51814.6—2005 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Менеджмент качества при планировании, разработке и подготовке производства автомобильных компонентов

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р 51814.1, а также следующий термин с соответствующим определением:

мониторинг: Непрерывное наблюдение с элементами измерений с последующим анализом, оценкой и, возможно, прогнозом.

4 Общие положения и указания по оценке СМК

4.1 Общие положения

4.1.1 Фазы оценки СМК

Оценка СМК организации включает три основные фазы:

I — анализ документации СМК. Этот анализ определяет, соответствуют ли документы СМК требованиям ГОСТ Р 51814.1;

II — аудит (проверка) на рабочем месте. Эта фаза определяет степень и эффективность внедрения процессов СМК в производственных и вспомогательных подразделениях организации на соответствие требованиям документов СМК;

III — анализ результатов. Анализ результатов первых двух фаз используют для окончательного определения соответствия организации требованиям ГОСТ Р 51814.1.

4.1.2 Особенности оценки СМК

Оценка соответствия СМК требованиям ГОСТ Р 51814.1 должна проводиться на основе процессного аудита, направленного в первую очередь на проверку процессов организации.

Базой для проведения процессного аудита должна быть «Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе» (ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р 51814.1), включающая процессы из следующих четырех основных областей:

- ответственность руководства;
- менеджмент ресурсов;
- жизненный цикл продукции;
- измерение, анализ и улучшение.

Аудиторы должны применять разработанные специально для проверяемой области вопросники (чек-листы). При разработке вопросников необходимо ориентироваться на таблицы раздела 5 данного стандарта, которые содержат вопросы, соответствующие требованиям ГОСТ Р ИСО 51814.1.

Примечание. Процессный аудит в обязательном порядке должен включать рассмотрение выходов процессов и оценку удовлетворенности потребителей (внешних или внутренних) этими выходами.

4.2 Указания по оценке СМК

4.2.1 Общие указания по оценке

Для оценки выполнения требований ГОСТ Р 51814.1 может использоваться один из двух ниже перечисленных методов:

- метод «да/нет», т. е. метод определения соответствия или несоответствия выполнения требований ГОСТ Р 51814.1;
- метод «баллов», т. е. метод балльной оценки выполнения требований ГОСТ Р 51814.1, начиная от 0 (наихудший результат) до 10 (наилучший результат).

4.2.2 Порядок оценивания СМК на основе метода «да/нет»

Метод «да/нет» заключается в определении соответствия или несоответствия выполнения каждого требования ГОСТ Р 51814.1 по системе (выполнено — «да», не выполнено — «нет»). Таким образом, метод «да/нет» является упрощенным двухбалльным вариантом метода «баллов». Результаты оценки

выполнения каждого подпункта, пункта, подраздела, раздела требований ГОСТ Р 51814.1 заносят в правую часть вопросника (чек-листа), составленного на основе таблиц раздела 5.

Общую оценку СМК определяют в соответствии с требованиями либо процедур организации (аудит первой стороной), либо процедур потребителя (аудит второй стороной), либо процедур Органов сертификации (аудит третьей стороной).

4.2.3 Порядок оценивания СМК на основе метода «баллов»

Порядок оценивания СМК на основе метода «баллов» заключается в следующем. Оценку выполнения требований определяют в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 — Критерии, применяемые при оценивании выполнения требований ГОСТ Р 51814.1 по методу «баллов»

Критерий	Балл
При проверке выявлено несоответствие, значительно влияющее на безопасность, или не выполнены законодательно установленные требования	0
При проверке выявлено несоответствие, значительно влияющее на соответствие продукции/на выполнение обязательств перед заказчиком	1
Требования не внедрены и/или систематически не выполняются	2
Требования внедрены частично	3
Требования внедрены, но при их выполнении не обеспечивается достижение поставленных целей	4
Требования внедрены, при их выполнении обеспечивается частичное достижение поставленных целей	5
Требования внедрены, обеспечивается достижение поставленных целей	6
Продемонстрировано повышение результативности деятельности	7
Продемонстрировано постоянное значительное повышение результативности деятельности	8
Продемонстрировано повышение эффективности деятельности	9
Продемонстрировано постоянное значительное повышение эффективности деятельности	10

Результаты оценки выполнения каждого подпункта, пункта, подраздела, раздела требований ГОСТ Р 51814.1 заносят в правую часть вопросника (чек-листа), составленного на основе таблиц раздела 5.

Общую оценку СМК определяют в соответствии со схемой на рисунке 1; на каждом последующем уровне оценка равна среднему значению оценок предыдущего уровня.

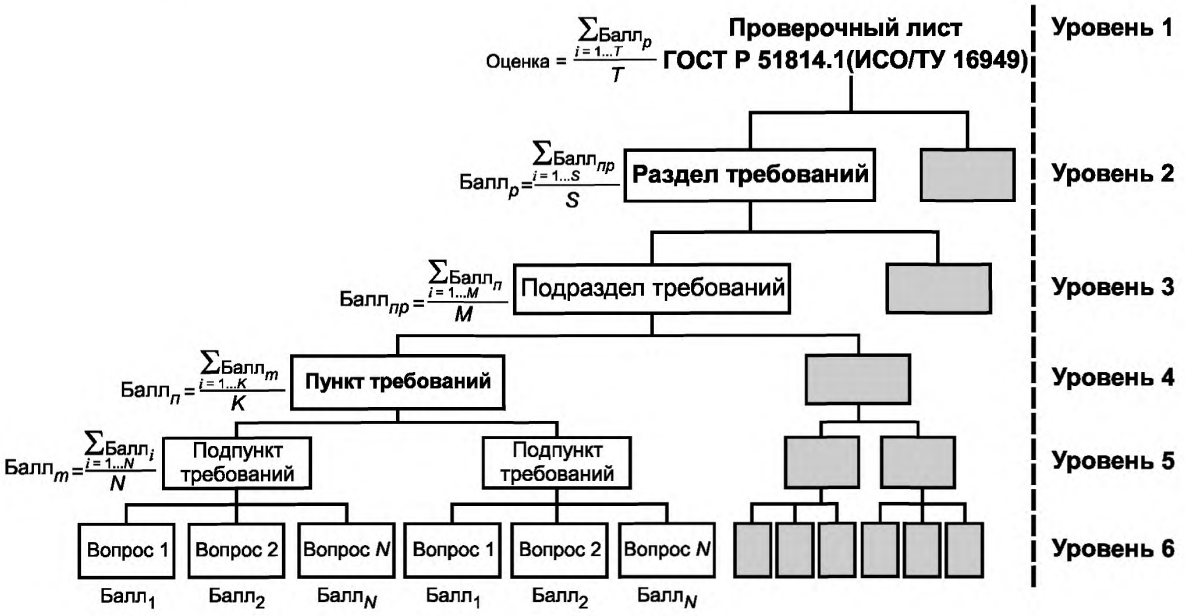
Примечание — Содержание схемы на рисунке 1 дано только в качестве примера для пояснения процедуры получения общей оценки.

Примеры

1 Оценка выполнения требований 7.3 «Проектирование и разработка» ГОСТ Р 51814.1 равна среднему значению оценок выполнения требований 7.3.1—7.3.7.

2 Оценка выполнения требований 7.3.5 «Верификация проекта и разработки» ГОСТ Р 51814.1 равна среднему значению оценок по всем соответствующим вопросам проверочного листа.

Заключение о соответствии СМК требованиям ГОСТ Р 51814.1 дают в случае, если общая оценка на уровне 1 и все оценки на уровнях 2, 3, 4, 5, 6 (рисунок 1) составляют не менее шести баллов.



Условные обозначения:

$Балл_i$ — оценка выполнения i-го требования (i = 1, 2, 3, . . . , N, где N — количество требований в подпункте).

$Балл_m$ — оценка (средний балл) выполнения подпункта требований (m = 1, 2, 3, . . . , K, где K — количество подпунктов в пункте).

$Балл_п$ — оценка (средний балл) выполнения пункта требований ($п$ = 1, 2, 3, . . . , M, где M — количество пунктов в подразделе).

$Балл_{пр}$ — оценка (средний балл) выполнения подраздела требований ($пр$ = 1, 2, 3, . . . , S, где S — количество подразделов в разделе).

$Балл_p$ — оценка (средний балл) выполнения раздела требований (p = 1, 2, 3, . . . , T, где T — количество разделов).

Оценка — общая оценка СМК.

Затемненные прямоугольники символизируют наличие других разделов, подразделов, пунктов, подпунктов и отдельных требований.

Рисунок 1 — Схема получения общей оценки объекта аудита

4.2.4 Процесс оценивания СМК при аудите «первой стороной»

Процесс оценивания СМК «первой стороной» (внутренний аудит СМК, самооценка) может проводиться в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 19011 с использованием вопросов чек-листа раздела 5 настоящего стандарта. При этом может применяться метод оценки «да/нет» или метод «баллов».

4.2.5 Процесс оценивания СМК при аудите «второй стороной»

Процесс оценивания СМК «второй стороной» регламентируется процедурами потребителя и может проводиться с использованием вопросов чек-листа раздела 5 настоящего стандарта. При этом может применяться метод оценки «да/нет» или метод «баллов».

4.2.6 Процесс оценивания СМК при аудите «третьей стороной»

Процесс оценивания СМК «третьей стороной (сертификация)» проводится по процедурам Органов по сертификации в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 19011 и с использованием вопросов чек-листа раздела 5 настоящего стандарта. При этом может применяться метод оценки «да/нет» или метод «баллов». На рисунке 2 представлена типовая блок-схема сертификации СМК организации, применимая в автомобильной отрасли.

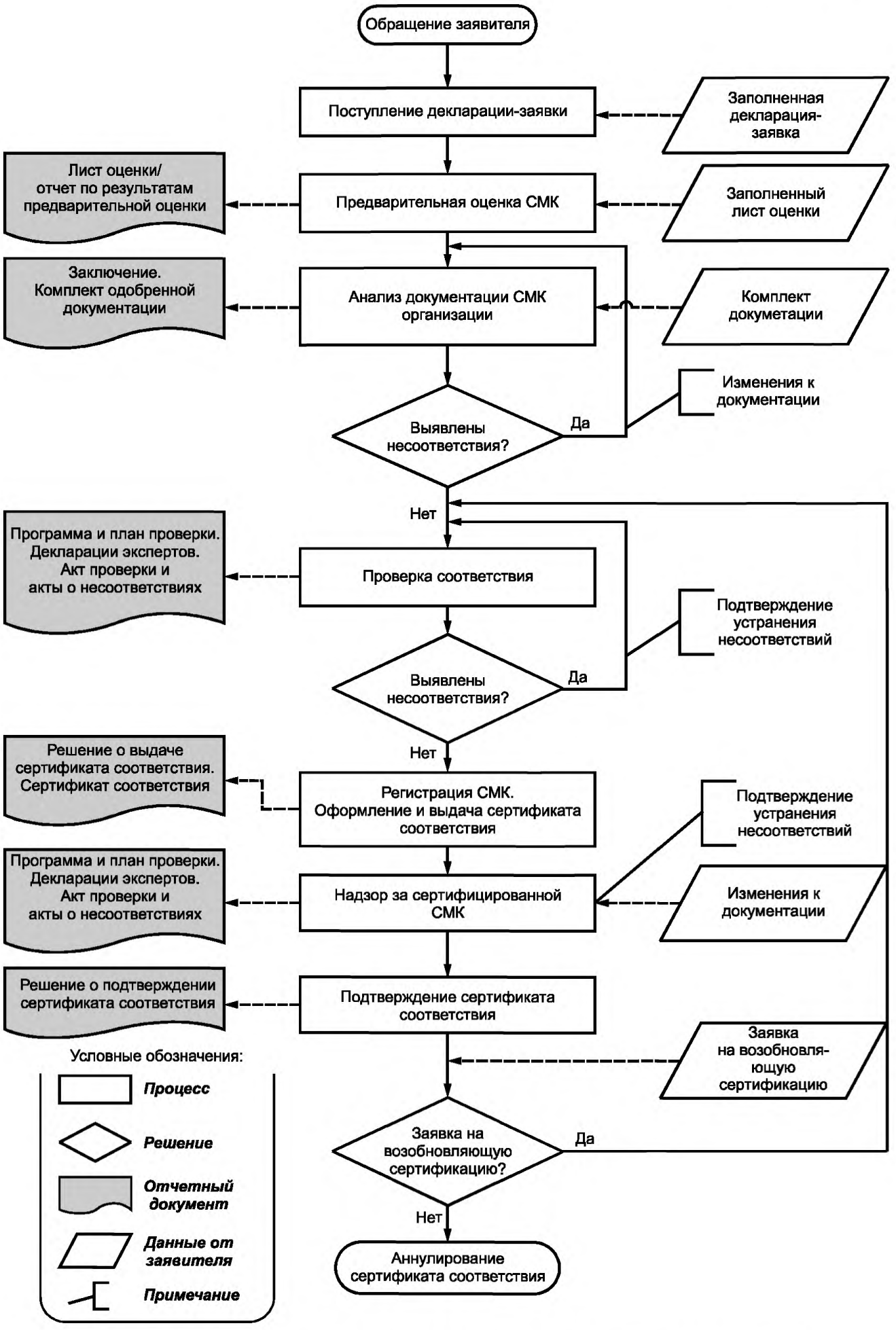


Рисунок 2 — Блок-схема сертификации СМК организаций автомобильной отрасли

5 Перечень вопросов по оценке выполнения требований пунктов (подпунктов)/разделов (подразделов) ГОСТ Р 51814.1

5.1 Раздел 4 ГОСТ Р 51814.1 Система менеджмента качества

Раздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
4 Система менеджмента качества		

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
4.1 Общие требования		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
4.1 Общие требования	
Разработана, документирована, внедрена и поддерживается ли в рабочем состоянии СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 Улучшается ли постоянно результативность СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 Выполнила ли организация: а) определение процессов, необходимых для СМК, и их применение во всей организации (1.2) б) определение последовательности и взаимодействия этих процессов в) определение критериев и методов для обеспечения результативности как при осуществлении, так и управлении этими процессами г) обеспечение наличия ресурсов и информации, необходимых для поддержания деятельности и мониторинга процессов д) осуществление мониторинга, измерения и анализа этих процессов е) разработку мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов Осуществляется ли менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 Идентифицировала ли организация процессы, влияющие на соответствие продукции требованиям, которые были переданы сторонним организациям для выполнения Обеспечивает ли организация контроль за такими процессами Определено ли управление такими процессами в СМК организации Включены ли в процессы, необходимые для СМК, процессы, связанные с ответственностью руководства, процессы менеджмента ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, процессы измерения, анализа и улучшения	
4.1.1 Общие требования — дополнения	
Сохраняется ли ответственность организации за соответствие процессов, переданных сторонним организациям, всем требованиям потребителя	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
4.2 Требования к документации		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
4.2 Требования к документации	
4.2.1 Общие положения	
Включает ли документация СМК: а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; б) руководство по качеству в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими д) записи, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001	
4.2.2 Руководство по качеству	
Разработано и поддерживается ли в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее: а) область применения СМК, включая подробности и обоснования любых исключений из раздела 7 в соответствии с 1.2 ГОСТ Р ИСО 9001 б) документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них в) описание взаимодействия процессов СМК	
4.2.3 Управление документацией	
Осуществляется ли в организации управление документами СМК Разработана ли документированная процедура для управления документами СМК Предусматривает ли эта процедура: а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей	
4.2.3.1 Технические условия	
Разработан и поддерживается ли в рабочем состоянии процесс, обеспечивающий своевременный анализ, распределение и внедрение всех технических стандартов/технических условий потребителей и изменений к ним в соответствии с графиками, определенными потребителями Не превышает ли продолжительность такого анализа две рабочие недели	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
Поддерживает ли организация в рабочем состоянии запись с датой по каждому изменению, внедренному в производство Включает ли в себя внедрение актуализацию документов Проведена ли актуализация записи об одобрении потребителем компонентов при внесении изменений в эти стандарты/технические условия, если на них имеются ссылки в записях проекта или если они влияют на документы процесса одобрения компонентов, такие как план управления, FMEA и т. д.	
4.2.4 Управление записями по качеству	
Определены и поддерживаются ли записи в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования СМК Разработана ли документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии (в т. ч. при удалении) записей. Являются ли записи четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми	
4.2.4.1 Сохранение записей	
Удовлетворяет ли управление записями обязательным требованиям и требованиям потребителей	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

5.2 Раздел 5 ГОСТ Р 51814.1 Ответственность руководства

Раздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
5 Ответственность руководства		

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
5.1 Обязательства руководства		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.1 Обязательства руководства	
Обеспечило ли высшее руководство наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению СМК, а также по постоянному улучшению ее результативности посредством: а) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований б) разработки политики в области качества в) обеспечения разработки целей в области качества г) проведения анализа СМК со стороны руководства д) обеспечения необходимыми ресурсами	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.1.1 Эффективность процессов	
Анализирует ли высшее руководство процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы с целью обеспечения их результативности и эффективности	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
5.2 Ориентация на потребителя		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.2 Ориентация на потребителя	
Обеспечивает ли высшее руководство, чтобы требования потребителей были определены и выполнены для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1)	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
5.3 Политика в области качества		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.3 Политика в области качества	
Обеспечивает ли высшее руководство, чтобы политика в области качества: а) соответствовала целям организации б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность СМК в) создавала основу для разработки и анализа целей в области качества; г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему д) анализировалась на постоянную пригодность	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
5.4 Планирование		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.4 Планирование	
5.4.1 Цели в области качества	
Обеспечивает ли высшее руководство, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции (7.1 а), были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях в организации Являются ли они измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества	
5.4.1.1 Цели в области качества — дополнение	
Определило ли высшее руководство цели в области качества и измеримые показатели, которые должны быть включены в бизнес-план и использованы при развертывании политики в области качества Учитывают ли цели в области качества ожидания потребителей Достижимы ли цели в области качества в течение определенного периода времени	
5.4.2 Планирование, создание, поддержание и улучшение СМК	
Обеспечивает ли высшее руководство: а) планирование, создание, поддержание и улучшение СМК для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества б) сохранение целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
5.5 Ответственность, полномочия и информирование		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.5 Ответственность, полномочия и информирование	
5.5.1 Ответственность и полномочия	
Обеспечивает ли высшее руководство, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения персонала организации	
5.5.1.1 Ответственность за качество	
Осуществляется ли незамедлительное информирование руководителей, несущих ответственность и имеющих полномочия на проведение корректирующих действий, о видах продукции или процессах, которые не соответствуют требованиям Имеет ли персонал, ответственный за качество продукции, полномочия остановить производство, чтобы устранить проблемы в области качества	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
Укомплектованы ли все рабочие смены персоналом, отвечающим за качество продукции или персоналом, которому делегирована такая ответственность	
5.5.2 Представитель руководства	
Назначен ли высшим руководством представитель из состава руководства, который независимо от других обязанностей несет ответственность и имеет полномочия для: а) обеспечения разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых СМК б) представления отчетов высшему руководству о функционировании СМК и необходимости улучшения в) содействия распространению понимания требований потребителей по всей организации Поддерживает ли представитель руководства связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся СМК	
5.5.2.1 Представитель потребителя	
Назначен ли высшим руководством персонал, несущий ответственность и имеющий полномочия для учета требований потребителя в: а) выборе специальных характеристик б) постановке целей в области качества в) организации соответствующего обучения г) проведении корректирующих и предупреждающих действий д) проведении проектирования и разработки продукции	
5.5.3 Внутренний обмен информацией	
Обеспечило ли высшее руководство, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности СМК	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
5.6 Анализ со стороны руководства		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.6 Анализ со стороны руководства	
5.6.1 Общие положения	
Анализирует ли высшее руководство СМК через запланированные интервалы с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности Включает ли такой анализ оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях СМК, в том числе в политике и целях в области качества Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи об анализе со стороны руководства (4.2.4)	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
5.6.1.1 Функционирование системы менеджмента качества	
Включает ли в себя данный анализ, являющийся существенной частью процесса постоянного улучшения, выполнение всех требований СМК и тенденции ее функционирования Является ли частью данного анализа мониторинг целей в области качества, регулярная отчетность и оценивание потерь из-за плохого качества (8.4.1 и 8.5.1) Регистрируются ли эти результаты, чтобы обеспечить, как минимум, свидетельство достижения: - целей в области качества, установленных в бизнес-плане - удовлетворенности потребителей поставленной продукцией	
5.6.2 Входные данные для анализа	
Включают ли в себя входные данные анализа со стороны руководства следующую информацию: а) результаты аудитов (проверок) б) обратную связь от потребителей в) функционирование процессов и соответствие продукции г) статус предупреждающих и корректирующих действий д) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства е) изменения, которые могли бы повлиять на СМК ж) рекомендации по улучшению	
5.6.2.1 Входные данные для анализа — дополнение	
Включают ли в себя входные данные для анализа со стороны руководства анализ фактических и потенциальных отказов при эксплуатации и их воздействие на качество, безопасность или окружающую среду	
5.6.3 Выходные данные анализа	
Включают ли в себя выходные данные анализа со стороны руководства все решения и действия, относящиеся к: а) повышению результативности СМК и ее процессов б) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей в) потребности в ресурсах	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

5.3 Раздел 6 ГОСТ Р 51814.1 Менеджмент ресурсов

Раздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
6 Менеджмент ресурсов		

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
6.1 Обеспечение ресурсами		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
6.1 Обеспечение ресурсами	
Определила и обеспечивает ли организация ресурсы, требуемые для: а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, а также постоянного повышения ее результативности б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
6.2 Человеческие ресурсы		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
6.2 Человеческие ресурсы	
6.2.1 Общие положения	
Обеспечивается ли, чтобы персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, является компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта	
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка	
Имеются ли доказательства, что организация: а) определила необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции б) обеспечивает подготовку или предпринимает другие действия с целью удовлетворения этих требований в) оценивает результативность предпринятых мер г) обеспечивает осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и о вкладе в достижение целей в области качества д) поддерживает в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала	
6.2.2.1 Навыки в разработке продукции	
Обеспечивается ли организацией, чтобы персонал, отвечающий за проектирование продукции, был компетентен для выполнения требований по проектированию и обладал навыками применения соответствующих средств и методов Какие средства и методы применяются Идентифицированы ли организацией применяемые средства и методы	
6.2.2.2 Подготовка персонала	
Разработаны и поддерживаются ли в рабочем состоянии документированные процедуры по определению потребностей в подготовке и по достижению компетентности всего персонала, осуществляющего деятельность, которая влияет на качество продукции	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
6.2.2.3 Подготовка персонала непосредственно на работе	
Обеспечена ли подготовка персонала непосредственно на работе по любым новым или измененным работам, влияющим на качество продукции, включая лиц, занятых по контракту, или агентский персонал Проинформирован ли персонал, работа которого может повлиять на качество, о последствиях для потребителя при несоответствии требований по качеству	
6.2.2.4 Мотивация работников и делегирование им полномочий	
Разработан ли в организации процесс мотивации работников для достижения целей в области качества, осуществления постоянных улучшений и создания условий для содействия инновациям Включает ли этот процесс пропагандирование качества и техническую осведомленность во всей организации Располагает ли организация процессом измерения степени осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества (6.2.2, перечисление г)	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
6.3 Инфраструктура		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
6.3 Инфраструктура	
Определила, обеспечила и поддерживает ли организация в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, включающую в себя: а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда б) оборудование для процессов (как техническое оборудование, так и программные средства) в) службы обеспечения (например транспорт или связь)	
6.3.1 Планировки предприятия, размещения оборудования и средств обслуживания	
Применяется ли в организации многофункциональный подход (7.3.1.1) при разработке планировки предприятия, размещения оборудования и средств обслуживания Способствует ли расположение производств оптимизации перемещения материалов, погрузочно-разгрузочных работ и добавлению ценности при использовании производственных площадей, а также синхронизации материальных потоков Разработаны и внедрены ли методы оценки и мониторинга результативности существующих операций Сфокусированы ли эти требования на обосновании принципов экономичного производства и связи с результативностью СМК	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
6.3.2 Планы действий на случай непредвиденных обстоятельств	
Разработаны ли планы действий на случай непредвиденных обстоятельств, чтобы выполнять требования потребителей в чрезвычайных ситуациях, таких как срывы в работе коммунальных служб, нехватка рабочей силы, отказ основного оборудования и вывод из эксплуатации	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
6.4 Производственная среда		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
6.4 Производственная среда	
Создана и управляется ли в организации производственная среда, необходимая для обеспечения соответствия требованиям к продукции	
6.4.1 Безопасность персонала при достижении качества продукции	
Обращает ли организация внимание на безопасность продукции и средств производства, сводя к минимуму потенциальные риски для работников, особенно в процессе проектирования, разработки и производства продукции	
6.4.2 Чистота помещений	
Поддерживает ли организация свои помещения в чистоте и порядке, осуществляет ли их ремонт с учетом потребностей, вытекающих из характера выпускаемой продукции и процесса производства	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

5.4 Раздел 7 ГОСТ Р 51814.1. Процессы жизненного цикла продукции

Раздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
7 Процессы жизненного цикла продукции		

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции (планирование выпуска продукции)	
Планирует и разрабатывает ли организация процессы, необходимые для обеспечения процессов жизненного цикла продукции Соответствует ли планирование процессов жизненного цикла другим процессам СМК (4.1) Установила ли организация, если это приемлемо: а) цели в области качества и требования к продукции б) потребность в разработке процессов, документации, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции в) необходимую деятельность по верификации, валидации, мониторингу, контролю, испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции г) записи по качеству (4.2.4), необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и сама продукция соответствуют требованиям Применяются ли требования 7.3 к разработке процессов жизненного цикла В какой форме представлены результаты планирования Разработан ли план качества Каким образом и в какой степени применяется перспективное планирование качества продукции или менеджмент проектов как средство обеспечения процессов жизненного цикла Как применяется ГОСТ Р 51814.6 Разработаны ли процедуры по перспективному планированию качества продукции в соответствии с ГОСТ Р 51814.6	
7.1.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции, дополнение	
Включаются ли требования потребителей и ссылки на их технические условия в планирование процессов жизненного цикла продукции как составная часть плана качества	
7.1.2 Критерии приемки	
Определяются ли организацией критерии приемки продукции Одобряются ли критерии приемки потребителем Соответствует ли уровень приемки нулю дефектов при использовании статистического приемочного контроля по альтернативному признаку	
7.1.3 Конфиденциальность	
Обеспечила ли организация конфиденциальность по отношению к продукции, заказанной по контракту потребителем, к разрабатываемым проектам и информации, связанной с продукцией	
7.1.4 Управление изменениями	
Разработан и поддерживается ли в рабочем состоянии процесс управления и реагирования на изменения, которые воздействуют на процессы жизненного цикла продукции Производится ли оценка последствий всех изменений, включая изменения, инициированные поставщиком Разработана ли соответствующая методика оценки последствий изменений Определена ли деятельность по верификации и валидации с целью обеспечения соответствия требованиям потребителей	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
Производится ли валидация изменений до их внедрения Согласованы ли с потребителем с целью оценки всех последствий собственные проекты, воздействующие на форму, пригодность и функциональность, включая эксплуатационные характеристики и/или продолжительность срока службы Какие дополнительные требования по верификации учитываются при постановке новой продукции на производство Все ли изменения продукции и процесса производства, влияющие на требования потребителей, согласованы с потребителем	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
7.2 Процессы, связанные с потребителями		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	
Определила ли организация: а) требования, установленные потребителями к продукции, включая требования к поставке и деятельности после поставки б) требования к продукции, не установленные потребителями, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции, включая все применяемые в стране обязательные требования безопасности и охраны окружающей среды, используемые на стадиях приобретения, хранения, погрузочно-разгрузочных работ, вторичной переработки, уничтожения или утилизации материалов г) любые дополнительные требования, определяемые организацией	
7.2.1.1 Специальные характеристики, обозначенные потребителем	
Подтверждает ли организация соответствие требованиям потребителя к обозначению, документированию и управлению специальными характеристиками	
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	
Проводится ли в организации анализ требований, относящихся к продукции Проводится ли этот анализ до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю, например, при участии в тендерах, принятии контрактов или заказов, принятии изменений к контрактам или заказам Обеспечивает ли этот анализ, что: а) требования к продукции определены б) требования контракта или заявки (заказа), отличающиеся от ранее изложенных, согласованы в) организация способна выполнить определенные требования	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
Поддерживаются ли записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, в рабочем состоянии (4.2.4) Подтверждает ли организация требования у потребителя до принятия их в исполнение, если потребители не выдвигают документированных требований Имеет ли организация доказательства, что при изменении требований соответствующая документация была исправлена Имеется ли свидетельство, что соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях	
7.2.2.1 Анализ требований, относящихся к продукции, дополнение	
Имеется ли разрешение потребителя на отмену проведения анализа при продаже через Интернет	
7.2.2.2 Производственные возможности организации	
Исследуется, подтверждается и документируется ли способность произвести предлагаемую продукцию, включая анализ рисков в процессе анализа контракта	
7.2.3 Связь с потребителем	
Определяет и осуществляет ли организация эффективные меры по поддержанию связи с потребителем, касающиеся: а) информации о продукции б) прохождения запросов, контрактов или заказов, включая прохождения поправок в) информации от потребителей, включая жалобы потребителей	
7.2.3.1 Связь с потребителем, дополнение	
Обеспечивает ли организация передачу потребителю необходимой информации, включая данные на установленном потребителем языке и формате (например данные компьютерного проектирования, обмен электронно-обработанными данными)	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
7.3 Проектирование и разработка		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.3 Проектирование и разработка	
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	
Планирует и управляет ли организация проектированием и разработкой продукции Установила ли организация в ходе планирования проектирования и разработки: а) стадии процессов проектирования и разработки б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки Управляет ли организация взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, для обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности Актуализируются ли результаты планирования, если это необходимо, в ходе проектирования и разработки	
7.3.1.1 Многофункциональный подход	
Применяет ли организация многофункциональный подход для подготовки процессов жизненного цикла продукции: - при разработке (окончательном уточнении) и мониторинге специальных характеристик - при разработке и анализе видов и последствий потенциальных дефектов (FMEA), включая действия по уменьшению потенциальных рисков - при разработке и анализе планов управления Какие специалисты организации участвуют при использовании многофункционального подхода	
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	
Определены ли входные данные, относящиеся к требованиям к продукции Поддерживаются ли записи о входных данных в рабочем состоянии (4.2.4) Включают ли входные данные: а) функциональные и эксплуатационные требования и специальные характеристики, обозначенные потребителем б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования в) информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов г) любые другие требования, важные для проектирования и разработки Имеются ли свидетельства анализа входных данных на достаточность Являются ли требования полными, недвусмысленными и непротиворечивыми	
7.3.2.1 Входные данные для проектирования продукции	
Определены, документированы и проанализированы ли организацией требования к входным проектным данным для продукции, включающие: - требования потребителей (анализ контракта), такие как специальные характеристики (7.3.2.3), идентификация, прослеживаемость и упаковка - использование информации, полученной в результате предыдущих проектов, информации, касающейся анализа конкурентов, обратной связи от поставщиков, внутренних входных данных, данных об эксплуатации, а также информации от других соответствующих источников, для текущих и будущих проектов аналогичного характера - задачи по качеству продукции, жизненному циклу, надежности (безотказности, долговечности, ремонтопригодности и сохраняемости), срокам поставки и цене	
7.3.2.2 Входные данные для проектирования процесса производства	
Определены, документированы и проанализированы ли требования к входным данным для проектирования процесса производства, включающие: - выходные проектные данные разработки продукции - задачи по производительности, возможностям процесса и стоимости	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
- требования потребителей, если таковые имеются - опыт предыдущих разработок Включает ли проектирование процесса производства применение методов предотвращения ошибок до степени, соответствующей важности проблем и соизмеримой с возникшими рисками	
7.3.2.3 Специальные характеристики	
Определены ли организацией специальные характеристики (7.3.3) Включают ли специальные характеристики параметры процесса Включены ли все специальные характеристики в план управления Обеспечила ли организация соответствие определениям и символам, установленным потребителем Идентифицированы ли организацией документы по управлению процессами, включая чертежи, протоколы FMEA, планы управления и рабочие инструкции, отмеченные символами потребителя для обозначения специальных характеристик (или эквивалентными символами), или обозначениями организации, включающими в себя те этапы процесса, которые влияют на специальные характеристики	
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки	
Представлены ли выходные данные по проектированию и разработке в форме, позволяющей провести их верификацию относительно входных требований по проектированию и разработке Одобряются ли официально выходные данные до их последующего использования Являются ли выходные данные по проектированию и разработке: а) соответствующими входным требованиям по проектированию и разработке; б) обеспечивающими соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию в) содержащими критерии приемки продукции или ссылки на них г) определяющими характеристики продукции, существенные для ее безопасности и правильного использования	
7.3.3.1 Выходные данные проектирования продукции — дополнение	
Выражаются ли выходные данные проектирования продукции таким образом, чтобы их можно было верифицировать и валидировать по отношению к входным требованиям по проектированию продукции Включает ли в себя выход проектирования продукции: - FMEA конструкции, результаты по надежности - специальные характеристики продукции и технические условия - предупреждение ошибок в отношении к продукции, если это приемлемо - описание продукции, включая чертежи или математически обоснованные данные - результаты анализа проектирования продукции - руководящие указания по диагностике, где это возможно Разработаны ли процедуры FMEA конструкции Как применяется в организации ГОСТ Р 51814.2 применительно к FMEA конструкции	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.3.3.2 Выходные данные проектирования процесса производства	
Выражаются ли выходные данные проектирования процесса производства таким образом, чтобы их можно было верифицировать и валидировать по отношению к входным требованиям по проектированию процесса производства Содержит ли выход проектирования процесса производства: - технические условия и чертежи - маршрутную карту процесса производства/схему размещения - FMEA производственного процесса; - план управления (7.5.1.1) - рабочие инструкции - критерии приемки для одобрения процесса - данные по качеству, надежности (безотказности, долговечности, ремонтопригодности и сохраняемости) и измеряемости - результаты деятельности по предупреждению ошибок, если это приемлемо - методы быстрого обнаружения и обратную связь по несоответствиям продукции/производственного процесса Разработаны ли процедуры FMEA производственного процесса Как применяется в организации ГОСТ Р 51814.2 применительно к FMEA производственного процесса	
7.3.4 Анализ проекта и разработки	
Имеются ли данные, что на соответствующих стадиях проводится систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью: а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям Включены ли в состав участников такого анализа представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки Поддерживаются ли результаты анализа и всех необходимых действий в рабочем состоянии (4.2.4) Включает ли анализ этапы проектирования и разработки процессов производства	
7.3.4.1 Мониторинг	
Определены ли на установленных стадиях проекта измерения, включающие в себя оценки рисков в области качества, затраты, сроки реализации заказа, критические пути и другие Сообщается ли информация об этих измерениях руководству вместе с краткими результатами в качестве входных данных для анализа со стороны руководства	
7.3.5 Верификация проекта и разработки	
Имеются ли данные, что верификация проекта и разработки осуществляется в соответствии с запланированным мероприятием (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным данным Поддерживаются ли результаты верификации и всех необходимых действий в рабочем состоянии (4.2.4) Применяется ли верификация проекта и разработки к процессам производства	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.3.6 Валидация проекта и разработки	
Имеются ли данные, удостоверяющие, что валидация проекта и разработки проводится согласно запланированным мероприятиям (7.3.1) с целью подтверждения, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно Завершается ли валидация до поставки или применения продукции Поддерживаются ли результаты валидации и всех необходимых действий в рабочем состоянии (4.2.4) Применяется ли валидация проекта и разработки к процессам производства Включает ли процесс валидации анализ протоколов с места эксплуатации аналогичных видов продукции	
7.3.6.1 Валидация проекта и разработки — дополнение	
Осуществляется ли валидация проекта и разработки в соответствии с требованиями потребителей, включая сроки реализации программы	
7.3.6.2 Программа разработки опытного образца	
Имеет ли организация программу разработки опытного образца и план управления в соответствии с требованиями потребителей Использует ли организация, где это возможно, тех же поставщиков, оборудование, инструменты и процессы производства, которые будут применяться в ходе производства Проводится ли мониторинг всей деятельности по испытанию рабочих характеристик с целью своевременного завершения программы и соответствия требованиям. Несет ли организация ответственность за услуги по субподряду, в том числе за техническое руководство в случае, если услуги выполняются сторонними организациями	
7.3.6.3 Процесс одобрения продукции	
Следует ли организация процедуре одобрения продукции и процесса производства, признанной потребителем Проводится ли одобрение продукции после верификации процесса производства. Применяется ли процедура процесса одобрения продукции и процесса производства также и к поставщикам Как применяется ГОСТ Р 51814.4 Разработаны ли организацией процедуры одобрения продукции и процесса производства в соответствии с ГОСТ Р 51814.4	
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	
Имеются ли данные, что изменения проекта и разработки идентифицируются, а записи поддерживаются в рабочем состоянии (4.2.4) Проводится ли анализ, верификация, валидация и одобрение изменений до их внесения Включает ли в себя анализ изменений оценку их влияния на ранее поставленную продукцию и ее основные компоненты Поддерживаются ли записи по результатам анализа изменений и любых необходимых действий в рабочем состоянии (4.2.4) Включают ли изменения проекта и разработки все изменения в течение запрограммированного периода жизни продукции (7.1.4)	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
7.4 Закупки		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.4 Закупки	
7.4.1 Процесс закупки	
Обеспечивает ли организация соответствие закупаемой продукции установленным требованиям к закупкам Какой тип и какая степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупаемой продукции, выбраны в организации Как выбранные тип и степень управления зависят от воздействия закупленной продукции на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию Имеется ли свидетельство, что организация оценивает и выбирает поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации Разработаны ли критерии отбора, оценки и повторной оценки Поддерживаются ли записи результатов оценивания и любых необходимых действий в рабочем состоянии (4.2.4) Включает ли закупленная продукция в себя продукцию, оказывающую влияние на требования потребителя, например, по предварительной сборке изделий, технологическому процессу, сортировке, переделке, калибровке и т. п. Проводит ли организация у поставщика верификацию непрерывности действия и результативности его СМК, если происходят связанные с поставщиками процессы слияния, приобретения или присоединения как дочернего отделения	
7.4.1.1 Соответствие регламентам	
Соответствует ли вся закупленная продукция или материалы, используемые при изготовлении продукции, обязательным требованиям к ним, если таковые требования имеются	
7.4.1.2 Разработка системы менеджмента качества поставщика	
Способствует ли организация развитию СМК поставщика с целью его соответствия ГОСТ Р 51814.1 Соответствует ли СМК поставщика, как минимум, требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 Как зависит расстановка приоритетов в развитии поставщиков в зависимости от значимости поставщиков и важности поставляемой продукции Требует ли организация от поставщика наличия системы менеджмента качества, сертифицированной третьей стороной на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 Требует ли потребитель от организации наличия у поставщика СМК, сертифицированной на соответствие требованиям стандарта, помимо ГОСТ Р ИСО 9001, например, ГОСТ Р 51814.1	
7.4.1.3 Источники поставок, утвержденные потребителем	
Закупает ли организация продукцию, материалы или услуги у одобренных поставщиков в случае, если это установлено рабочими чертежами, спецификацией потребителя и т. п. в рамках контракта Сохраняется ли ответственность организации за обеспечение качества продукции, в т. ч. инструментов, калибров, закупленной у назначенных потребителем поставщиков	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.4.2 Информация по закупкам	
Описывает ли информация по закупкам заказанную продукцию Содержит ли информация по закупкам требования: а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования б) к квалификации персонала в) к СМК Обеспечивает ли организация достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику	
7.4.3 Верификация закупленной продукции	
Разработала и осуществляет ли организация контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупаемой продукции установленным требованиям к закупкам Установлены ли в документах на закупку предполагаемые меры по верификации и порядку выпуска продукции, если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика	
7.4.3.1 Качество входящей продукции	
Обеспечивает ли организация качество закупаемой продукции (7.4.3), используя один или несколько следующих методов: а) получение и оценивание организацией статистических данных б) входной контроль и (или) испытания, такие как выборочный контроль, базирующийся на оперативных характеристиках в) оценки второй или третьей стороной или проверки предприятий поставщика, которые должны завершаться записями, свидетельствующими о приемлемом качестве поставленной продукции г) оценка компонентов назначенной лабораторией д) другой метод, согласованный с потребителем	
7.4.3.2 Мониторинг поставщика	
Подвергается ли деятельность поставщика мониторингу по следующим показателям: а) качество поставленной продукции б) нарушения при поставках потребителю, включая возвраты изделий из эксплуатации в) выполнение графика поставок, включая вынужденные дополнительные поставки г) специальный статус уведомлений потребителя, связанных с вопросами качества или поставки Содействует ли организация поставщикам в проведении мониторинга функционирования их процессов производства	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
7.5 Производство и обслуживание		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.5 Производство и обслуживание	
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	
Планирует и осуществляет ли организация производство и обслуживание в управляемых условиях Включают ли в себя управляемые условия: а) наличие информации, описывающей характеристики продукции б) наличие рабочих инструкций в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции	
7.5.1.1 План управления	
Разработаны ли организацией планы управления на уровне систем, подсистем, компонентов и (или) материалов для поставляемой продукции, включая планы управления процессами производства нештучных материалов, а также компонентов Разработаны ли организацией планы управления для стадии, предшествующей запуску в производство, и стадии производства, которые учитывают выходные данные FMEA конструкции и FMEA процесса производства Отвечает ли план управления следующим требованиям: а) содержит ли перечень средств управления, используемых для управления процессом производства б) включает ли в себя методы мониторинга управления, применяемого к специальным характеристикам (7.3.2.3), определенным как потребителем, так и организацией в) включает ли в себя требуемую потребителем информацию, если таковая имеется г) инициирует ли точно определенный план реагирования (8.2.3.1), когда процесс становится нестабильным или не обладающим статистической устойчивостью Соответствует ли план управления требованиям приложения А в ГОСТ Р 51814.1 Анализируются и актуализируются ли планы управления при появлении любых изменений, влияющих на продукцию, процесс производства, измерение, логистику, источники поставки или FMEA (7.1.4) Требуется ли одобрение потребителем плана управления после его анализа и актуализации	
7.5.1.2 Рабочие инструкции	
Подготовлены ли организацией документально оформленные рабочие инструкции, доступные для использования на рабочих местах для всех работников, ответственных за выполнение процессов производства, влияющих на качество продукции Доступны ли эти инструкции для использования на рабочих местах Составлены ли рабочие инструкции на основе планов качества, планов управления и процессов жизненного цикла продукции	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.5.1.3 Верификация наладок	
Верифицируются ли наладки в начале работы, например, в начале рабочей смены, а также при замене материалов, при изменении в работе Есть ли в наличии у персонала, проводящего наладку, рабочие инструкции Применяет ли организация статистические методы при верификации Проводится ли сравнение с последней деталью изготовленной партии	
7.5.1.4 Предупреждающее и диагностическое техническое обслуживание и ремонт	
Выделила ли организация оборудование для ключевых процессов и обеспечила ли ресурсы для технического обслуживания и ремонта станков/оборудования Разработала ли организация общую систему эффективного планово-предупредительного обслуживания Включает ли в себя эта система следующие основные элементы: а) плановую деятельность по техническому обслуживанию и ремонту б) упаковку и консервацию оборудования, инструментов и калибров в) наличие запасных частей для основного производственного оборудования г) документирование, оценивание и улучшение технического обслуживания и ремонта Использует ли организация методы диагностического технического обслуживания и ремонта для постоянного повышения результативности и эффективности производственного оборудования	
7.5.1.5 Менеджмент производственных инструментальных средств	
Обеспечивает ли организация ресурсы для проектирования инструментов и калибров, а также для их изготовления и верификации Разработала и внедрила ли организация систему менеджмента производственных инструментальных средств, включающую в себя: а) производственные мощности и персонал для технического обслуживания и ремонта б) хранение и восстановление в) наладку г) программы замены изношенного инструмента д) документацию по модификации инструментальных средств, включая различные изменения е) модификацию инструментальных средств ж) идентификацию инструмента для определения его состояния, например изготовление, ремонт и утилизация Применяется ли это требование к инструментам, используемым при работе с запасными частями для автомобиля Внедрена ли в организации система мониторинга работ, выполняемых сторонними организациями	
7.5.1.6 Составление плана-графика производства	
Составлен ли план-график производства продукции для выполнения требований потребителя, таких, например, как поставка точно в срок, поддерживаемая с помощью информационной системы, которая разрешает доступ к информации о производстве по основным стадиям технологического процесса и основана на информации о заказах	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.5.1.7 Обратная информация из сферы обслуживания	
Поддерживается ли в рабочем состоянии процесс передачи информации о проблемах из сферы обслуживания, относящейся к производству и проектированию	
7.5.1.8 Соглашение с потребителем на обслуживание	
Верифицирует ли организация результативность: - всех своих центров обслуживания; - специальных инструментальных средств и измерительного оборудования, применяемых при обслуживании; - подготовки обслуживающего персонала, если между организацией и потребителем имеется соглашение на обслуживание	
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	
Определила ли организация все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом и измерениями, а недостатки которых станут очевидны только после начала использования продукции или после предоставления услуг. Осуществляет ли организация валидацию таких процессов Демонстрирует ли валидация способность этих процессов достигать запланированных результатов Разработала ли организация меры по этим процессам, которые включают в себя с учетом применимости: а) определение критериев для анализа и утверждения процессов б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала в) применение конкретных методов и процедур г) требования к записям (4.2.4); д) повторную валидацию	
7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания, дополнение	
Применяются ли требования 7.5.2 ко всем процессам производства и обслуживания	
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	
Идентифицируется ли продукция при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла Идентифицируется ли статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений Управляет ли организация идентификацией, обеспечивающей реализацию прослеживаемости Поддерживаются ли записи по идентификации продукции (4.2.4) Определен и документирован ли статус контроля и испытаний Обеспечивает ли статус контроля и испытаний достижение поставленной цели по прослеживаемости	
7.5.4 Собственность потребителя	
Проявляет ли организация заботу о собственности потребителя (включая интеллектуальную собственность и возвратную тару), находящейся под управлением организации или используемой ею Идентифицирует, верифицирует, защищает и сохраняет ли организация собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
Извещается ли потребитель о всех случаях утери, повреждения или признания непригодной для использования его собственности Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи (4.2.4)	
7.5.4.1 Инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю	
Имеют ли инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю и включающие в себя производственные, испытательные и контрольные средства и оборудование, постоянную маркировку с тем, чтобы принадлежность каждого изделия была заметна визуально и могла быть установлена	
7.5.5 Сохранение продукции	
Сохраняет ли организация соответствие продукции требованиям в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения Включает ли в себя сохранение продукции ее идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту Применяется ли это требование к сохранению составных частей продукции	
7.5.5.1 Хранение и управление запасами	
Проводится ли периодическая плановая проверка состояния продукции, хранящейся на складах, с целью выявления порчи Применяет ли организация систему менеджмента запасов для оптимизации сроков оборота запаса и обеспечения их ротации по принципу «первым получен — первым выдан» (FIFO) Управляется ли устаревшая продукция аналогичным способом, как несоответствующая продукция	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	
Определила ли организация мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять Определила ли организация устройства для мониторинга и измерений, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1) Разработала ли организация процессы, обеспечивающие возможность проведения мониторинга и измерений Проводятся ли эти процессы в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
Обеспечила ли организация условия для того, чтобы измерительное оборудование для получения результатов измерения, имеющих законную силу, было: а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами б) отрегулировано и повторно отрегулировано по мере необходимости в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения Зарегистрирована ли база (эталоны, действующие внутри организации), используемая для калибровки или поверки при отсутствии образцовых эталонов Оценивает и регистрирует ли организация правомочность предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует установленным требованиям Применяются ли соответствующие меры в отношении такого оборудования и измеренной продукции Поддерживаются ли записи по результатам калибровки и поверки в рабочем состоянии (4.2.4) Подтверждена ли способность компьютерного программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерений, удовлетворять предназначенному применению Проводятся ли такие подтверждения до начала применения и подтверждаются ли повторно по мере необходимости Применяются ли в организации ИСО 10012-1 [1], ИСО 10012-2 [2]	
7.6.1 Анализ измерительных систем	
Проводятся ли статистические исследования с целью анализа вариантов применения систем измерительного и испытательного оборудования Проводятся ли статистические исследования измерительных систем, на которые имеются ссылки в плане управления Соответствуют ли применяемые аналитические методы и критерии приемки методам и критериям, приведенным в справочных руководствах потребителя по анализу измерительных систем Если используются другие аналитические методы и критерии, утверждаются ли они потребителем Применяется ли в организации ГОСТ Р 51814.5 Разработана ли процедура в соответствии с ГОСТ Р 51814.5	
7.6.2 Записи по калибровке/поверке	
Включают ли в себя записи по калибровке/поверке всех калибров, измерительного и испытательного оборудования, необходимых для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (в т. ч. оборудования, принадлежащего исполнителю и потребителю): а) идентификацию оборудования, включая эталон, на соответствие которому откалибровано оборудование; б) проверки, проводимые после технических изменений	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
в) любые отклонения от технических условий, полученные при калибровке/поверке г) оценку воздействия отклонений от технических условий д) заключения о соответствии требованиям после калибровки/поверки е) уведомление потребителя в случае отгрузки сомнительной продукции или материала	
7.6.3 Требования к лабораториям	
7.6.3.1 Собственные лаборатории	
Проводит ли собственная лаборатория организации требуемые контроль, испытания или калибровки/поверки Включена ли эта область деятельности лаборатории в документацию СМК Устанавливает ли лаборатория технические требования, обеспечивающие: а) достаточность процедур лаборатории б) компетентность персонала лаборатории в) испытания продукции г) возможности правильного осуществления данных услуг, прослеживаемых по отношению к соответствующему стандарту на процесс д) анализ соответствующих записей Проведена ли аккредитация собственной лаборатории по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 для демонстрации ее соответствия настоящему требованию	
7.6.3.2 Внешние лаборатории	
Проводит ли внешняя (коммерческая) независимая лаборатория, используемая организацией для проведения контроля, испытаний или услуг по калибровке/поверке, требуемые контроль, испытания или услуги по калибровке/поверке, приемлемые для потребителя Аккредитована ли лаборатория по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 Использует ли организация услуги по калибровке/поверке измерительного оборудования производителя этого оборудования	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

5.5 Раздел 8 ГОСТ Р 51814.1 Измерение, анализ и улучшение

Раздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
8 Измерение, анализ и улучшение		

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
8.1 Общие положения		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.1 Общие положения	
Планирует и применяет ли организация процессы по мониторингу, измерению, анализу и улучшению Позволяют ли эти процессы: а) демонстрировать соответствие продукции б) обеспечивать соответствие СМК в) постоянно улучшать результативность СМК Определила ли организация применимые при мониторинге, измерениях, анализе и улучшении методы, в т. ч. статистические, а также степень их использования	
8.1.1 Идентификация статистических методов	
Установлены ли соответствующие статистические методы для каждого процесса в ходе перспективного планирования качества продукции. Включены ли статистические методы в план управления Как применяется ГОСТ Р 51814.3. Разработана ли процедура в соответствии с ГОСТ Р 51814.3	
8.1.2 Знание основных статистических понятий	
Поняты ли всеми и применяются ли во всей организации основные понятия, такие как вариации (изменчивость), управление (стабильность), возможности процесса и излишняя регулировка	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
8.2 Мониторинг и измерения		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.2 Мониторинг и измерения	
8.2.1 Удовлетворенность потребителя	
Проводит ли организация мониторинг информации о восприятии потребителем соответствия выполнения организацией их требований Установлены ли методы получения и использования этой информации	
8.2.1.1 Удовлетворенность потребителя, дополнение	
Проверяется ли удовлетворенность потребителей организацией посредством постоянного оценивания функционирования процессов жизненного цикла продукции Включают ли в себя проверяемые показатели деятельности: а) показатели качества поставляемых компонентов б) нарушения требований потребителей, включая возвраты изделий из эксплуатации в) выполнение графика поставки (в т. ч. случаи дополнительных поставок); г) уведомления потребителей, касающиеся вопросов качества или поставки	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
Проводит ли организация мониторинг показателей процессов производства для подтверждения соответствия требованиям потребителей по качеству продукции и эффективности процессов	
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)	
Проводит ли организация внутренние проверки через запланированные интервалы времени Позволяют ли внутренние проверки определить, что СМК: а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и требованиям, установленным самой организацией б) результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Планируется ли программа внутренних проверок с учетом: а) статуса б) важности процессов в) важности участков, подлежащих проверке г) результатов предыдущих проверок Определены ли: а) критерии проверок б) области деятельности, подлежащие проверке в) частота проверок г) методы проведения проверок Обеспечивает ли выбор аудиторов и проведение аудитов объективность и беспристрастность процесса аудита Проверяют ли аудиторы свою собственную работу Имеется ли документированная процедура по проведению внутренних аудитов (проверок) Как в документированной процедуре по проведению внутренних проверок использован ГОСТ Р ИСО 19011 Определены ли в процедуре ответственность и требования к: а) планированию и проведению проверок б) отчетности о результатах проверки; г) поддержанию записей в рабочем состоянии (4.2.4) Обеспечивает ли руководство, отвечающее за проверяемые области деятельности, проведение безотлагательных действий по устранению обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Включают ли в себя последующие действия верификацию предпринятых мер. Подготовлен ли отчет о результатах верификации (8.5.2)	
8.2.2.1 Аудит системы менеджмента качества	
Проводит ли организация аудит своей СМК для верификации соответствия требованиям ГОСТ Р 51814.1 и дополнительным требованиям к СМК	
8.2.2.2 Аудит производственного процесса	
Проводит ли организация аудит каждого процесса производства для установления его результативности	
8.2.2.3 Аудит продукции	
Проводит ли организация с определенной частотой аудиты продукции на соответствующих стадиях производства и поставки, чтобы провести верификацию на соответствие всем установленным требованиям, таким, как геометрические параметры продукции, функциональность, укладка в тару, этикетирование	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.2.2.4 Планы внутренних аудитов	
Проводятся ли внутренние аудиты, охватывающие все процессы менеджмента качества, все виды деятельности и рабочие смены по графику, исходя из годового плана. Возрастает ли частота аудитов по мере появления внутренних/внешних несоответствий или жалоб потребителей Используются ли конкретные проверочные листы для каждого аудита	
8.2.2.5 Квалификация внутренних аудиторов	
Имеет ли организация внутренних аудиторов, квалифицированных на проведение аудита требований ГОСТ Р 51814.1 (6.2.2.2)	
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	
Применяет ли организация соответствующие методы мониторинга и, где возможно, методы измерения процессов СМК Демонстрируют ли эти методы способность процессов достигать запланированных результатов Предпринимаются ли необходимые коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям в случае, если запланированные результаты не достигаются	
8.2.3.1 Мониторинг и измерение процессов производства	
Исследует ли организация работу процессов при всех новых производствах (в т. ч. сборку или последовательность операций) с целью верификации возможностей процессов и обеспечения дополнительных входных данных для их управления Документированы ли результаты исследований процессов в соответствии с техническими требованиями к средствам производства, измерению и испытаниям, а также в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию Указаны ли в этих документах возможности процессов производства, надежности, ремонтопригодности и готовности, а также критерии приемки Поддерживает ли организация в рабочем состоянии возможности процесса производства и его показатели, установленные требованиями потребителя Обеспечивает ли организация, чтобы план управления и маршрутная технологическая карта были претворены в жизнь, в т. ч. применение установленных: а) методов измерения б) планов выборки в) критериев приемки г) планов реагирования при невыполнении критериев приемки Регистрируются ли важные мероприятия, связанные с процессом (например изменение инструментальных средств, ремонт станков) Инициирует ли организация план реагирования для управления характеристиками, которые являются неудовлетворительными по своим возможностям или неустойчивыми Включают ли в себя планы реагирования изолирование продукции и 100 %-ную проверку, если это необходимо Выполняет ли организация в конкретные сроки планы корректирующих действий с целью обеспечения стабильности и возможностей процесса Одобрены ли эти планы потребителем (при необходимости) Поддерживает ли организация в рабочем состоянии даты внесения изменений в процесс	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	
Проводит ли организация мониторинг и измерения характеристик продукции для верификации соблюдения требований к продукции на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла согласно запланированным мероприятиям (7.1) Поддерживаются ли в рабочем состоянии свидетельства соответствия критериям приемки (4.2.4) Указываются ли в записях лица, санкционировавшие выпуск продукции Осуществляется ли выпуск продукции или предоставление услуги до момента, пока не будут удовлетворительно завершены все запланированные мероприятия (7.1), если не утверждено иное решение соответствующим полномочным органом и, где это применимо, потребителем Определяет ли организация при выборе параметров продукции для мониторинга соответствия установленным внутренним и внешним требованиям типы характеристик, от которых зависят: - виды измерений - подходящие средства измерения - требуемые возможности и навыки	
8.2.4.1 Полный контроль и функциональные испытания	
Осуществляется ли полный контроль (полное измерение всех размеров детали, указанных в записях по проектированию) и функциональная верификация на соответствие требованиям технической документации и стандартов, определенных потребителем по продукции каждого вида. Доступны ли результаты полного контроля потребителю для анализа	
8.2.4.2 Внешний вид изделия	
Обеспечивает ли организация, производящая компоненты, идентифицированные потребителем как «компоненты, определяющие внешний вид»: а) соответствующие ресурсы, в т. ч. надлежащее освещение в зоне оценки внешнего вида б) наличие эталонов цвета, зернистости, глянца, металлического блеска, текстуры, отчетливости отражения (DOI) по мере необходимости в) обслуживание и управление эталонами внешнего вида и оборудованием для надлежащей оценки г) верификацию надлежащей квалификации персонала, оценивающего внешний вид изделия	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
8.3 Управление несоответствующей продукцией		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.3 Управление несоответствующей продукцией	
Обеспечивается ли организацией идентификация и управление продукцией, которая не соответствует требованиям, с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки Имеется ли документированная процедура по управлению несоответствующей продукцией Определены ли в документированной процедуре: а) средства управления; б) соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией Предпринимает ли организация действия в отношении несоответствующей продукции Включают ли в себя эти действия один или несколько из ниже перечисленных способов: а) осуществление действия с целью устранения обнаруженного несоответствия; б) санкционирование использования несоответствующей продукции, ее выпуска или приемки, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя; в) осуществление действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения Поддерживаются ли записи о характере несоответствий и о любых последующих действиях, включая полученные разрешения на отклонение Подвергается ли несоответствующая продукция после исправления повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, предпринимаются ли действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствий	
8.3.1 Управление несоответствующей продукцией, дополнение	
Классифицируется ли продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом как несоответствующая (7.5.3)	
8.3.2 Управление переделанной продукцией	
Доступны и применяются ли соответствующим персоналом инструкции по переделке, включающие требования к повторному контролю	
8.3.3 Уведомление потребителя	
Есть ли документальное подтверждение того, что потребители незамедлительно информируются в случае отгрузки несоответствующей продукции	
8.3.4 Разрешение потребителя на отклонение	
Имеет ли организация разрешение потребителя на отклонение или отступление для дальнейшей обработки продукции всякий раз, когда продукция или процесс производства отличаются от одобренных Поддерживаются ли организацией в рабочем состоянии записи (4.2.4) о дате истечения срока действия разрешения на отклонение или разрешенном количестве Обеспечивает ли организация соответствие продукции первоначальным или актуализированным спецификациям и требованиям после истечения срока действия разрешения Идентифицируется ли материал, отгруженный на основании разрешения, соответствующим образом в каждом отгрузочном контейнере Есть ли документальное подтверждение того, что организация согласовывает все запросы, поступившие от поставщиков, до представления потребителю	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
8.4 Анализ данных		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.4 Анализ данных	
Определяет, собирает и анализирует ли организация соответствующие данные, необходимые для демонстрации пригодности и результативности СМК Оценивает ли организация области, в которых можно осуществлять постоянное повышение результативности СМК Включают ли в себя анализируемые данные информацию, полученную в результате: а) мониторинга б) измерений в) из других источников Предоставляет ли анализ данных информацию по: а) удовлетворенности потребителей (8.2.1) б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1) в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможность проведения предупреждающих действий г) поставщикам	
8.4.1 Анализ и использование данных	
Сверяются ли тенденции в области качества и оперативных показателей деятельности с достижением целей для поддержки: а) приоритетов для быстрого решения проблем, касающихся потребителей б) установления основных тенденций и корреляций, относящихся к потребителям, для анализа их состояния, принятия решения и долговременного планирования в) информационной системы для своевременной передачи сведений о продукции, появившихся в период ее применения Сравниваются ли данные с достижениями конкурентов и (или) с соответствующими лучшими достижениями	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Подраздел	Замечания по оценке	Результаты оценки
8.5 Улучшение		

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.5.1 Постоянное улучшение	
Имеются ли объективные доказательства того, что организация постоянно повышает результативность СМК посредством использования: а) политики и целей в области качества б) результатов проверок (аудитов) в) анализа данных г) корректирующих и предупреждающих действий д) анализа со стороны руководства	
8.5.1.1 Постоянное улучшение организации	
Определила ли организация процесс постоянного улучшения Какая методология при этом используется Используется ли методология, описанная в ГОСТ Р ИСО 9004, приложение Б	
8.5.1.2 Улучшение процесса производства	
Сфокусировано ли улучшение процесса производства на управлении и снижении вариации (изменчивости) в характеристиках продукции и параметрах процесса производства Документированы ли управляемые характеристики в плане управления Осуществляется ли постоянное улучшение только при условии, когда процессы воспроизводимы и стабильны, характеристики продукции предсказуемы и соответствуют требованиям потребителя	
8.5.2 Корректирующие действия	
Предпринимает ли организация корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий и предотвращения их повторного возникновения Адекватны ли корректирующие действия последствиям выявленных несоответствий Разработана ли документированная процедура по корректирующим действиям. Определяет ли данная процедура требования к: а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей) б) установлению причин несоответствий; в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения последствий; г) определению и осуществлению необходимых действий д) записям результатов предпринятых действий (4.2.4) е) анализу предпринятых корректирующих действий	
8.5.2.1 Решение проблем	
Определила ли организация процесс решения проблем, направленный на идентификацию первопричин и их устранение, при необходимости согласованный с потребителем Использует ли организация предписанную потребителем форму	
8.5.2.2 Предупреждение ошибок	
Применяет ли организация в процессе своих корректирующих действий методы предупреждения ошибок	
8.5.2.3 Распространение корректирующих действий	
Применяет ли организация к другим аналогичным процессам и продукции корректирующие действия и ранее внедренные средства управления	

Вопрос	Замечания по оценке. Свидетельства внедрения. Результаты оценки
8.5.2.4 Испытание и (или) анализ непринятой продукции	
Анализирует ли организация компоненты, не принятые предприятиями потребителя, техническими и дилерскими службами Минимизирует ли организация продолжительность цикла данного процесса Осуществляется ли хранение протоколов таких анализов и обеспечивается ли их доступность по запросу Проводит ли организация анализ и инициирует ли корректирующие действия для предупреждения повторного возникновения несоответствий Устанавливается ли продолжительность цикла, касающаяся анализа непринятия продукции, в зависимости от первопричины, корректирующих действий и мониторинга результативности их осуществления	
8.5.3 Предупреждающие действия	
Определяет ли организация предупреждающие действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предотвращения их возникновения Соответствуют ли предупреждающие действия возможным последствиям потенциальных проблем Разработана ли документированная процедура по предупреждающим действиям Определяет ли процедура требования к: а) установлению потенциальных несоответствий и их причин б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий в) определению и осуществлению необходимых действий г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4) д) анализу предпринятых предупреждающих действий	
Дополнительные требования к СМК организации, проверяемые на месте	

Приложение А
(рекомендуемое)

Бланки по оценке СМК

Таблица А.1 — Бланк регистрации результатов по оценке СМК

Пункт требований ГОСТ Р 51814.1	Соответствие	Несоответствие	Балл	Примечание
4 Система менеджмента качества (СМК)				
4.1 Общие требования				
4.1.1 Общие требования — дополнение				
4.2 Требования к документации				
4.2.1 Общие положения				
4.2.2 Руководство по качеству				
4.2.3 Управление документацией				
4.2.3.1 Технические условия				
4.2.4 Управление записями				
4.2.4.1 Сохранение записей				
5 Ответственность руководства				
5.1 Обязательства руководства				
5.1.1 Эффективность процессов				
5.2 Ориентация на потребителя				
5.3 Политика в области качества				
5.4 Планирование				
5.4.1 Цели в области качества				
5.4.1.1 Цели в области качества — дополнение				
5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения СМК				
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией				
5.5.1 Ответственность и полномочия				
5.5.1.1 Ответственность за качество				
5.5.2 Представитель руководства				
5.5.2.1 Представитель потребителя				
5.5.3 Внутренний обмен информацией				
5.6 Анализ со стороны руководства				
5.6.1 Общие положения				
5.6.1.1 Функционирование СМК				
5.6.2 Входные данные для анализа				
5.6.2.1 Входные данные для анализа — дополнение				
5.6.3 Выходные данные анализа				

Продолжение таблицы А.1

Пункт требований ГОСТ Р 51814.1	Соответствие	Несоответствие	Балл	Примечание
6 Менеджмент ресурсов				
6.1 Обеспечение ресурсами				
6.2 Человеческие ресурсы				
6.2.1 Общие положения				
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка				
6.2.2.1 Навыки в разработке продукции				
6.2.2.2 Подготовка персонала				
6.2.2.3 Подготовка персонала непосредственно на работе				
6.2.2.4 Мотивация работников и делегирование им полномочий				
6.3 Инфраструктура				
6.3.1 Планировки предприятия, размещение оборудования и средств обслуживания				
6.3.2 Планы действий на случай непредвиденных обстоятельств				
6.4 Производственная среда				
6.4.1 Безопасность персонала при достижении качества продукции				
6.4.2 Чистота помещений				
7 Процессы жизненного цикла продукции (ЖЦП)				
7.1 Планирование процессов ЖЦП				
7.1.1 Планирование процессов ЖЦП — дополнение				
7.1.2 Критерии приемки				
7.1.3 Конфиденциальность				
7.1.4 Управление изменениями				
7.2 Процессы, связанные с потребителем				
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции				
7.2.1.1 Специальные характеристики, обозначенные потребителем				
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции				
7.2.2.1 Анализ требований, относящихся к продукции — дополнение.				
7.2.2.2 Производственные возможности организации				
7.2.3 Связь с потребителями				
7.2.3.1 Связь с потребителями — дополнение				

Продолжение таблицы А.1

Пункт требований ГОСТ Р 51814.1	Соответствие	Несоответствие	Балл	Примечание
7.3 Проектирование и разработка				
7.3.1 Планирование проектирования и разработки				
7.3.1.1 Многофункциональный подход				
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки				
7.3.2.1 Входные данные для проектирования продукции				
7.3.2.2 Входные данные для проектирования процесса производства				
7.3.2.3 Специальные характеристики				
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки				
7.3.3.1 Выходные данные проектирования продукции — дополнение				
7.3.3.2 Выходные данные проектирования процесса производства				
7.3.4 Анализ проекта и разработки				
7.3.4.1 Мониторинг				
7.3.5 Верификация проекта и разработки				
7.3.6 Валидация проекта и разработки				
7.3.6.1 Валидация проекта и разработки — дополнение				
7.3.6.2 Программа разработки опытного образца				
7.3.6.3 Процесс одобрения продукции				
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки				
7.4 Закупки				
7.4.1 Процесс закупок				
7.4.1.1 Соответствие регламентам				
7.4.1.2 Разработка СМК поставщика				
7.4.1.3 Источники поставок, утвержденные потребителем				
7.4.2 Информация по закупкам				
7.4.3 Верификация закупленной продукции				
7.4.3.1 Качество входящей продукции				
7.4.3.2 Мониторинг поставщика				
7.5 Производство и обслуживание				
7.5.1 Управление производством и обслуживанием				
7.5.1.1 План управления				
7.5.1.2 Рабочие инструкции				

Продолжение таблицы А.1

Пункт требований ГОСТ Р 51814.1	Соответствие	Несоответствие	Балл	Примечание
7.5.1.3 Верификация наладок				
7.5.1.4 Предупреждающее и диагностическое техническое обслуживание и ремонт				
7.5.1.5 Менеджмент производственных инструментальных средств				
7.5.1.6 Составление плана-графика производства				
7.5.1.7 Обратная информация из сферы обслуживания				
7.5.1.8 Соглашение с потребителем на обслуживание				
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания				
7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания — дополнение.				
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость				
7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость — дополнение				
7.5.4 Собственность потребителей				
7.5.4.1 Инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю				
7.5.5 Сохранение соответствия продукции				
7.5.5.1 Хранение и управление запасами				
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений				
7.6.1 Анализ измерительных систем				
7.6.2 Записи по калибровке/поверке				
7.6.3 Требования к лабораториям				
7.6.3.1 Собственные лаборатории				
7.6.3.2 Внешние лаборатории				
8 Измерение, анализ и улучшение				
8.1 Общие положения				
8.1.1 Определение статистических методов				
8.1.2 Знание основных статистических понятий				
8.2 Мониторинг и измерение				
8.2.1 Удовлетворенность потребителей				
8.2.1.1 Удовлетворенность потребителей — дополнение				
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)				
8.2.2.1 Аудит СМК				
8.2.2.2 Аудит процесса производства				
8.2.2.3 Аудит продукции				

Окончание таблицы А.1

Пункт требований ГОСТ Р 51814.1	Соответствие	Несоответствие	Балл	Примечание
8.2.2.4 Планы внутренних аудитов				
8.2.2.5 Квалификация внутренних аудитов				
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов				
8.2.3.1 Мониторинг и измерение процессов производства				
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции				
8.2.4.1 Полный контроль и функциональные испытания				
8.2.4.2 Внешний вид изделия				
8.3 Управление несоответствующей продукцией				
8.3.1 Управление несоответствующей продукцией — дополнение				
8.3.2 Управление переделанной продукцией				
8.3.3 Уведомление потребителя				
8.3.4 Разрешение потребителя на отклонение				
8.4 Анализ данных				
8.4.1 Анализ и использование данных				
8.5 Улучшение				
8.5.1 Постоянное улучшение				
8.5.1.1 Постоянное улучшение организации				
8.5.1.2 Улучшение процесса производства				
8.5.2 Корректирующие действия				
8.5.2.1 Решение проблем				
8.5.2.2 Предупреждение ошибок				
8.5.2.3 Распространение корректирующих действий				
8.5.2.4 Испытание и(или) анализ непринятой продукции				
8.5.3 Предупреждающие действия				
РЕЗУЛЬТАТ:				

Т а б л и ц а А.2 — Бланк общих замечаний по оценке СМК

Требования подраздела/пункта ГОСТ Р 51814.1	Замечание

Библиография

[1] ИСО 10012-1:1992 Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1. Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования

[2] ИСО 10012-2:1997 Обеспечение качества измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие указания по управлению измерительными процессами

УДК 658:311:006.354 ОКС 03.120.30 Т59

Ключевые слова: оценка системы менеджмента качества, аудит первой стороной, аудит второй стороной, аудит третьей стороной, аудит потенциальных поставщиков, метод «баллов», метод «да/нет»

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 02.09.2005. Подписано в печать 05.10.2005. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ.л. 5,58. Уч.-изд.л. 4,60. Тираж 324 экз. Зак. 729. С 1948.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.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