# СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

## СБОРНИК НОРМАТИВНО - МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

Государственный комитет СССР по стандартам

gost.e-ecolog.ru

# СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

## СБОРНИК НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

МОСКВА — 1989

Включенные в сборник документы разработаны на основе международных стандартов ИСО серии 9000 на системы качества и накопленного отечественного опыта по управлению качеством. Аутентичный перевод этих стандартов опубликован в сборнике международных стандартов ИСО „Управление качеством продукции. ИСО 9000 – ИСО 9004, ИСО 8402". – М. Изд-во стандартов, 1988.

В стандартах ИСО серии 9000 отражен концентрированный международный опыт по управлению качеством продукции на предприятиях.

© Издательство стандартов, 1989

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГОСТ 40.9001–88 (ИСО 9001–87), ГОСТ 40.9002–88 (ИСО 9002–87), ГОСТ 40.9003–88 (ИСО 9003–87)

## 0. ВВЕДЕНИЕ

Качество продукции[1] или услуг является одним из важнейших факторов успешной деятельности любой организации или предприятия (объединения)[2].

В условиях перехода предприятий на новые условия хозяйствования высокое качество продукции должно стать эффективным средством повышения хозрасчетного дохода предприятий за счет снижения потерь от неисправимого брака, уменьшения непроизводительных затрат на исправление дефектов, снижения штрафных санкций за нарушение стандартов и технических условий, расходов на гарантийное обслуживание и ремонт, потерь, связанных с прекращением приемки продукции органами Госприемки и заказчиками, забракованием продукции инспекциями по качеству, отнесением продукции к первой категории качества. Увеличение хозрасчетного дохода может быть также достигнуто за счет расширения рынка и увеличения объемов продаж продукции, спрос на которую возрос вследствие улучшения ее качества. Качество продукции во многом определяет возможности экспорта. В настоящее время во всем мире заметно ужесточились требования, предъявляемые потребителем к качеству продукции.

Международный опыт показывает, что предприятия производят продукцию или услуги в расчете на удовлетворение потребностей или требований потребителя. Эти требования обычно включаются в технические условия или стандарты. Однако сами по себе технические условия не являются гарантией удовлетворения требований потребителя, поскольку в конструкции изделия, технологии или в организационной системе, охватывающей проектирование, создание и реализацию продукции (услуг), могут появиться несоответствия. Вероятность того, что созданная продукция будет отвечать требованиям потребителя, повышается, если на предприятии действует эффективная система обеспечения качества продукции. Это привело к практике внесения в контракты требований к системам качества, дополняющих требования к продукции или услуге, а также к проверке систем качества на предприятии у поставщика.

Для регулирования процесса проверки систем качества в ряде стран (США, Канада, Великобритания и др.) были созданы национальные стандарты, устанавливающие требования к системам обеспечения качества, а в 1987 г. Международной организацией по стандартизации (ИСО) была утверждена серия международных стандартов ИСО 9000 – ИСО 9004, концентрирующая

---

[1] В настоящих рекомендациях, если это не оговаривается специально, используется понятийный аппарат международного стандарта ИСО 8402, помещенного в приложении 2.

[2] В дальнейшем по тексту везде – предприятие.

опыт, накопленный в различных странах, в том числе опыт внедрения на предприятиях СССР комплексной системы управления качеством продукции (КС УКП).

Данная серия стандартов включает:

ИСО 9000 „Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания по выбору и применению".

ИСО 9001 „Система качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании".

ИСО 9002 „Система качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже".

ИСО 9003 „Система качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях".

ИСО 9004 „Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания".

Во многих странах (Австрия, Великобритания, Финляндия, ФРГ, Франция, Швеция, Швейцария и др.) данные стандарты приняты в качестве национальных. В зарубежной практике международные стандарты ИСО серии 9000 находят все большее применение при заключении контрактов[1] между предприятиями (фирмами) в качестве моделей для оценки системы обеспечения качества продукции у поставщика. При этом соответствие такой системы требованиям стандартов ИСО рассматривается как определенная гарантия того, что поставщик способен выполнить требования контракта и обеспечить стабильное качество продукции.

Развиваются такие направления как оценка систем качества предприятия независимыми органами (третьей стороной) и сертификация систем качества.

Учитывая прогрессивный характер международных стандартов ИСО серии 9000 и их регулирующую роль при выходе на международный рынок и образовании прямых хозяйственных связей, стандарты ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003 приняты в СССР для прямого использования в виде:

ГОСТ 40.9001–88 „Система качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании".

ГОСТ 40.9002–88 „Система качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже".

ГОСТ 40.9003–88 „Система качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях".

На основе международных стандартов ИСО 9000 и ИСО 9004 и накопленного отечественного опыта управления качеством продукции на предприятиях (организациях) разработаны настоящие рекомендации.

---

[1] Далее под контрактом понимается также хозяйственный договор.

## 1. ОБЛАСТЬ РАСПРОСТРАНЕНИЯ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88, ГОСТ 40.9003–88 И НАСТОЯЩИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

ГОСТ 40.9001-88 – ГОСТ 40.9003-88 действуют в условиях, когда осуществляется проверка системы обеспечения качества продукции предприятия, и в этих случаях они служат моделями, на соответствие которым система проверяется.

Процедура обязательной проверки системы качества на соответствие указанным стандартам может быть частью более общей процедуры (например сертификации продукции, аттестации продукции и официальной оценки систем качества и т. д.).

При введении в стране официальной оценки систем качества на предприятиях, с их регистрацией при положительном решении в государственном реестре, в рамках такой оценки будут применяться указанные государственные стандарты.

Проверка системы качества предприятия-поставщика на соответствие ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88 может проводиться по соглашению поставщика и потребителя и служить одним из условий хозяйственного договора. При этом по соглашению сторон требования к системе качества могут уточняться, дополняться и изменяться по отношению к стандартам.

Если проверка системы качества предприятия-поставщика ставится обязательным условием заключения контракта с зарубежной фирмой, ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88 служат официальным идентичным переводом соответствующих стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003. При разногласиях в толковании положений государственного стандарта и соответствующего стандарта ИСО преимущество отдается тексту стандарта ИСО.

В случаях, не связанных с проверкой системы качества на соответствие ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88, указанные стандарты вместе с настоящими Рекомендациями могут быть использованы в качестве методических пособий при разработке, внедрении и совершенствовании систем обеспечения качества продукции предприятия. Предполагается, что любое предприятие должно стремиться внедрить у себя и поддерживать на соответствующем уровне систему качества, которая повысит конкурентоспособность продукции и обеспечит достижение необходимого качества продукции экономически эффективным образом.

## 2. ПРАВИЛА ВЫБОРА ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 ИЛИ ГОСТ 40.9003–88 В КАЧЕСТВЕ МОДЕЛИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ О НАЛИЧИИ СИСТЕМЫ[1]

### 2.1. Общие положения

ГОСТ 40.9001–88 используется, когда система качества у поставщика должна обеспечивать соответствие определенным требованиям к про-

[1] В целях унификации правил, принимаемых в нашей стране, с международными правилами в данных Рекомендациях приводятся правила, взятые из стандарта ИСО 9000.

дукции на стадиях исследования и проектирования, производства, транспортирования и хранения, монтажа и эксплуатации.

ГОСТ 40.9002–88 используется, когда система качества у поставщика должна обеспечивать соответствие определенным требованиям к продукции на стадиях производства, транспортирования, хранения и монтажа.

ГОСТ 40.9003–88 используется, когда соответствие определенным требованиям к продукции должно обеспечиваться поставщиком только в процессе контроля и испытаний готовой продукции.

2.2. Дополнительные факторы выбора

В дополнение к критериям, изложенным в п. 2.1, при выборе необходимого государственного стандарта в целях проверки системы качества у предприятия-поставщика следует учитывать следующие факторы.

2.2.1. *Сложность процесса проектирования*

Этот фактор связан с трудностями проектирования продукции или услуги, если продукция или услуга не были спроектированы раньше.

Примечание. Если процесс проектирования прост и с достаточной очевидностью обеспечивает качество проекта, то первая модель системы (ГОСТ 40.9001–88) может не применяться. Чем сложнее процесс проектирования, тем больше может быть необходимость в применении первой модели системы.

2.2.2. *Обоснованность проекта*

Этот фактор связан с тем, насколько вся совокупность проекта известна и доказана либо с помощью проведения испытаний его эксплуатационных характеристик, либо на основе накопленного практического опыта.

Примечание. Если имеется достаточно представительная информация, полученная из практики эксплуатации продукции или на основе испытаний, подтверждающая соответствие продукции проекту, то первая модель системы может не применяться. При разработке новой продукции с высоким уровнем унификации относительно базовой модели продукции, проект которой достаточно отработан, первая модель системы также может не применяться.

2.2.3. *Сложность производственного процесса*

Этот критерий связан с существованием ранее проверенных производственных процессов, необходимостью разработки новых процессов, количеством и разнообразием требуемых процессов, влиянием процесса(ов) на эксплуатационные характеристики продукции или услуги.

Примечание. Производство оценивается по перечисленным выше критериям, и если оказывается, что большая часть производственных процессов не проверена или разрабатывается вновь, то следует применить вторую модель системы (ГОСТ 40.9002–88). Если большинство производственных процессов проверено, возможно решение о том, чтобы не применять вторую модель.

2.2.4. *Характеристики продукции или услуги*

Этот фактор связан со сложностью изделия или услуги, количеством взаимосвязанных характеристик и критичностью каждой из них по отношению к эксплуатационным характеристикам.

2.2.5. *Безопасность продукции или услуги*

Этот фактор связан с риском появления отказа и последствиями такого отказа.

Примечание. Чем больше риск появления отказа и значительней последствия отказа, тем сложнее применяемая модель системы (соответственно ГОСТ 40.9003–88, ГОСТ 40.9002–88 или ГОСТ 40.9001–88).

2.2.6. *Экономический фактор*

Этот фактор касается экономических затрат как для поставщика, так и для потребителя по вышеприведенным факторам в сравнении с затратами, вызванными несоответствием продукции или услуги.

2.3. При проверке системы качества предприятия в случаях, предусмотренных в разд. 1 настоящих рекомендаций и в иных случаях, предприятием должны быть представлены доказательства о наличии системы, соответствующей одной из трех моделей.

Элементы системы качества должны быть документированы.

Проверяют:

1) соответствие показателей качества продукции установленным требованиям;

2) состояние производства и его способность изготавливать продукцию в соответствии с установленными требованиями;

3) наличие на предприятии документально оформленных требований к элементам системы качества и соответствие элементов системы одной из трех моделей установленных государственных стандартов;

4) соблюдение требований документов системы и способность системы обеспечить соответствие продукции установленным требованиям и др.

2.4. Характер и степень представления доказательств могут меняться в зависимости от конкретной ситуации с учетом таких критериев, как:

1) практика и условия, в т. ч. экономические условия, использования продукции или услуг;

2) сложность и степень новизны, требуемые при проектировании продукции или услуги;

3) сложность и трудоемкость производства продукции или услуги;

4) возможность оценки качества продукции и ее пригодности к использованию по назначению на основе проведения только испытаний готовой продукции;

5) требования к функциональной безопасности продукции или услуги;

6) результаты деятельности предприятия-поставщика в прошлом в аналогичной ситуации.

## 3. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

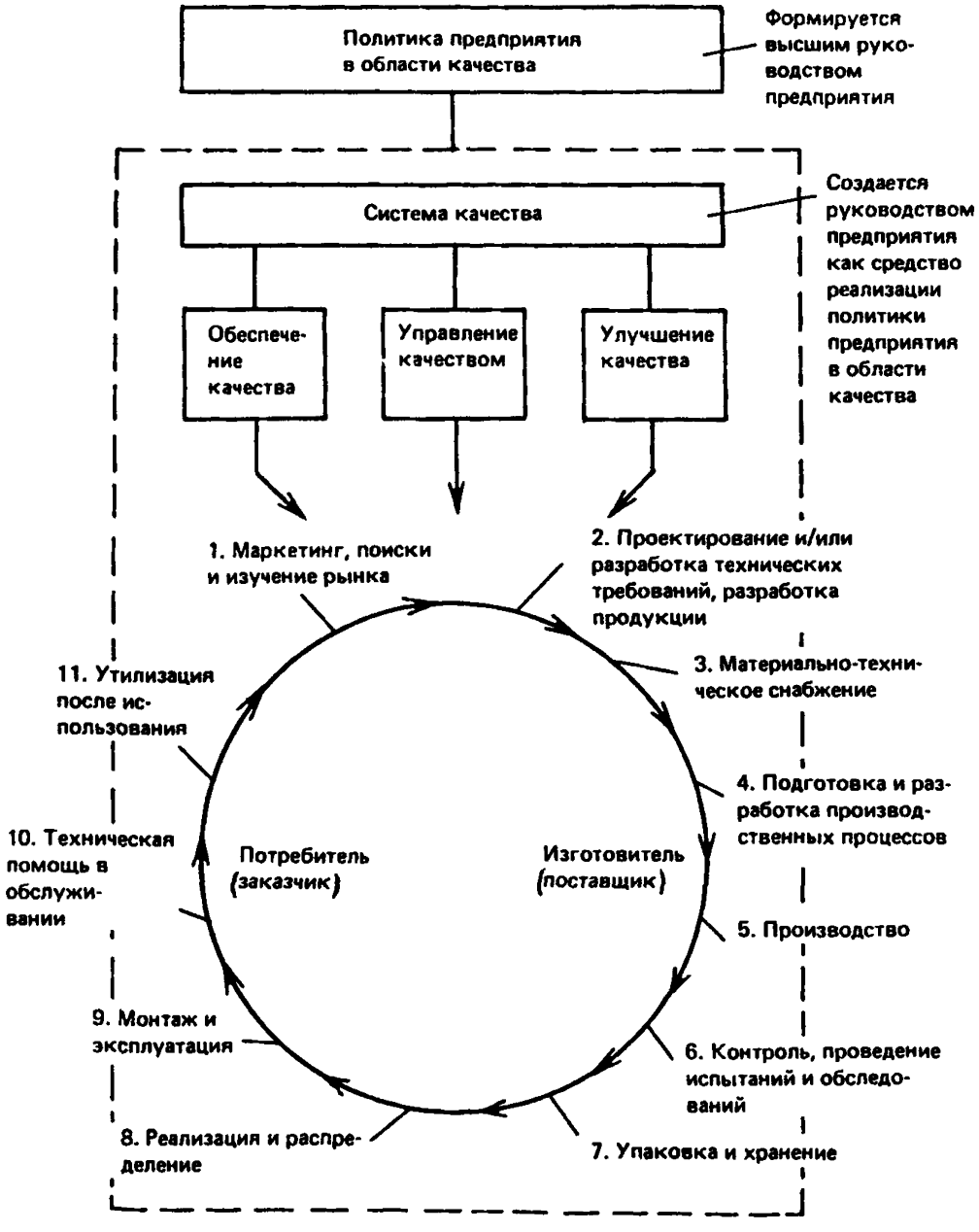
3.1. Общие положения

Система качества создается и внедряется на предприятии как средство, обеспечивающее проведение определенной политики и достижение поставленных целей в области качества (черт. 1).

Таким образом, первичным является формирование и документальное оформление руководством предприятия **политики** в области качества (см. приложение, п. 4.1.1).

Система качества разрабатывается с учетом конкретной деятельности предприятия. Необходимо отметить, что система, отвечающая требованиям международных стандартов ИСО серии 9000 и, соответственно, ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88, призвана обеспечить качество конкретной продукции, и поэтому на одном и том же предприятии, выпускающем различные виды продукции, система качества предприя-

тия может включать подсистемы качества по определенным видам продукции. Например, на ПО „ЗИЛ" система качества может включать три подсистемы: подсистему обеспечения качества грузового автомобиля, подсистему обеспечения качества легкового автомобиля и подсистему обеспечения качества бытового холодильника. Компания „Нокиа" в Финландии, выпускающая бытовую электронику, электрические кабели, бумагу, химикаты, резиновые изделия и др., имеет, соответственно, достаточно автономные системы качества: „Бытовая электроника"; „Кабели" и т. д.




Черт. 1

3.2. Система качества должна охватывать все стадии жизненного цикла продукции.

В методологии КС УКП, применяемой в нашей стране, рассматривалось четыре стадии жизненного цикла продукции: исследование и разработка; изготовление; обращение и реализация; эксплуатация и потребление.

В соответствии с ИСО 9004 жизненный цикл продукции (в ИСО 9004 он называется „петля качества") разделен на более мелкие этапы (черт. 1):

1) маркетинг, поиски и изучение рынка;

2) проектирование и (или) разработка технических требований, разработка продукции;

3) материально-техническое снабжение;

4) подготовка и разработка производственных процессов;

5) производство;

6) контроль, проведение испытаний и обследований;

7) упаковка и хранение;

8) реализация и распределение продукции;

9) монтаж и эксплуатация;

10) техническая помощь и обслуживание;

11) утилизация после использования.

3.3. По характеру воздействия на этапы петли качества в системе качества могут быть выделены три направления: обеспечение качества, управление качеством[1], улучшение качества (черт. 1).

3.3.1. **Обеспечение качества продукции** представляет собой совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, создающих необходимые условия для выполнения каждого этапа петли качества таким образом, чтобы продукция удовлетворяла определенным требованиям по качеству (черт. 2).

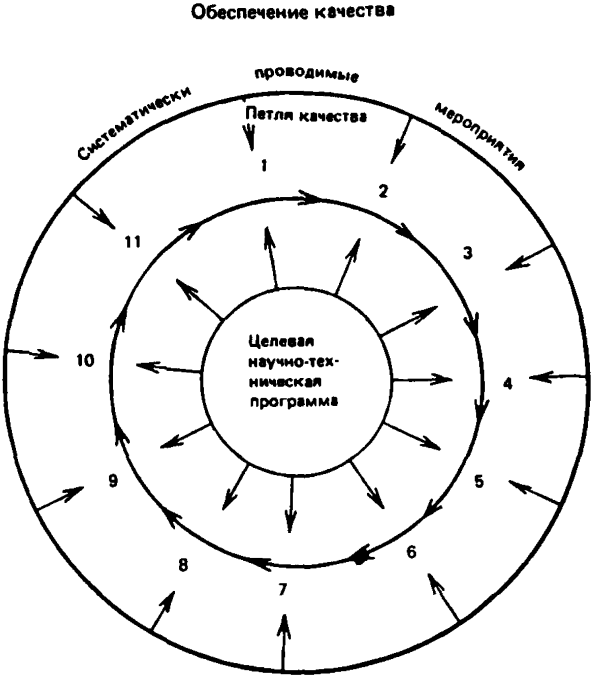
Если (для лучшего понимания роли обеспечения качества в общей системе качества) провести аналогию с техническим изделием, то это означало бы, что обеспечивается проектирование и изготовление технического изделия таким образом, чтобы все его детали и изделие в целом изначально могли бы выполнять заданные функции. При этом уже в процессе функционирования изделия вследствие износа деталей или других явлений могут происходить отклонения от заданных условий. Однако действия, связанные с отклонениями, выходят за рамки обеспечения качества.

3.3.1.1. Для определения планируемых мероприятий обеспечения качества целесообразно формировать целевые научно-технические программы повышения качества продукции.

Программа разрабатывается на конкретную продукцию и должна содержать задания по техническому уровню и качеству создаваемой продукции, требования к ресурсному обеспечению всех этапов петли качества (например, требования к оборудованию, сырью, материалам, комплектующим изделиям, метрологическим средствам, необходимые для производства изделия нужного качества, производственному персоналу и т. д.), а так-

[1] Понятия „обеспечение качества" и „управление качеством" взяты в соответствии с ИСО 8402.

же мероприятия на всех этапах петли качества, обеспечивающие реализацию этих требований.




Черт. 2

Порядок, правила и методы выполнения мероприятий программы могут быть определены документами системы обеспечения качества.

3.3.1.2. К систематически проводимым мероприятиям обеспечения качества относятся те работы и процедуры, которые выполняются предприятием постоянно или с определенной периодичностью. К ним, например, могут относиться работы по изучению рынка, постоянному обучению персонала и т. д.

Особое место среди этих мероприятий занимают мероприятия, связанные с **предупреждением** различных отклонений.

В соответствии с идеологией стандартов ИСО серии 9000 система качества должна функционировать таким образом, чтобы обеспечить уверенность в том, что проблемы предупреждаются, а не выявляются после возникновения (ИСО 9004, п. 4.4.4).

Мероприятиями по предупреждению несоответствий могут быть принудительная замена технологической оснастки и инструмента, планово-пре-

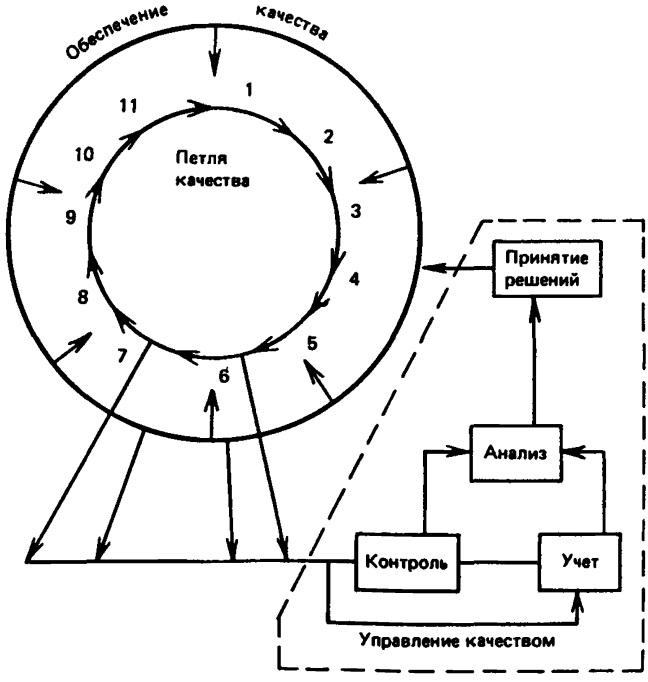
дупредительный ремонт оборудования, техническое обслуживание, обеспечение необходимой документацией всех рабочих мест и своевременное изъятие устаревшей документации и т. д.

3.3.2. **Управление качеством** представляет собой методы и деятельность оперативного характера. К ним относятся управление процессами, выявление различного рода несоответствий в продукции, производстве или в системе качества и устранение этих несоответствий, а также вызвавших их причин.

3.3.2.1. Примером управления процессом может служить статистическое регулирование технологического процесса с помощью контрольных карт. Этот метод позволяет предупреждать появление дефектов или отклонений и поэтому является предпочтительным перед методами, связанными с управлением качества по уже случившимся отклонениям.

3.3.2.2. В методологии систем качества, применяемой в нашей стране, меры по выявлению и устранению отклонений и их причин известны как „замкнутый управленческий цикл", который включает контроль, учет, анализ, (оценку), принятие и реализацию решения.

Решения могут приниматься по результатам текущей информации, получаемой при контроле, учете и анализе, а также по результатам обработки и анализа накапливаемой информации (черт. 3).




Черт. 3

3.3.2.3. При проектировании систем качества управление качеством должно предусматривать как необходимый принцип по отношению ко всем элементам системы качества на всех этапах петли качества (см. черт. 3).

3.3.3. **Улучшение качества**[1] представляет собой постоянную деятельность, направленную на повышение технического уровня продукции, качества ее изготовления, совершенствование элементов производства и системы качества.

3.3.3.1. Объектом процесса улучшения качества может стать любой элемент производства или системы качества.

Данное направление деятельности связано с решением задачи получения результатов, лучших по отношению к первоначально установленным нормам.

Идеология постоянного улучшения качества прямо связана и вытекает из тенденции повышения конкурентоспособности такой продукции, которая обладает высоким уровнем качества при более низкой цене. В связи с этим целью постоянного улучшения качества является либо улучшение параметров продукции, либо повышение стабильности качества изготовления, либо снижение издержек.

3.3.3.2. Развитие деятельности по улучшению качества требует специальной организации.

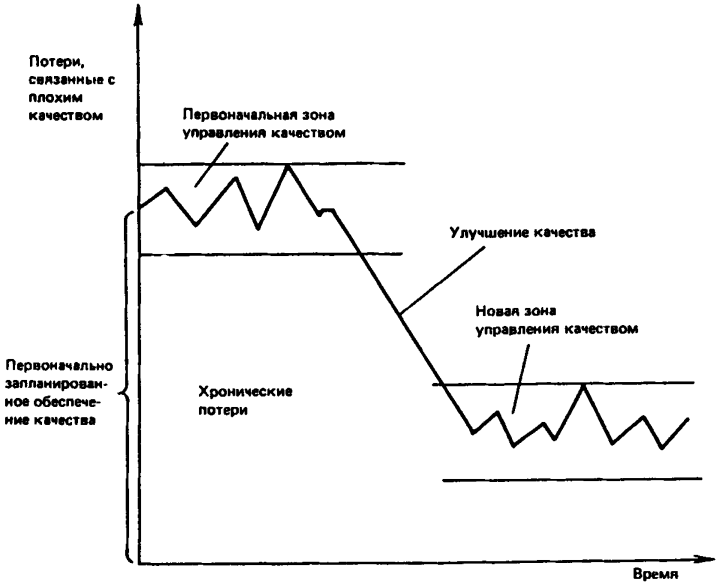
Характерной организационной формой работ по улучшению качества являются группы качества (за рубежом – кружки качества). Однако эта форма не является единственной. К ним можно отнести и организацию рационализаторской деятельности,и создание временных творческих коллективов (при этом в практике многих зарубежных фирм для решения определенных задач в такие коллективы входят и руководители фирм) для решения задач улучшения качества и т.д.

3.3.3.3. Постоянное улучшение качества может стать частью общей политики предприятия в области качества.

3.3.4. Соотношение трех направлений деятельности в системе качества обеспечение качества, управление качеством и улучшение качества можно проиллюстрировать на примере результатов, полученных одной из форм, применяющих все три метода (черт. 4).

---

[1] В комплексе стандартов ИСО 9000 – ИСО 9004 идеология улучшения качества не представлена. Однако, учитывая прогрессивность данного направления, большой положительный опыт, накопленный по данному вопросу на многих фирмах Японии и других стран, в настоящее время в рамках ИСО/ТК 176 разрабатывается документ „Улучшение качества. Общее руководство", который должен стать дополнением к стандарту ИСО 9004.




Черт. 4

3.4. Требования к основным этапам жизненного цикла продукции (петли качества), связанные с качеством продукции

Данные требования целесообразно учитывать при создании системы качества на предприятии.

3.4.1. *Качество в рамках маркетинга*

3.4.1.1. *Требования в области маркетинга*

Функция маркетинга должна играть ведущую роль в определении требований, предъявляемых к качеству продукции. Она должна:

1) определять потребности в продукции или услуге;

2) давать точное определение рыночного спроса и области реализации, поскольку это важно для оценки сортности, нужного количества, стоимости и сроков производства продукции или услуги;

3) давать четкое определение требований потребителя на основе постоянного анализа хозяйственных договоров, контрактов или потребностей рынка; эти действия включают учет любых нужд или тенденций со стороны потребителей;

4) четкое информирование в рамках предприятия о всех требованиях, предъявляемых потребителем.

3.4.1.2. *Краткое описание продукции*

Функция маркетинга должна обеспечивать предприятие подробным официальным отчетом или руководящими указаниями по требованиям, предъявляемым к продукции, например, кратким описанием продукции. Краткое описание продукции содержит требования и пожелания потребителя в виде предварительного перечня технических условий, которые послужат основой для выполнения последующих работ по проектированию. В числе элементов, включаемых в краткое описание продукции, наряду с характеристиками самой продукции могут быть следующие требования:

1) схема установки и монтажа;

2) приемлемые стандарты и законодательные регламенты;

3) упаковка;

4) обеспечение и/или проверка качества.

3.4.1.3. *Обратная связь с потребителем*

Функция маркетинга должна устанавливать на постоянной основе систему обратной связи и контроля получаемой информации. Вся информация, относящаяся к качеству продукции или услуги, должна анализироваться, сравниваться, интерпретироваться и доводиться до сведения в соответствии с установленными процедурами; подобная информация помогает определить характер и объем проблем, связанных с продукцией или услугой, на основании опыта и пожеланий потребителя. Кроме того, обратная связь с потребителем может явиться средством получения данных, необходимых как для внесения возможных изменений в проект, так и для соответствующих действий руководства.

3.4.1.4. Система качества должна предусматривать:

1) обеспечение функции маркетинга всеми необходимыми ресурсами и надлежащими условиями;

2) проведение мероприятий, предотвращающих ошибки в маркетинге;

3) управление всеми условиями и факторами в маркетинге;

4) постоянное улучшение работ по маркетингу.

3.4.2.* *Качество при проектировании и разработке технических условий (см. приложение 1, п. 4.4).*

3.4.2.1. Система качества должна обеспечить создание проекта, отвечающего мировому уровню и требованиям потребителя. При наличии краткого описания продукции, полученного в результате маркетинга, это краткое описание используется как исходные требования к проекту.

3.4.2.2. Система качества должна предусматривать:

1) планирование работ по проектированию (например,в форме целевой научно-технической программы);

2) комплекс мероприятий, направленных на предотвращение ошибок при проектировании, испытания и измерения параметров продукции на различных этапах проектирования;

3) проверку соответствия проекта исходным требованиям;

4) периодический анализ всех компонентов проекта;

---

* Здесь и далее разделы, отмеченные знаком*, подробно раскрыты в приложении 1 в соответствии со ссылкой, данной в разделе.

5) анализ готовности потребителя к использованию продукции;

6) контроль за изменениями проекта;

7) последующие повторные оценки проекта.

3.4.3.* *Качество при материально-техническом снабжении (см. приложение 1, п. 4.6).*

3.4.3.1. Материалы, комплектующие детали и узлы, закупленные предприятием, становятся частью выпускаемой им продукции и оказывают непосредственное влияние на качество конечной продукции. Предприятие несет ответственность за качество конечной продукции в целом независимо от качества закупленных им материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий.

3.4.3.2. С целью обеспечения качества поставок система качества как минимум должна включать следующие элементы:

1) четкое установление требований к покупным материалам, полуфабрикатам, комплектующим деталям и узлам;

2) процедуры, методы и формы работы с поставщиками;

3) входной контроль;

4) процедуры согласования с поставщиками планов входного контроля;

5) процедуры и положения решения спорных вопросов по качеству покупной продукции и ведения претензионной работы;

6) регистрацию данных о качестве покупной продукции и оценку поставщиков.

3.4.3.3. Система качества должна предусматривать обеспечение функции материально-технического снабжения всеми необходимыми ресурсами и условиями, контроль и управление ресурсами и условиями и постоянное их улучшение.

3.4.4.* *Качество в процессе подготовки производства и производства продукции (см. приложение 1, пп. 4.8 – 4.14)*

3.4.4.1. Подготовка производства должна давать уверенность в том, что технологический процесс и состояние всех элементов производства (оборудования, материалов и комплектующих, технологической оснастки и инструмента, производственного персонала, вспомогательных материалов, технической документации, производственной среды) обеспечат изготовление продукции в соответствии с требованиями технической документации.

3.4.4.2. Необходимо предусмотреть и обеспечить постоянно действующие или периодические мероприятия, направленные на предотвращение возникновения дефектов.

Система должна обеспечивать, чтобы все элементы производства были в управляемых условиях, т. е. контролировались и в случае необходимости приводились в надлежащее состояние. Особое внимание следует уделять производственным процессам, формирующим параметры продукции, измерение которых связано с физическими трудностями, большими экономическими затратами или которые вообще не могут быть полностью проверены техническим контролем и испытаниями.

3.4.4.3. Обязательными элементами системы должны быть контроль и испытания готовой продукции, а также контроль и испытания в процессе производства.

Там, где это возможно, необходимо применять статистические методы контроля.

3.4.4. Целесообразно осуществлять оценку качества изготовления продукции на основе проверки продукции, принятой ОТК. Результаты такой оценки могут быть использованы для выработки корректирующих мероприятий, стимулирования подразделений и отдельных работников за качество, целенаправленного планомерного улучшения качества изготовления.

3.4.5*. *Качество на послепроизводственных этапах (см. приложение 1, пп. 4.15, 4.19).*

3.4.5.1. Система качества на послепроизводственных этапах должна обеспечивать качество продукции при погрузочно-разгрузочных работах, хранении, транспортировании, монтаже.

3.4.5.2. Должны быть предусмотрены необходимые ресурсы, условия и мероприятия, предотвращающие появление дефектов на послепроизводственных этапах.

Все факторы, влияющие на качество продукции на послепроизводственных этапах, должны находиться в управляемых условиях (т. е. контролироваться и в случае необходимости приводиться в надлежащее состояние).

Целесообразно организовать работу по постоянному улучшению условий и выделению необходимых ресурсов на послепроизводственных этапах.

3.4.5.3. Необходимо обеспечить гарантированную работу по проведению технических консультаций, обучению персонала, эксплуатирующего сложную технику, техническому обслуживанию и ремонту изделий в период гарантийного срока, поставке запасных частей, обеспечению исчерпывающими и понятными инструкциями по использованию, сборке, монтажу, вводу в эксплуатацию, эксплуатации, обслуживанию и ремонту изделия.

3.4.5.4. Система обратной связи по эксплуатационным характристикам продукции должна обеспечивать контроль показателей качества используемой продукции на протяжении всего срока службы. В рамках такой системы следует проводить постоянный анализ удовлетворения потребностей потребителя в отношении качества продукции, включая безопасность, воздействие на окружающую среду, надежность.

На стадии внедрения новых изделий целесообразно применять систему раннего обнаружения отказов или иных дефектов продукции с целью быстрого принятия корректирующих мер.

3.5. Учет и анализ затрат на качество

В новых условиях хозяйствования при переходе предприятий на самофинансирование и хозрасчет и при выходе предприятий на международный рынок качество продукции и затраты, связанные с качеством, становятся важным фактором экономического положения предприятия и, в частности, такого показателя как прибыль предприятия. Влияние качества на прибыль предприятия может проявляться двояко:

1) общий объем прибыли может увеличиваться (уменьшаться) за счет расширения (сужения) рынка сбыта и объема реализации при улучшении (ухудшении) качества продукции. Данное направление будем называть экстенсивным путем повышения эффективности деятельности предприятия за счет качества;

2) объем прибыли может увеличиваться при снижении себестоимости продукции, полученной за счет уменьшения затрат, связанных с качеством продукции. Соответственно данное направление будем называть интенсивным.

3.5.1. В первом случае затраты на качество рассматриваются в широком смысле и к ним целесообразно относить все дополнительные расходы, связанные с повышением технического уровня продукции, снижением уровня дефектности продукции в производстве и при ее реализации, улучшением и расширением услуг, связанных с созданием более удобных условий эксплуатации продукции.

Сюда же следует относить затраты, связанные с рекламой продукции, сертификацией продукции, предоставлением потребителю доказательств эффективности системы качества, демонстрационными испытаниями продукции с целью подтверждения ее качества.

Учет указанных затрат и сопоставление их с приростом прибыли дают возможность оценивать экстенсивную эффективность системы качества. Повышение эффективности деятельности предприятия в этом направлении прямо связано с развитием функции маркетинга.

3.5.2. Во втором случае целесообразно рассматривать следующие три группы затрат.

1) потери, связанные с появлением дефектов продукции.

К ним относятся неисправимый брак, расходы на переработку и/или исправление дефектной продукции, повторные контроль и испытания продукции, затраты на возмещение прямого ущерба потребителю, затраты, связанные с санкциями за некачественную продукцию, потери от скидок с цены за продукцию более низкого сорта или первой категории качества, затраты на ремонт, представление запасных частей, затраты, связанные с исками о юридической ответственности за качество и др.;

2) затраты, связанные с выявлением дефектов и их причин, организацией технического контроля, испытаний продукции, учетом и накоплением информации о качестве, анализом дефектов и их причин, корректирующими действиями по устранению дефектов и их причин. К этой группе затрат целесообразно относить все затраты на метрологическое обеспечение;

3) затраты на мероприятия по предупреждению появления дефектов.

К этой группе затрат следует относить затраты на планово-предупредительный ремонт и техническое обслуживание оборудования, вероятные издержки по недоиспользованию ресурса технологической оснастки и инструмента при принудительной их замене (если такой метод применяется), расходы на повышение квалификации кадров и их обучение при изменении условий производства, расходы на поддержание параметров производственной среды, своевременное внесение изменений в техническую документацию и др. Перечисленные три группы затрат на качество взаимосвязаны между собой таким образом, что увеличивая (уменьшая) одни группы затрат, можно соответственно уменьшать (увеличивать) другие группы затрат.

Например, увеличивая объем затрат на профилактические мероприятия, можно добиваться снижения потерь от дефектов и снижения расходов на контроль и испытания. Снижение затрат на профилактические мероприятия и контроль может повлечь увеличение потерь, связанных с дефектами продукции и т. д.

Интенсивная эффективность системы качества может проявляться в снижении себестоимости продукции за счет минимизации суммарных затрат по всем трем группам затрат.

Для практического решения этой задачи целесообразно первоначально определять все потери, связанные с дефектами продукции, затем определять мероприятия по предотвращению дефектов и усилению (или ослаблению) контроля. Сопоставляя изменения затрат по трем направлениям, можно выбрать вариант, дающий наибольшую экономию.

3.5.3. Экстенсивный и интенсивный эффекты взаимосвязаны между собой.

Например, в определенных случаях предприятием может быть получен максимальный интенсивный эффект при увеличении объема дефектной продукции у потребителя. Однако со временем это может вызвать снижение спроса на продукцию, соответствующие снижения объема реализации (т. е. экстенсивного эффекта от качества) и общей прибыли предприятия.

3.5.4. Учет затрат на качество требует упорядочения сбора первичной информации о дефектах, затратах на их устранение и взаимосвязан с бухгалтерским учетом.

3.5.5. Учет затрат на качество вооружает руководство предприятия и подразделений объективными критериями для принятия решений, связанных с качеством и экономикой предприятия в целом.

3.6. Организационная структура системы качества

3.6.1. Организационная структура системы качества устанавливается в рамках организационной структуры управления предприятием в целом и представляет собой распределение прав, обязанностей и функций общего руководства качеством, обеспечения качества, управления качеством и улучшения качества продукции.

3.6.2. Общее руководство качеством (см. п. 3.5 приложения 2) должно осуществляться директором предприятия и высшим руководящим звеном.

3.6.3. Ответственность за виды и результаты деятельности, прямо или косвенно влияющие на качество, должна быть определена и документально зафиксирована.

Ответственность за виды и результаты деятельности, влияющие на качество, может быть зафиксирована в документах двух видов:

должностных инструкциях и положениях о подразделениях;

документах, устанавливающих порядок выполнения функций и работ по качеству.

При этом первичными являются документы, устанавливающие порядок выполнения функций и работ по качеству. Только после разработки всего комплекса этих документов (при соблюдении рекомендаций, данных в разд. 4) можно установить все обязанности по качеству, возлагаемые на должностных лиц и подразделения.

3.6.4. Опыт большинства зарубежных предприятий показывает, что в рамках системы качества необходимо иметь должностное лицо, подчиненное непосредственно директору предприятия, и специальную службу по качеству (одно подразделение или иерархию подразделений и работников),

занимающиеся координацией деятельности по качеству, разработкой специальных методов обеспечения и управления качеством (например, статистических методов), разработкой учебных программ по обеспечению и управлению качеством, осуществляющих анализ результатов деятельности предприятия по качеству, надзор за соблюдением требований системы качества, периодическую проверку системы качества и организацию работ по ее совершенствованию.

## 4. ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

4.1. В соответствии со стандартами ИСО серии 9000 все элементы, требования и положения, принятые предприятием для общего руководства и системы качества, должны быть документированы.

Такая документация обеспечивает единое понимание политики, задач в области качества и процедур по обеспечению, управлению и улучшению качества, позволяет четко распределить ответственность, права и обязанности по качеству, установить порядок взаимодействия подразделений и исполнителей при выполнении своих функций по качеству.

Документация закрепляет устные традиции и концентрирует передовой опыт в области обеспечения, управления и повышения качества. Она может быть успешно применена для выполнения функции обучения персонала.

4.2. Документы системы качества приведены в пп. 4.2.1 – 4.2.7.

4.2.1. *Политики в области качества в случае, если она оформляется отдельным документом.*

4.2.2. *Руководство по качеству*

4.2.2.1. Основным назначением Руководства по качеству является общее описание системы обеспечения качества, управления качеством и улучшения качества. Руководство по качеству выполняет функцию постоянного справочного материала при внедрении системы, поддержании ее в рабочем состоянии и совершенствовании.

4.2.2.2. В отечественной практике Руководство по качеству чаще всего разрабатывается на предприятиях в форме стандарта предприятия „Комплексная система управления качеством продукции. Основные положения."

4.2.2.3. На крупных предприятиях может быть иерархия документов вида „Руководство по качеству":

общее руководство по качеству;

руководство по качеству для различных производств (по видам продукции);

руководства по качеству для различных подразделений;

руководства по качеству для различных этапов жизненного цикла „петли качества" и функций, например, при проектировании продукции, материально-техническом снабжении и др.

4.2.3. *Целевая научно-техническая программа повышения технического уровня и качества продукции*

4.2.4. *Процедуры (стандарты предприятия на выполнение различных функций и работ)*

Процедуры являются документами нижнего уровня. Целесообразно, чтобы в них находили отражение следующие вопросы:

цель выполнения функции или работы;

перечень этапов и последовательность их выполнения с указанием (в случае необходимости) промежуточных результатов по этапам и требований к ним;

порядок (методы) выполнения работ на каждом этапе и сроки их выполнения (в случае выборочного контроля здесь же могут быть планы контроля);

подразделения, выполняющие функцию (работу), и требования к квалификации исполнителей;

порядок взаимодействия между подразделениями и исполнителями;

требования к ресурсам, необходимым для выполнения функции (работы), включая необходимую информацию;

порядок контроля выполнения функции (работы);

критерии оценки выполнения функции (работы), а также нормы стимулирования в зависимости от качества и сроков выполнения работ.

4.2.5. *Справочники*

В справочники могут быть помещены данные, используемые при обеспечении, управлении и улучшении качества. Например, классификаторы дефектов, классификаторы причин дефектов, нормативы уровня дефектности и др.

4.2.6. *Учетная документация по качеству и первичные носители информации о качестве.*

4.2.7. Информация, касающаяся системы качества, может находиться в общих документах предприятия. Например, в положениях о подразделениях и должностных инструкциях могут содержаться права, обязанности и ответственность по качеству.

4.3. Объем документации системы качества не должен превышать необходимого для практических целей уровня.

4.4. Необходимо разработать порядок и методы, предусматривающие пересмотр документации системы качества, включение в нее изменений и дополнений.

## 5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ РАБОТ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГОСТ 40.9001–89, ГОСТ 40.9002–89 ИЛИ ГОСТ 40.9003–89

5.1. Ситуация, когда систему качества требуется разрабатывать изначально, очень редка. Она может иметь место при строительстве нового предприятия, нового производства на предприятии или аналогичных случаях.

На действующих предприятиях, как правило, определенные процедуры в той или иной мере регламентированы. На многих предприятиях имеются системы качества, основанные на стандартных предприятиях (КС УКП: КС УКП и ЭИР и др.). Поэтому в основном речь может идти о совершенствовании систем качества, действующих на предприятиях, и приведении их в соответствие с требованиями стандартов ИСО серии 9000 и ГОСТ 40.9001 – ГОСТ 40.9003.

5.2. В соответствии с принципами стандартов ИСО серии 9000 для обеспечения максимальной эффективности и удовлетворения требований потребителя система качества должна соответствовать конкретному виду деятельности, выпускаемой продукции или предоставляемой услуги (ИСО 9004, п. 0.2).

Поэтому целесообразно сначала определить виды продукции, применительно к которым система качества будет разрабатываться или совершенствоваться. Предпочтительной является продукция, которую предполагается экспортировать, сертифицировать или аттестовать.

5.3. Руководствуясь разд. 2 настоящих рекомендаций, необходимо выбрать модель, которой должна удовлетворять система качества на данный вид продукции.

5.4. Следует провести предпроектный анализ, который в общем виде может включать:

анализ политики предприятия в области качества;

анализ соответствия фактических результатов деятельности предприятия по качеству политике в области качества;

причинно-следственный анализ;

сопоставительный анализ действующей на предприятии системы качества с требованиями выбранного для данного вида продукции ГОСТ 40.9001, ГОСТ 40.9002 или ГОСТ 40.9003.

5.4.1. При анализе политики предприятия в области качества следует установить, оформлена ли она документально. Далее необходимо проанализировать, направлена ли политика в области качества на удовлетворение требований потребителя и улучшение экономических показателей деятельности предприятия (см. п. 3.5).

5.4.2. Если на предприятии имеется документально оформленная политика или она сформулирована руководством предприятия в ходе анализа, следует проверить, насколько фактические результаты в области качества соответствуют этой политике. Сопоставляют, например, желаемый экспорт с действительным, фактическую эффективность экспорта с эффективностью экспорта аналогичных изделий зарубежных фирм. Анализируют созданные предприятием условия эксплуатации, фактический уровень качества изготовления, фактические потери предприятия от дефектов и др.

5.4.3. Проводится анализ причин низкого технического уровня продукции (если технический уровень ниже того, который должен отвечать политике предприятия по качеству), причин неудовлетворительных условий эксплуатации и причин наиболее значительных дефектов продукции.

Результаты анализа причин, устранение которых потребует разовых мероприятий (приобретение оборудования и метрологических средств, реконструкция вспомогательного производства, обучение конкретных работников и др.), могут быть в дальнейшем использованы для разработки целевой научно-технической программы повышения технического уровня и качества продукции.

Некоторые мероприятия, выработанные в результате анализа причин, могут носить характер совершенствования установленных или разработки отсутствующих на предприятии процедур, форм и методов (например,

пересмотр порядка проведения профилактики оборудования, совершенствование порядка обучения вновь принимаемых работников, установление контроля за соблюдением сроков поверки метрологических средств, изменение планов контроля и т. д.). Как правило, такие мероприятия направлены на совершенствование элементов системы качества и создают условия, предотвращающие в дальнейшем появление дефектов и несоответствий.

5.4.4. Сопоставительный анализ действующей на предприятии системы качества с требованиями выбранного для данного вида продукции стандарта целесообразно проводить в два этапа.

На первом этапе выявляется наличие на предприятии тех элементов, которые предусмотрены соответствующим государственным стандартом на систему качества. Отсутствующие элементы требуют разработки.

На втором этапе анализа следует оценить соответствие имеющихся на предприятии элементов системы качества требованиям стандарта к этим элементам. Выявленные при этом несоответствия могут быть положены в основу мероприятий по совершенствованию системы качества.

5.4.5. Результаты сопоставительного анализа (п. 5.4.4) сравниваются с результатами причинно-следственного анализа (п. 5.4.3) с целью взаимного дополнения. На основе проделанной работы может быть разработана Программа совершенствования системы качества, которая может включать в себя целевую научно-техническую программу повышения технического уровня и качества продукции, мероприятия по совершенствованию действующих и разработке новых процедур и методов обеспечения, управления и улучшения качества,

5.5. При разработке Программы совершенствования системы качества следует иметь в виду, что определенные элементы системы необходимо проектировать целостными блоками. Например, в едином блоке следует разрабатывать оценку качества изготовления продукции, анализ причин дефектов, определение возможных экономических последствий от дефектов и причин, распределение информации по уровням управления, порядок принятия решений, стимулирование за качество.

## 6. ПРОВЕРКА, АНАЛИЗ И ОЦЕНКА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

6.1. Все элементы системы качества должны быть предметом регулярной внутренней проверки, анализа и оценки с точки зрения их эффективности, обеспечивающей реализацию политики и целей по качеству.

6.2. Проверка системы качества

6.2.1. Целесообразно, чтобы руководство предприятия составляло соответствующий план проведения проверки.

План проведения проверки может включать:

1) перечень различных видов и областей деятельности, подлежащих проверке;

2) требования к квалификации персонала, проводящего проверку;

3) причины проведения проверки, например, организационные изменения, зарегистрированные случаи проявления дефекты в продукции, текущие проверки и надзор;

4) процедуры представления выводов, заключения и рекомендаций по результатам проверки.

6.2.2. *Проведение проверки*

Объективная оценка элементов системы качества, проводимая компетентным персоналом, может включать проверку:

1) организационной структуры;

2) административных и рабочих процедур;

3) людских и материальных ресурсов, оборудования;

4) рабочих участков, операций и процессов;

5) производимой продукции (с целью определения степени соответствия стандартам и техническим требованиям);

6) документации, отчетов, ведения данных.

Персонал, ответственный за проведение проверки элементов системы качества, не должен быть занятым в проверяемой им деятельности или области.

6.2.3. *Представление отчетов по результатам проведенной проверки*

Результаты проведенной проверки, заключения и рекомендации должны представляться в форме документов для рассмотрения на соответствующем уровне руководства предприятия.

Отчет по результатам проверки должен включать:

1) конкретные примеры несоответствия и недостатков продукции, зафиксированные в отчете, с указанием возможных причин производства такой продукции (в данный документ могут включаться только беспорные причины);

2) предложения по проведению соответствующих корректирующих мер воздействия;

3) оценку выполнения и эффективности корректирующих мер воздействия, предложенных в ходе предшествующих проверок.

6.3. Анализ и оценка системы качества

Руководство предприятия должно обеспечить независимое проведение анализа и оценки системы качества на основе результатов проверки. Такие анализ и оценка проводятся соответствующим персоналом из числа руководства предприятия или компетентными независимыми лицами, назначенными по решению руководства.

Проведенный анализ с изложением обоснованных и всесторонних оценок должен включать:

1) результаты проверки различных элементов системы качества (п. 6.2.3);

2) оценку эффективности системы качества по достижению целей, поставленных в области качества;

3) предложения по поддержанию в рабочем состоянии системы качества в соответствии с изменениями, вызванными новыми технологиями, концепциями качества, рыночной стратегией, социальными или окружающими условиями и производственной среды.

Анализ и оценка, включающие полученные результаты, выводы и рекомендации, должны представляться в форме документов руководству предприятия для принятия необходимых мер.

*ПРИЛОЖЕНИЕ 1*
*Справочное*

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА, ТРЕБОВАНИЯ К КОТОРЫМ УСТАНОВЛЕНЫ В ГОСТ 40.9001 – 40.9003 (В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ СОСТАВ ЭЛЕМЕНТОВ И ИНДЕКСАЦИЯ ПОДРАЗДЕЛОВ СООТВЕТСТВУЮТ ГОСТ 40.9001 КАК НАИБОЛЕЕ ПОЛНОМУ ИЗ ТРЕХ СТАНДАРТОВ ГОСТ 40.9001 – ГОСТ 40.9003)

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| 4.1. **Ответственность руководства**<br>4.1.1. *Политика в области качества*<br>Руководство поставщика должно определить и документально оформить политику, цели и свои обязательства в области качества. Поставщик должен обеспечить понимание этой политики, ее проведение и внедрение на всех уровнях организации | 1) Политика в области качества может быть сформулирована в виде принципа деятельности предприятия в части качества (например, постоянно занимать лидирующее положение в мире в части технического уровня определенного вида продукции) или долгосрочной цели (например, расширить к 2000 году за счет повышения технического уровня и качества продукции объем реализации продукции на капиталистическом рынке не менее чем в 5 раз).<br>2) Можно рекомендовать следующие основные направления формирования политики в области качества:<br>улучшение экономического положения предприятия за счет повышения качества;<br>расширение или завоевание новых рынков сбыта за счет повышения качества продукции;<br>достижение технического уровня продукции, превышающего уровень ведущих предприятий и фирм;<br>ориентация на удовлетворение требований потребителя определенных отраслей или определенных регионов;<br>освоение изделий, функциональные возможности которых реализуются на новых принципах;<br>улучшение важнейших показателей качества продукции.<br>снижение уровня дефектности изготавливаемой продукции;<br>увеличение сроков гарантии на продукцию;<br>развитие сервиса.<br>3) В практике фирм политика предприятия оформляется различным образом. Она может быть изложена в специальном документе либо на одном красочно оформленном листе, либо в „Общем руководстве по качеству" (либо в стандарте предприятия "Управление качеством продукции. Основные положения"), либо в иной форме. |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | 4) Политика в области качества реализуется в конкретные плановые периоды деятельности предприятия через задания по качеству, устанавливаемые в целевых научно-технических программах на конкретную продукцию или в иных документах планового характера |
| 4.1.2. *Организация*<br>4.1.2.1. *Ответственность и полномочия*<br>Ответственность, полномочия и взаимодействие всего персонала, руководящего, выполняющего и проверяющего работу, которая влияет на качество, должны быть четко определены. Это особенно касается персонала, которому необходима организационная свобода | а) В должностной инструкции (или в ином документе) для каждого работника предприятия следует установить его задачи в области качества, меру ответственности и полномочия и определить круг лиц (или подразделений) и в каких случаях он должен взаимодействовать при решении поставленных задач.<br>Например, по отношению к рабочему основного производства может быть определено, что он должен:<br>выполнять операции в строгом соответствии с технологическим процессом, контролировать в соответствии с установленным для него планом контроля качество производимой им продукции или параметры технологического процесса;<br>вести контрольную карту;<br>помещать в специальное место продукцию, произведенную с дефектом;<br>приостанавливать производство в случае, если по условиям производства продукция не может быть изготовлена без дефекта;<br>информировать бригадира (мастера) о дефектной продукции и неудовлетворительных условиях производства;<br>проводить профилактику оборудования в начале смены и контрольные измерения первых изделий после проведения профилактики и т. д.<br>б) Полномочия работника должны позволять ему принимать меры для выполнения задач в рамках возложенной на этого работника ответственности.<br>в) Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала могут быть правильно и в полной мере определены только в процессе проектирования системы качества, когда по каждой функции, задаче, процедуре обеспечения качества продукции определяется ответственный за ее выполнение и порядок взаимодействия. Определяя ответственность за качество или выполнение той или иной функции, задачи, процедуры обеспечения качества, следует прежде всего исходить из того, какое подразделение или какой работник ближе всего соприкасаются с этой задачей по природе своей |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | деятельности. Например, естественно возложить ответственность за качество изготовления продукции на рабочего, мастера, начальника цеха, зам. директора по производству, а не на ОТК, поскольку продукция приобретает качество в процессе производства, а не в процессе контроля (перенесение ответственности за качество изготовления с контрольного персонала на производственный очень распространено сегодня на многих зарубежных предприятиях). Естественно также возлагать ответственность за изучение спроса на продукцию на отделы сбыта, поскольку по роду своей деятельности они непосредственно связаны с потребителем и лучше всего знают реакцию потребителя на продукцию (такая организация изучения спроса на продукцию характерна для большинства зарубежных предприятий).<br>г) Для наглядного представления ответственности и взаимодействия персонала по вопросам качества целесообразно применять органиграммы, матрицы распределения функции и другие графические формы представления.<br>д) Ответственность персонала за выполнение работ, влияющих на качество продукции, должна лежать в основе системы стимулирования работников предприятия за качество |
| 4.1.2.2. *Средства проверки и персонал*<br>Поставщик должен определять внутренние требования к проверке, обеспечить необходимыми средствами и назначить специально обученных сотрудников для ее проведения.<br>Действия по проверке должны включать контроль, испытания и регулирование процессов и (или) продукции при их проектировании, производстве, монтаже и обслуживании; анализы проекта и проверки системы качества, процессов и (или) продукции должны проводиться персоналом, не зависимым от лиц, непосредственно ответственных за выполнение работы | а) Проверки системы качества могут проводиться периодически (например ежегодно с целью определения соблюдения ли требований и процедур обеспечения качества и эффективности этих требований и процедур), в случае проведения организационных изменений на предприятии, в случаях, когда зарегистрированы проявления дефектов и др.<br>Проверка системы качества должна проводиться также при разработке целевой научно-технической программы повышения качества конкретных видов продукции с целью определения соответствия системы качества целям и задачам программы.<br>б) Целесообразно разработать инструкцию или стандарт предприятия, устанавливающие порядок и организацию проведения проверки. В этом документе могут быть определены:<br>объекты проверки (при этом целесообразно составлять вопросники);<br>методы проверки;<br>критерии оценки состояния объектов проверки (на шведской фирме "Вольво", например, состояние объектов оценивается в баллах, которые установлены в разработанном на этой фирме вопроснике); |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | требования к персоналу, осуществляющему проверку;<br>технические средства, используемые для проверки;<br>порядок (алгоритм) осуществления проверки;<br>порядок (процедуру) оформления и представления результатов проверки, заключений, рекомендаций и др.<br>в) В каждом конкретном случае следует разрабатывать план проверки.<br>г) Объектами проверки могут быть:<br>качество продукции;<br>организационная структура системы;<br>управленческие процедуры, технологические регламенты, рабочие инструкции и т. п.;<br>квалификация персонала;<br>состояние технологического оборудования;<br>состояние рабочих мест, участков, цехов, процессов и т. д.;<br>соблюдение технологических регламентов;<br>ведение документации системы качества и др.<br>д) По результатам проверки следует подготовить отчет, в котором должны быть:<br>конкретные примеры дефектов и недостатков продукции с указанием причин этих дефектов;<br>элементы системы качества, находящиеся в неудовлетворительном состоянии;<br>функции и процедуры обеспечения качества, которые не выполняются;<br>предложения по проведению соответствующих корректирующих мер воздействия;<br>оценку выполнения и эффективности корректирующих мер воздействия, предложенных в ходе предшествующих проверок.<br>е) Персонал, назначенный для проведения проверки, должен быть соответствующим образом подготовлен и не занят в проверяемой им деятельности или области.<br>ж) Результаты проверки должны передаваться руководству предприятия для анализа и оценки руководством системы качества на предприятии |
| 4.1.2.3. *Представитель руководства*<br>Поставщик должен назначить представителя руководства, который независимо от других возложенных на него обязанностей должен иметь определенные полномочия и нести постоянную ответственность за постоянное выполнение требований, установленных настоящим стандартом | На многих зарубежных предприятиях имеются должностные лица, отвечающие за организацию управления и обеспечения качества, подчиненные непосредственно первому руководителю предприятия. Такие должностные лица, как правило, имеют статус директора (вице-президента, управляющего) по качеству и имеют в своем подчинении подразделение, которое, в частности, организует разработку и внедрение системы качества |

| Требования ГОСТ 40.9001—88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| 4.1.3. *Анализ по стороны руководства*<br>Система качества, разработанная в соответствии с требованиями настоящего стандарта, должна периодически анализироваться руководством компании поставщика для того, чтобы можно было убедиться, что она постоянно удовлетворяет необходимым требованиям и эффективна.<br>Данные подобных анализов фиксируются | а) Анализ системы качества осуществляется по материалам проверки системы качества (см. п. 4.1.2.2).<br>б) Поскольку получаемые в результате выводы могут относиться к любому элементу системы качества, к любому подразделению предприятия, должно быть обеспечено независимое проведение анализа и оценки. Поэтому анализ должен проводиться персоналом из числа руководства предприятия или компетентными независимыми лицами, назначаемыми по решению руководства предприятия.<br>в) В результате анализа системы качества должна быть дана оценка эффективности системы и предложены мероприятия по совершенствованию или поддержанию системы качества в рабочем состоянии в соответствии с изменениями, вызванными новыми технологиями, новыми концепциями качества, рыночной стратегией, социальными и окружающими условиями.<br>Мероприятия по совершенствованию или поддержанию системы качества могут стать составной частью целевой научно-технической программы по повышению качества конкретной продукции |
| 4.2. **Система качества**<br>Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную систему качества как средство, обеспечивающее соответствие продукции установленным требованиям. Это включает:<br>1) подготовку документально оформленных процедур и инструкций, относящихся к системе качества в соответствии с требованиями настоящего стандарта;<br>2) эффективное применение документированных процедур и инструкций системы качества.<br>Примечание. Соответствие установленным требованиям обеспечивается своевременным выполнением следующих работ:<br>1. Подготовка программы качества и руководств по качеству в соответствии с установленными требованиями. | а) Система качества проектируется в соответствии с основными принципами, изложенными в разд. 3 настоящих рекомендаций, и должна включать элементы, предусмотренные ГОСТ 40.9001, ГОСТ 40.9002 или ГОСТ 40.9003 (в соответствии с выбранной моделью).<br>б) Виды документов, которые разрабатываются при проектировании системы качества, могут быть взяты в соответствии с разд. 4 настоящих рекомендаций.<br>в) Процедуры системы качества могут эффективно применяться только тогда, когда на предприятии имеются для этого все условия (необходимое оборудование, обученный данным вопросам персонал и др.). Поэтому при разработке документов системы следует определять все условия, необходимые для выполнения соответствующей процедуры, стандарта предприятия или инструкции, и одновременно разрабатывать план мероприятий по созданию таких условий |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| 2. Определение, выявление и приобретение необходимого контрольно-измерительного и технологического оборудования, технологической оснастки,общих производственных ресурсов и подбором квалифицированных кадров для получения требуемого качества.<br>3. Приведение в соответствие, где это необходимо, управления качеством, средств контроля и испытаний, включая разработку нового испытательного и измерительного оборудования.<br>4. Установление любых требований в области измерений, включая и те возможности, которые превышают достигнутый уровень развития техники с тем, чтобы своевременно подготовить к этому.<br>5. Разъяснение по стандартам на приемку относительно всех характеристик и требований, включая и те, что содержат элемент субъективности.<br>6. Совместимость процессов проектирования, производства, монтажа, контроля и испытаний и применяемой документации;<br>7. Идентификация и подготовка отчетов по качеству (см. п. 4.16) | |
| **4.3. Периодический анализ контракта**<br>Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие проведение периодического анализа контракта и координацию этой работы.<br>Каждый поставщик должен периодически анализировать контракт для того, чтобы обеспечить:<br>1) правильное установление требований и их отражение в документации; | Как правило, договоры (контракты) между производителем (поставщиком) и потребителем (заказчиком) продукции носят долговременный характер и практически определяют программу производства продукции за все время действия договора. При этом показатели качества продукции, регламентированные договором, должны найти отражение в ЦНТП на эту продукцию или, как минимум, соответствовать заданиям ЦНТП.<br>Анализ установленных в контракте требований к продукции и условиям ее производства позволяет установить их соответствие: |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| 2) разрешение вопросов, связанных со всеми требованиями, отличающимися от требований контракта;<br>3) уверенность в своей способности выполнить требования контракта.<br>Отчеты о таких пересмотрах контрактов должны вестись на постоянной основе (см. п. 4.16).<br>Примечание. Деятельность, связанная с анализом контракта, и работы по взаимодействию и связи в рамках организации поставщика должны быть соответствующим образом скоординированы с организацией заказчика | 1) действующей НТД;<br>2) целям и задачам, установленным в ЦНТП;<br>3) реальным возможностям производства.<br>Специальному анализу должны подвергаться требования заказчика, превышающие сегодняшние возможности производства или требующие проведения специальных и (или) трудоемких подготовительных работ, идущие вразрез с политикой предприятия по качеству, его целями и задачами или не соответствующие действующему законодательству.<br>Результаты анализа должны использоваться при формировании ЦНТП и уточнении ее заданий и мероприятий по мере реализации программы.<br>Формы и методы проведения подобного анализа и его периодичность следует регламентировать в документах системы |
| 4.4. **Управление проектированием**<br>4.4.1. *Общие положения*<br>Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по управлению и контролю за проектированием продукции с целью удовлетворения установленных требований. | |
| 4.4.2. *Планирование процесса проектирования и разработки*<br>Поставщик должен разрабатывать планы, в которых определяется ответственность за каждую проводимую при разработках и проектировании работу. Эти планы должны описывать проводимые работы или содержать ссылки на эти работы. Планы должны поддерживаться в рабочем состоянии | а) План по проектированию и разработке продукции может быть частью разрабатываемой предприятием целевой научно-технической программы по созданию продукции, которая, как правило, включает задания и мероприятия, относящиеся ко всем стадиям жизненного цикла продукции. По мере выполнения этапов программы программа должна дополняться и актуализироваться.<br>б) При определении стадий, этапов и видов работ целесообразно пользоваться ГОСТ 15.001–88; ГОСТ 2.103–68; ГОСТ 2.118–71; ГОСТ 2.119–73; ГОСТ 2.120–73; ГОСТ 3.1102–81.<br>в) В программе необходимо предусмотреть операции контроля проекта и испытаний проектируемой продукции на различных этапах создания проекта с тем, чтобы убедиться в соответствии параметров проектируемой продукции необходимым требованиям |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| 4.4.2.1. *Закрепление работ*<br>Деятельность по проектированию и контролю должна планироваться и ее выполнение поручаться квалифицированному персоналу, имеющему в своем распоряжении соответствующие средства | а) Руководство должно назначать ответственных и компетентных исполнителей по каждому заданию и виду работ, связанных с проектированием в рамках организации или за ее пределами, и обеспечивать, чтобы все участники осознали свою ответственность в обеспечении качества. Определение прав и обязанностей должно обеспечивать достижение поставленных целей в заданные сроки и на заданном уровне эффективности.<br>б) Для организации работ по выполнению программ, в том числе по проектированию и разработке продукции и для координации деятельности подразделений целесообразно назначать руководителя программы, наделяя его соответствующими полномочиями (в данном случае имеется в виду, что руководителем программы может быть лицо, не являющееся главным конструктором проекта).<br>Целесообразно, чтобы руководителю программы выделялись материальные и финансовые ресурсы, необходимые для разработки и реализации программы в целом, и, в частности, для разработки проекта.<br>в) Для разработки проекта целесообразно создавать временные комплексные творческие бригады, включая в них конструкторов, технологов, металловедов и других специалистов предприятия, а также специалистов смежных предприятий |
| 4.4.2.2. *Организационное и техническое взаимодействие*<br>Организационное и техническое взаимодействия между различными группами должны быть определены и вся необходимая информация задокументирована с тем, чтобы ее можно было передавать и периодически пересматривать | а) Порядок взаимодействия подразделений и исполнителей, участвующих в разработке проекта на различных его этапах, должен быть установлен в документах системы качества, в том числе в программе, стандартах предприятия, процедурах, положениях о подразделении, должностных инструкциях.<br>б) Координацию работ подразделений и исполнителей и организацию их взаимодействия должен обеспечивать руководитель программы (см. комментарий к п. 4.4.2.1) |
| 4.4.3. *Входные проектные данные*<br>Требования к продукции, которая будет проектироваться, должны быть определены, документально оформлены, а их выбор проанализирован поставщиком на соответствие его нуждам.<br>Неполные, двусмысленные или противоречивые требования должны являться предметом урегулирования с их разработчиком | а) Основным исходным документом для проектирования (разработки) продукции является техническое задание (ТЗ). Оно содержит технико-экономические требования к продукции, определяющие ее потребительские свойства и эффективность применения, состав технической документации, порядок сдачи и приемки результатов разработки.<br>б) Конкретное содержание технического задания определяют заказчик и разработчик. |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | Необходимо учитывать результаты, полученные при маркетинге.<br>в) Техническое задание разрабатывают и утверждают в порядке, установленном сторонами.<br>г) Роль технического задания может выполнять любой документ (договор, заявка заказчика, контракт, протокол и т. д.), содержащий необходимые и достаточные требования для разработки и признанный сторонами. В необходимых случаях в этих документах должны быть сделаны ссылки на межотраслевые НТД, отраслевые документы, действующее законодательство и международные соглашения.<br>д) Независимо от требований потребителя разработчик должен обратить внимание на требования безопасности, охраны окружающей среды, требования политики предприятия в области качества. При этом необходимо учитывать законодательство той страны, в которой предполагается использование продукции.<br>Выбор номенклатуры показателей качества продукции следует проводить, руководствуясь комплексом государственных стандартов "Система показателей качества продукции".<br>Требования к качеству должны однозначно и четко определять и такие качественные характеристики, как критерии приемки и отбраковки.<br>Следует также учитывать функциональную пригодность продукции и профилактические меры, направленные против ее неправильного применения.<br>е) Для подтверждения отдельных требований к продукции, в том числе безопасности, охраны природы, а также оценки технического уровня продукции техническое задание до его утверждения может по договоренности направляться на заключение в сторонние организации |
| 4.4.4. *Выходные проектные данные*<br>Выходные проектные данные должны быть документально оформлены и выражены в виде требований, расчетов и анализов.<br>Выходные проектные данные должны:<br>1) отвечать входным проектным требованиям;<br>2) содержать критерии приемки или ссылаться на них;<br>3) отвечать соответствующим упорядочивающим требованиям, независимо от того, отражены или отсутствуют они во входной информации; | а) Разработчик на основе требований технического задания и стандартов, касающихся данного вида продукции, с учетом результатов испытаний разрабатывает проект нормативно-технического документа на продукцию: технические условия или стандарт (для продукции общепромышленного применения).<br>б) Технические условия разрабатывают в соответствии с ГОСТ 2.114–70, согласно которому они должны содержать следующие данные:<br>1) технические требования, определяющие показатели качества и эксплуатационные характеристики продукции (основные параметры и размеры, характеристики или свойства; комплектность, маркировка, упаковка); |

*Продолжение*

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| 4) идентифицировать те характеристики проекта, которые являются критическими для безопасного и надлежащего функционирования продукции | 2) правила приемки (в том числе критерии приемки);<br>3) методы контроля (испытаний, анализа, измерений);<br>4) требования к транспортированию и хранению;<br>5) указания по эксплуатации;<br>6) гарантии поставщика.<br>в) Порядок согласования, утверждения и государственной регистрации технических условий установлен в ГОСТ 1.3–85.<br>Согласование технических условий на продукцию для экспорта осуществляют в соответствии с требованиями ГОСТ 1.22–85.<br>г) Разработчик продукции несет ответственность за обоснованность заявленных требований к уровню и качеству комплектующих изделий, материалов и составных частей продукции |
| 4.4.5. *Проверка проекта*<br>Поставщик должен планировать, устанавливать, документировать и закреплять за компетентным персоналом функции проверки проекта.<br>Проверка проекта должна устанавливать соответствие выходных проектных данных входным требованиям по проекту (см. 4.4.4) посредством таких мер управления проектированием, как:<br>1) периодический анализ проекта и их регистрация (см. п. 4.16);<br>2) проведение квалификационных испытаний и подтверждение их результатов;<br>3) выполнение альтернативных расчетов;<br>4) сопоставление нового проекта с аналогичным проектом, уже проверенным на практике, если такой существует | а) Для предотвращения постановки на производство недоработанной, недостаточно надежной продукции в процессе ее проектирования осуществляется периодический контроль, анализ и оценка технического уровня и качества продукции на различных этапах ее разработки и проектирования, начиная с технического задания и кончая приемкой результатов разработки и проектирования.<br>Стадии и этапы, на которых проводится контроль и оценка разработки или проекта, определяются новизной, сложностью, особенностями производства и применения продукции и должны устанавливаться в ЦНТП на разрабатываемую продукцию.<br>б) При проведении оценки могут быть использованы такие аналитические методы, как анализ характера и последствий отказов, анализ диагностического дерева отказов, оценки риска, проверка или испытание опытных образцов и (или) проб, отобранных из фактически произведенной продукции. Объем и степень жесткости проводимых испытаний обуславливаются риском, определенным при планировании разработок с помощью, например, ряда статистических методов (методы планирования экспериментов, методы Тагути и др.). Для проверки первоначальных расчетов, обеспечения альтернативных расчетов или проведения испытаний может привлекаться независимая третья сторона. Обеспечению соответствующей статистической доверительности полученных результатов способствует проведение истаний и (или) проверка контролерами соответствующего необходимого количества образцов. |

Проведение проверки должно включать:

1) оценку технического уровня и качества разрабатываемой продукции, в первую очередь, характеристик надежности и ремонтопригодности в предусматриваемых условиях хранения и использования;

2) испытание тех характеристик продукции, которые могут быть получены на этапах проектирования, или разработки на макетных и опытных образцах, полупромышленных установках, технологических площадках и стендах и т. п;

3) контроль того, насколько показатели качества и другие параметры продукции, полученные в ходе проектирования и разработки соответствуют установленным в техническом задании (при необходимости внесения изменений в требования к продукции эти изменения должны быть зафиксированы в документации);

4) оценку приемов и процедур проектирования и разработки продукции, включая оценку применяемых вычислительных систем и их программного обеспечения.

в) В анализе результатов подобной проверки на каждом этапе проектирования или разработки продукции должны принимать участие представители всех подразделений и служб, отвечающих за реализацию функций, влияющих на качество выпускаемой продукции, в зависимости от анализируемого этапа.

В результате периодических проверок и анализа проекта определяются и прогнозируются области возникновения возможных проблем и несоответствий, а также проводятся корректирующие воздействия и разрабатываются меры, предупреждающие их возникновение в будущем и обеспечивающие соответствие окончательного проекта требованиям потребителя.

Такие воздействия и меры, если они должны носить повторяющийся характер, могут быть стандартизованы или включены в соответствующие разделы ЦНТП.

г) Предварительная оценка уровня качества на стадиях разработки продукции осуществляется разработчиком. Результаты оценки подлежат рассмотрению на научно-технических советах, в экспертных группах и комиссиях, где принимаются решения о дальнейшей разработке или доработке проекта до требуемого уровня.

д) Для оценки технического уровня и качества применяется документ, удостоверяющий технический уровень и конкурентоспособность продукции. В частности, таким документом может быть:

*Продолжение*

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|

"Карта технического уровня и качества продукции" (карта уровня по ГОСТ 2.116–84; отчет о патентных исследованиях по ГОСТ 15.011–82; сравнительная таблица и др.)

е) На стадии разработки технического задания до его утверждения должна проводиться оценка технического уровня продукции на соответствие мировому уровню.

ж) В процессе разработки технической документации (проектной, конструкторской, технологической, эксплуатационной, нормативно-технической и т. п.) осуществляется технический контроль этой документации в намеченных программой контрольных точках. Содержание технического контроля зависит от стадии или этапа разработки проекта. Технический контроль осуществляется в подразделениях, разрабатывающих документацию, высококвалифицированными специалистами, назначенными руководством.

з) Одновременно с техническим контролем осуществляется предварительный (на промежуточных стадиях и этапах) и окончательный технологический и нормализационный контроль. Эти виды контроля осуществляются централизованно высококвалифицированными специалистами подразделений технологичности и стандартизации.

и) В процессе разработки документации выбор, своевременная отработка и проверка новых технических решений, обеспечивающих достижение основных потребительских свойств продукции, осуществляется при лабораторных и стендовых исследовательских испытаниях моделей, макетов, натурных составных частей изделия и экспериментальных образцов изделия в целом в условиях, имитирующих реальные условия эксплуатации (потребления).

к) Для подтверждения качества разработанной технической документации, а также для выбора лучшего образца (при наличии вариантов) разработчик (или изготовитель) изготовляет опытный образец (опытную партию), который подвергают приемочным испытаниям. Приемочные испытания проводят в соответствии с действующими стандартами и типовыми методиками испытаний, относящимися к данному виду продукции. При их отсутствии или недостаточной полноте испытания проводят по программе и методике, подготовленной разработчиком и одобренной заказчиком.

л) Оценку проекта в целом и принятие решения о производстве продукции проводит приемочная комиссия, которой разработчик представляет все необходимые материалы: техническое задание,

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|

проект технических условий или стандарта, конструкторскую, технологическую, эксплуатационную и другую техническую документацию, результаты испытаний и другие материалы, подтверждающие ее технический уровень, конкурентоспособность, безопасность и экологичность. На комиссию представляют также опытные или экспериментальные образцы продукции.

По результатам рассмотрения представленных материалов комиссия составляет и утверждает акт приемочной комиссии, который содержит решения о возможности производства разработанной продукции или о необходимости освоения производства, о соответствии продукции требованиям технического задания, о ее конкурентоспособности и соответствии мировому уровню. Утверждение акта приемочной комиссии означает также полное согласование технических условий или стандарта на продукцию.

В случае отрицательного заключения комиссия принимает решение о доработке продукции с указанием необходимых мероприятий и порядка повторного представления результатов.

м) Анализ проекта должен также включать анализ возможности производства новой или модернизированной продукции на предприятии-изготовителе.

При освоении производства изготовитель с привлечением разработчика выполняет мероприятия по отработке технологии и подготовке персонала для выпуска продукции со стабильными показателями качества. Для подтверждения эффективности проведенных мероприятий изготовитель с участием государственной приемки проверяет полноту технологического процесса, качество и стабильность выполнения технологических операций и проводит квалификационные испытания образцов первой промышленной партии. Испытания должны подтвердить, что отклонения основных параметров продукции, связанные с технологией производства, не выходят за допускаемые пределы

4.4.6. *Изменения проекта*

Поставщик должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры определения, документального оформления, проверки и утверждения всех изменений и модификации проекта

Система качества должна предусматривать порядок подготовки и внесения изменений в проект, влияющих на продукцию в течение всего жизненного цикла. При этом можно рекомендовать использовать как методический материал отмененный в настоящее время ГОСТ 2.503–74. Изменения к проекту утверждаются, затем определяются места и сроки их введения, при этом устаревшие чертежи и технические условия изымаются с рабо-

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|

чих мест. Следует проводить проверку введения данных изменений во всех предусмотренных случаях в назначенное время.

Порядок должен предусматривать безотлагательное введение изменений, обеспечивающих предупреждение производства несоответствующей продукции. Следует обратить внимание также на проведение официальной экспертизы проекта и проведение квалификационных испытаний, когда большой объем изменений, их сложность или связанный с этими изменениями риск оправдывают принятие таких мер.

Периодически проводимая повторная оценка продукции должна подтвердить, что проект попрежнему соответствует всем установленным требованиям. Данная оценка должна включать анализ требований потребителя и технических требований с учетом накопленного опыта производства и эксплуатации продукции. изменений технологии, методов и других характеристик производственного процесса. Система качества должна предусматривать возможность изменения проекта на основе такой обратной связи. Необходимо следить за тем, чтобы изменения, вносимые в проект, не снижали качество продукции, чтобы своевременно оценивались последствия предлагаемых изменений, их влияние на все характеристики продукции, определенные в утвержденной проектной документации

**4.5. Действия по управлению документацией**

4.5.1. *Утверждение документации и ее выпуск*

Поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру управления всеми документами и данными, относящимися к требованиям настоящего стандарта. Документация должна быть рассмотрена и ее соответствие одобрено полномочным персоналом до ее выпуска. Такие действия по управлению должны обеспечивать следующее:

1) выпуски соответствующих документов должны быть доступными на всех участках, где проводятся работы, обеспечивающие эффективное функционирование системы качества;

В специальном документе системы (в частности, это может быть стандарт предприятия) целесообразно установить порядок разработки, утверждения, регистрации, издания, внедрения, проверки, учета, внесения изменений, пересмотра, продления действия и отмены документов системы качества предприятия.

Порядок разработки и оформления стандартов предприятия установлен в ГОСТ 1.4–85, их построение, содержание и изложение в ГОСТ 1.5–85

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| 2) устаревшая документация своевременно должна изыматься из всех пунктов ее рассылки или применения | |
| 4.5.2. *Изменения и (или) модификация документов* | |
| Изменения документации должны быть проанализированы и одобрены в рамках тех же функций и /или организаций, в которых выполнялся первоначальный анализ и утверждалась эта документация, если это не оговаривается иначе. Специально назначенные организации должны иметь доступ к соответствующей информации, на которой они базируют свой анализ и решения. | а) Следует установить порядок, по которому обязательно проверялась бы эффективность внесенных в документацию изменений и анализировалось влияние этих изменений на качество продукции. |
| Где это целесообразно, характер изменения должен указываться в документе или соответствующих приложениях. | б) Следует обратить особое внимание на оперативность внесения изменений во все экземпляры документа. Целесообразно установить контроль за этой процедурой. |
| Следует разработать основной перечень управленческих процедур или аналогичный документ, определяющие порядок постоянного пересмотра документов с целью предотвращения использования непригодных документов. | в) Имеется в виду, что при большом количестве изменений, внесенных в документ, его следует переиздать с учетом этих изменений с тем, чтобы исключить ошибки в применении документа |
| Документы должны быть вновь выпущены после включения соответствующего количества изменений | |
| **4.6. Закупки продукции** | |
| 4.6.1. *Общие положения* | |
| Поставщик должен обеспечить, чтобы приобретаемая им продукция соответствовала установленным требованиям | Приобретаемая поставщиком продукция должна соответствовать по качеству стандартам, техническим условиям, иной документации, устанавливающей требования к качеству продукции, образцам (эталонам), что должно быть предусмотрено условиями договора в соответствии с "Положением о поставках продукции производственно-технического назначения (п. 39) и "Положение о поставках товаров народного потребления (п. 32)", утвержденными Постановлением Совета Министров СССР от 25.07.88 № 888 (СП СССР 1988 № 24–25). |
| | Изготовитель несет ответственность за качество конечной продукции в целом, поэтому он обязан обеспечить, чтобы сырье, материалы, комплектующие детали и узлы соответствовали установленным требованиям. Это достигается за счет: |

| Требования ГОСТ 40.9001—88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | а) выбора квалифицированных поставщиков (см. п. 4.6.2 приложения);<br>б) положений, регламентирующих решения спорных вопросов по качеству продукции;<br>в) входного контроля (см. п. 4.6.4 приложения) и регистрации данных о качестве при входном контроле;<br>г) правильного оформления договора.<br>На предприятии должен быть разработан порядок подготовки и заключения договоров с поставщиками. Этот порядок должен предусматривать определение четких требований к покупаемой продукции, доведение этих требований до поставщика, разъяснение с целью одинакового понимания этих требований. Целесообразно также определить процедуры заключения договора и предварительных переговоров. При заключении договора поставки в него целесообразно включить обязательства поставщика по обеспечению качества, которые могут предусматривать следующие альтернативные формы:<br>1) проведение сплошного или выборочного технического контроля и (или) испытаний продукции;<br>2) представление при поставке соответствующих данных о результатах технического контроля и (или) испытаний или данных по управлению технологическим процессом;<br>3) внедрение выбранной модели системы обеспечения качества;<br>4) поставщик может не представлять доказательств о качестве продукции поскольку предприятие-потребитель полагается на собственный входной контроль и отбраковку в процессе производства |
| 4.6.2. *Оценка субподрядчиков*<br>Поставщик должен выбирать субподрядчиков на основе их способности удовлетворять требованиям контракта на субподряд, включая требования к качеству.<br>Поставщик должен определять и вести регистрацию удовлетворяющих его субподрядчиков.<br>Выбор субподрядчиков, а также вид и объем действий по управлению, проводимых поставщиком, должны зависеть от вида продукции и, когда уместно, от регистрации ранее подтвержденных производственных возможностей субподрядчиков. | В данном случае под субподрядчиком понимается поставщик сырья, материалов, комплектующих изделий, используемых для изготовления продукции предприятия.<br>Данное положение стандартов ИСО серии 9000 может быть применено в отношении к продукции, которую предприятие приобретает по оптовой торговле в соответствии с Законом СССР о государственном предприятии (объединении) (ст. 15, п. 1) и Положением о поставках.<br>В необходимых случаях целесообразно руководствоваться ст. 15, п. 4 Закона СССР о государственной предприятии и положениями о поставках, где указано, что при поставке предприятию продукции с отступлением по качеству от требований стандартов и технических условий или заключенных договоров, а также при передаче предприя- |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| Поставщик должен обеспечивать, чтобы меры управления системой качества были эффективны | тию некачественной проектной и технической документации оно имеет право расторгнуть в одностороннем порядке договор с поставщиком или разработчиком.<br>По просьбе предприятия орган материально-технического снабжения предприятия или вышестоящий орган прикрепляет его к другому поставщику |
| 4.6.3. *Документы на закупку*<br>Документы на закупку должны содержать точное описание заказанной продукции, включая, если необходимо:<br>1) тип, модель, класс, сорт или другую точную информацию;<br>2) наименование продукции или другой опознавательный знак, применяемые технические условия, чертежи, требования к технологическому процессу, инструкции по контролю и другие соответствующие исходные технические данные, включая требования к апробации или квалификации продукции, процедурам, технологическому оборудованию и персоналу;<br>3) наименование, номер и дату публикации государственного стандарта на систему качества, применяемого к продукции.<br>Поставщик должен периодически анализировать и утверждать документацию на закупку с точки зрения ее соответствия установленным требованиям до выпуска документации | Под закупкой в данном случае понимается поставка.<br>В соответствии с "Положением о поставках продукции производственно-технического назначения" и "Положением о поставках товаров народного потребления" документом поставки является договор поставки.<br>При заключении договора стороны вправе вносить в него любые требования (но не противоречащие действующему законодательству), по которым они пришли к соглашению, в том числе и требования, предусмотренные в п. 4.6.3.<br>Целесообразно также включать в договор требования и соглашения, рассмотренные в комментариях к п. 4.6.1.<br><br>Ссылка может быть дана на один из государственных стандартов: ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88, ГОСТ 40.9003–88 |
| 4.6.4. *Проверка закупленной продукции*<br>Потребитель или его представитель имеет право на проверку поставляемой продукции непосредственно у поставщика или по получении с целью определения соответствия требованиям, если такое условие включено в положение контракта | Действующий на предприятиях входной контроль поступающих комплектующих изделий, материалов и полуфабрикатов осуществляется на основании существующей нормативно-технической документации, государственных стандартов, а также в соответствии со следующими нормативными актами:<br>1. Постановление ЦК КПСС и Совета Министров СССР от 12 мая 1986 г. № 540 "О мерах по коренному повышению качества продукции", где п. 20 предусматривает: |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | . . ."Признать необходимым ввести во всех объединениях и на предприятиях входной контроль поступающих комплектующих изделий, материалов и полуфабрикатов. . .";<br>2. "Инструкция о порядке и приемке продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству", где п. 7 предусматривает: . . . "Приемка продукции по качеству и комплектности на складе поставщика проводится в случаях, предусмотренных в договоре" |
| Проверка потребителя не освобождает поставщика от ответственности за поставку продукции ненадлежащего качества и не исключает возможности последующего отказа от нее | В данной норме ответственность поставщика за поставку продукции ненадлежащего качества не ограничена ни сроками, ни какими-либо условиями.<br>В соответствии с действующим законодательством СССР ответственность поставщика ограничена определенными сроками и (или) условиями.<br>В связи с тем, что предлагаемое требование устанавливает безусловные и бессрочные ответственность поставщика и право потребителя возвращать продукцию ненадлежащего качества, условия возврата могут быть оговорены только в договоре между поставщиком и потребителем.<br>Ниже приводятся выдержки из документов, в которых установлены сроки, в течение которых поставщик несет обязательства по качеству поставленной продукции:<br>1. "Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству" предусматривает:<br>п. 8 "Торговые организации имеют право независимо от проверки качества товаров, произведенных ими в установленные сроки, актировать производственные недостатки, если такие будут обнаружены при подготовке товаров к розничной продаже или при розничной продаже в течение *четырех месяцев после получения товара*";<br>п. 9 "Акт о скрытых недостатках продукции должен быть составлен . . . не позднее четырех месяцев со дня поступления продукции на склад получателя . . ., если иные сроки не установлены обязательными для сторон правилами.<br>Когда скрытые недостатки продукции могут быть обнаружены лишь в процессе ее обработки, проводимой последовательно двумя или несколькими предприятиями, акт о скрытых недостатках должен быть составлен не позднее четырех месяцев со дня получения продукции предприятием, обнаружившим недостатки. |

Акт о скрытых недостатках, обнаруженных в продукции с гарантийными сроками службы или хранения, должен быть составлен в пределах установленного гарантийного срока.

Акт о скрытых недостатках товаров, гарантийный срок на которые исчисляется с момента розничной продажи, может быть составлен также в период хранения до продажи независимо от времени получения товаров.

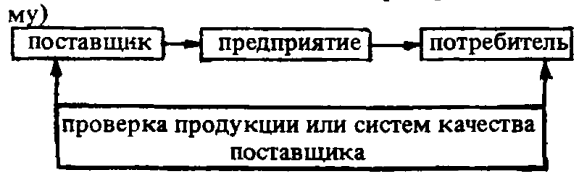
Скрытыми недостатками признаются такие недостатки, которые не могли быть обнаружены при обычном для данного вида продукции контроле и выявлены лишь в процессе обработки, подготовки к монтажу, в процессе монтажа, испытания, использования и хранения продукции";

б) "Инструктивные указания государственного арбитража СССР" от 17 августа 1972 г. № И-1-27 предусматривают:

п. 7 "В соответствии со ст. 48 Основ гражданского законодательства Союза ССР и союзных республик поставщик обязан безвозмездно исправить недостатки продукции, на которую установлен гарантийный срок, или заменить ее, если не докажет, что недостатки возникли вследствие нарушения покупателем правил пользования продукцией или хранения ее", а также, что . . ."Поставщик может быть освобожден от ответственности лишь в случаях, когда невозможность установления причин выхода из строя продукции вызвана нарушением покупателем (получателем) сроков и порядка проверки продукции".

Если потребитель или его представитель проводит проверку на предприятии субподрядчика, такая проверка не используется поставщиком как доказательство эффективного управления качеством со стороны субподрядчика

В данном пункте имеется ввиду следующее: предприятие производит продукцию для какого-то потребителя, и если этот потребитель по какой-либо причине осуществлял проверку материалов или комплектующих, которые поставляются предприятию для производства продукции, такая проверка не освобождает предприятие от необходимости осуществлять такую же проверку (см. схему)




**4.7. Продукция, поставляемая потребителем**

Поставщик должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры проверки,

Имеется в виду ситуация, когда потребитель (заказчик) поставляет производителю (поставщику) те или иные материалы, сырье, детали, комп-

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|

хранения и обслуживания продукции, поставляемой ему потребителем и предназначенной для включения в состав окончательной поставки. Все случаи потерь продукции, нанесения ущерба или непригодности ее к использованию должны быть зарегистрированы, а потребитель информирован об этом (см. п. 4.16).

Примечание. Проверка поставщика не освобождает потребителя от ответственности за поставку продукции ненадлежащего качества

лектующие изделия для использования при производстве заказанной им продукции. Например, предприятия Госагропрома СССР производят продукцию для потребительской кооперации из ее давальческого сырья. В этом случае предприятие-изготовитель осуществляет в отношении поставок заказчика тот входной контроль при независимой закупке продукции (см. комментарий к п. 4.6.4).

**4.8. Идентификация продукции и прослеживаемость**

Поставщик, в случае необходимости, должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии методы идентификации продукции на чертежах, в документах на технические требования или другой документации на всех этапах производства, поставки и монтажа.

Если прослеживаемость продукции является четко определенным требованием, то в пределах этих требований отдельные единицы продукции или партии должны иметь единый характер идентификации. Такая идентификация соответствующим образом регистрируется (см. п. 4.16)

Идентификация – процедура, предполагающая маркировку и этикетирование сырья, материалов, комплектующих изделий, готовой продукции (единицы, партии и т. д.), а также технической и технологической документации на них, обеспечивающих прослеживаемость использования или местонахождения данного объекта с целью выявления возможных причин брака изготовленной продукции или дефектов производственных и технологических процессов. Идентификация может быть также осуществлена любым иным способом, позволяющим отличить данный объект от всех остальных (например, размещением бракованных изделий в определенных местах).

Идентификация необходима на всех этапах производства, поставок и монтажа продукции.

Маркировка и этикетирование объектов должны быть четкими, долговечными и соответствовать техническим условиям. Такое обозначение должно остаться неизменным с момента получения продукции до ее поставки в пункт назначения. Маркировка должна обеспечивать правильную идентификацию продукции и ее предыстории в случае возврата или необходимости проведения специальной проверки.

Необходимость идентификации в действующем законодательстве подтверждается в "Положении о поставках продукции производственно-технического назначения", где в п. 4.4 говорится: . . ."Поставляемая продукция подлежит маркировке в соответствии с требованиями стандартов или технических условий. Стороны вправе предусмотреть в договоре требования к маркировке, не установленные стандартами или техническими условиями.

| Требования ГОСТ 40.9001—88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | На поставляемой продукции или ее упаковке должны быть помещены товарные знаки, зарегистрированные в установленном порядке. Товарные знаки не помещают на продукции, которая в соответствии со стандартами или техническими условиями не подлежит маркировке.<br>При поставке немаркированной или ненадлежаще маркированной продукции покупатель (получатель) вправе, если иное не предусмотрено договором, замаркировать ее (изменить маркировку) за счет изготовителя (поставщика) или потребовать, чтобы маркировку (изменение маркировки) произвел изготовитель (поставщик), либо отказаться от принятия продукции", (то же см. п. 37 "Положения о поставках товаров народного потребления").<br>Идентификация имеет неразрывную связь с таким специфическим понятием, как "прослеживаемость". Прослеживаемость представляет собой способность проследить предысторию, использование и местонахождение продукции (действия) или аналогичных изделий (действий). Если, например, в продукции обнаружен критический дефект, причиной которого явился некачественный материал, то прослеживаемость должна дать возможность установить принадлежность данного материала к определенной партии и затем выявить все изделия, которые содержат детали, изготовленные из этой партии материала, и, возможно, определить действия поставщика в отношении качества поставляемого материала.<br>Прослеживаемость обеспечивается соответствующими способами идентификации на всех этапах петли качества |
| **4.9. Управление процессами**<br>4.9.1. *Общие положения*<br>Поставщик должен определить и спланировать производственные процессы и, если необходимо, процессы монтажа, непосредственно влияющие на качество продукции. Поставщик должен обеспечивать выполнение этих процессов в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать следующее:<br>1) документированные рабочие инструкции, определяющие способы производства и монтажа, если их отсутствие отрицательно сказывается на качестве, использование подходящего производственного и монтажного оборудования и производственной сре- | а) Управление производственными процессами направлено на обеспечение качества продукции во время производства и, если это необходимо, при монтаже.<br>б) Производственные операции должны быть достаточно подробно определены в документированных рабочих инструкциях.<br>Общие принципы, используемые при эксплуатации производственного оборудования, должны быть зафиксированы и на них следует делать ссылки в индивидуальных рабочих инструкциях, отражающих критерии удовлетворительного выполнения конкретной работы и соответствия стандартам, регламентирующим качество выполнения работы. Стандарты качества работы должны быть достаточно подробно определены на основе письменно оформленных правил, „фотографий" рабочего дня и (или) физических образцов. |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| ды, соответствие стандартами и (или) сводам правил и программ качества;<br>2) регулирование и управление соответствующими процессами и характеристиками продукции при производстве и монтаже;<br>3) утверждение процессов и оборудования, если в этом есть необходимость;<br>4) критерии работы, которые должны быть определены по возможности более полно в виде стандартов или на основе представительных выборок | в) Проверка качества продукции, процесса, программного обеспечения, материалов или производственной среды должна производиться в чувствительных точках производства с целью минимизации последствий в итоге допущенных ошибок и максимизации эффективности.<br>Примером методики, облегчающей управление производством или процессом может служить применение карт и планов контроля и процедур определения статистической выборки.<br>Проверка на каждом этапе должна быть связана с соответствующей документацией на продукцию или требованиями, установленными комиссией. Если проверка характеристик технологического процесса не представляется экономически выгодной или возможной, производится проверка самой продукции. Во всех случаях должна устанавливаться взаимосвязь между контролем качества в процессе производства и документацией на процесс и конечную продукцию. Подобная организация работ должна быть доведена до сведения персонала, занимающегося производством и техническим контролем, и отражена в соответствующей документации.<br>г) Технологические процессы должны проверяться на способность производить продукцию в соответствии с установленными техническими условиями. Определяются операции, связанные с технологическими характеристиками и характеристиками продукции, существенно влияющими на качество.<br>Необходимо установить соответствующее управление, например, статистическое регулирование техпроцессов, чтобы их характеристики не выходили за рамки технических условий или чтобы в них были сделаны соответствующие изменения.<br>д) Если это имеет значение для качества продукции, то вспомогательные материалы и средства, такие как вода, сжатый воздух, электроэнергия и химические продукты, используемые в производстве, должны подвергаться постоянным управляющим воздействиям и проверкам, чтобы обеспечить постоянство их воздействия на производство продукции. Когда производственная среда имеет важное значение для качества продукции, следует определить, управлять и проверять соответствующие пределы изменения условий (например, температуры, влажности, чистоты).<br>е) Запуску в производство материалов и комплектующих изделий должно предшествовать проведение их проверки на соответствие техническим условиям и стандартам качества. Однако при оп- |

ределении объема проведения необходимых испытаний и (или) технического контроля необходимо учитывать их влияние на стоимость, а также воздействие качества нестандартных материалов на функционирование производства (см. 4.10).

В процессе производства следует соответствующим образом хранить, разделять, транспортировать и защищать материалы для сохранения на должном уровне их функциональной пригодности. Особое внимание уделяется условиям хранения и порче. Когда прослеживаемость материалов на производстве имеет важное значение для качества, идентификацию необходимо проводить в ходе всего производственного процесса в целях обеспечения прослеживаемости вплоть до исходной идентификации материала и статуса качества.

ж) Все производственное оборудование, включающее стационарные механизмы, зажимные приспособления, инструменты, крепления, модели и шаблоны, следует проверять на точность и соответствие номиналам до их ввода в эксплуатацию. *Особое внимание следует уделять ЭВМ, используемым* для управления производственными процессами, и техническому обслуживанию программного обеспечения.

В промежутках между его эксплуатацией оборудование должно храниться и сохраняться в необходимых условиях, а также подвергаться повторной калибровке через необходимые интервалы времени для его соответствия номиналам и точности. Стабильность производственного процесса обеспечивается разработкой программы профилактического технического обслуживания. Особое внимание следует уделять характеристикам оборудования, влияющим на основные характеристики качества продукции.

з) Определяется круг лиц, санкционирующих внесение изменений в технологический процесс; в случае необходимости эти изменения согласовываются с заказчиком. Все изменения в технологической оснастке и оборудовании, материалах и технологическом процессе должны найти отражение в документации так же, как это делается с изменениями в проекте, а их внедрение проводится в соответствии с определенной процедурой.

Продукция должна оцениваться после каждого изменения, с тем чтобы проверить, что внесение изменения произвело рассчитанный эффект на качество продукции. Любое изменение соотношений между процессом и характеристиками продукции, являющееся результатом внесения таких изменений, следует отражать в документах и соответст-

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | вующим образом доводить до сведения заинтересованных лиц.<br>и) Факт проверки материалов и узлов должен идентифицироваться в течение всего производственного процесса. Такая идентификация может осуществляться с помощью штампов, этикеток, ярлыков, надписей, системы обозначений, транспортных упаковочных единиц или же сопроводительных контрольных карт. Такая идентификация позволяет отличить проверенный материал от непроверенного и установить факт приемки продукции на данном этапе проверки. Кроме того, она также обеспечивает прослеживаемость до следующего звена, ответственного за операцию.<br>к) Следует разрабатывать положения по идентификации и управлению дефектными материалами и продукцией |
| 4.9.2. *Специальные процессы*<br>К специальным процессам относятся процессы, результаты которых нельзя в полной степени проверить последующим контролем, испытанием продукции или когда, например, дефекты могут быть выявлены только в процессе использования продукции. В таких случаях соответствие установленным требованиям достигается непрерывным регулированием процессов и (или) обеспечением их соответствия документированным процедурам. Эти процессы должны соответствовать своему назначению и должны также отвечать требованиям, установленным в п. 4.9.1.<br>Данные, относящиеся к соответствию процессов, оборудования и сотрудников, должны быть зарегистрированы (п. 4.16) | а) Ограничения в возможностях проверки продукции могут быть связаны с большими экономическими затратами, с отсутствием неразрушающих методов контроля, необходимостью расходования большого ресурса при испытаниях (при оценке показаний надежности), физической невозможностью проверки параметров, необходимостью специальных профессиональных навыков.<br>б) Регулирование специальных процессов может осуществляться статистическими методами с помощью контрольных карт.<br>в) По отношению к специальным процессам целесообразно предусматривать наиболее полный объем профилактических мероприятий и осуществлять контроль их проведения, в т. ч. техническое обслуживание и профилактический ремонт оборудования и технологической оснастки, принудительную замену оснастки и инструментов, контроль параметров основных и вспомогательных материалов, производственной среды, подготовку и переподготовку персонала и др. |
| **4.10. Контроль и проведение испытаний** | 1.1. В соответствии со стандартом ИСО 8402 под контролем понимаются действия, включающие проведение измерений, анализа, испытаний, калибровки одной или нескольких характеристик продукции или услуги и их сравнение с установленными требованиями с целью определения соответствия.<br>В то же время по ГОСТ 15467–79 под контролем качества продукции следует понимать конт- |

роль количественных и (или) качественных характеристик свойств продукции.

Оба приведенных определения практически совпадают по существу.

Контроль качества продукции не следует обязательно связывать с приемкой или контролем только готовой продукции. Он может применяться для оценки качества сырья, материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий, поступающих от поставщиков, при оценке качества закупок (в т. ч. входной контроль), при оценке качества изготовления продукции в процессе ее производства, при оценке качества готовой продукции, продукции, находящейся на хранении, после ее транспортирования, в ремонте и после ремонта и т. д., т. е. в тех случаях, где надо решить вопрос, соответствует или несоответствует продукция установленным требованиям.

1.2. Основными задачами контроля являются обеспечение:

достоверности оценки качества продукции, предъявляемой на контроль;

однозначности взаимного признания результатов оценки качества продукции поставщиком и потребителем, органами государственной приемки, территориальными органами Госстандарта СССР, инспекцией по качеству и другими контролирующими органами, осуществляющими контроль по одним и тем же планам и в одинаковых условиях.

Соответственно участок или цех-изготовитель продукции по отношению к участку, цеху, выполняющему последующие технологические операции, следует рассматривать как поставщика данной продукции.

1.3. Контроль качества продукции может быть сплошным, выборочным (статистическим) и непрерывным (с чередованием сплошного и выборочного контроля).

1.3.1. При назначении сплошного контроля каждую единицу продукции в контролируемой партии, потоке следует подвергнуть контролю с целью выявления дефектных единиц продукции и принятия решения о пригодности продукции к поставке и (или) использованию по назначению.

1.3.2. При назначении выборочного (статистического) контроля из контролируемой партии продукции в соответствии с планом выборочного контроля следует извлечь случайным образом выборку (пробу), по результатам контроля которой принимаются решения о пригодности к поставке и (или) использованию по назначению всей контролируемой партии продукции.

Правила отбора единиц продукции в выборку следует осуществлять по ГОСТ 18321–73.

1.3.3. При назначении непрерывного контроля каждую единицу продукции следует подвергнуть контролю в той последовательности, в которой они производятся, до тех пор, пока не будет получено установленное планом контроля количество годных последовательно произведенных единиц продукции. После этого сплошной контроль прекращается и переходят на выборочный (статистический).

При непрерывном контроле продукция поступает на контроль в последовательности, в которой она производится, а не сформированными партиями.

1.4. По возможности дальнейшего использования проконтролированной продукции контроль может быть разрушающий и неразрушающий.

1.4.1. Разрушающий контроль может осуществляться только при выборочном (статистическом) контроле продукции.

1.4.2. Неразрушающий контроль может быть использован как при сплошном, так и выборочном (статистическом) контроле продукции.

1.5. По характеру предъявления продукции на контроль следует различать одиночные, последовательные партии и отдельные единицы продукции.

1.5.1. При предъявлении единичных партий продукции решение о соответствии или несоответствии продукции установленным требованиям следует принимать по результатам контроля или испытаний только этой партии.

1.5.2. При предъявлении на контроль последовательно поступающих партий продукции решение о соответствии или несоответствии продукции установленным требованиям следует принимать по результатам контроля или испытаний данной партии с учетом предшествующих партий.

1.5.3. При предъявлении на контроль отдельных единиц продукции решение о соответствии или несоответствии продукции установленным требованиям следует принимать по каждой единице продукции отдельно.

1.6. По контролируемому признаку различают контроль количественный, качественный и альтернативный.

1.7. Планы выборочного (статистического) контроля рекомендуется устанавливать в строгом соответствии с требованиями государственных стандартов на статистический приемочный контроль и рекомендациями по статистическому регулированию технологических процессов.

При назначении контроля качества продукции по альтернативному признаку следует пользоваться ГОСТ 18242–72, ГОСТ 24660–81, СТ СЭВ 293–76 ГОСТ 16493–70.

При назначении контроля качества продукции по количественному признаку следует пользоваться ГОСТ 20736–75.

1.7.1. При назначении планов выборочного контроля по ГОСТ 18242–72 следует установить объем контролируемой партии, уровень контроля, приемочный (или браковочный) уровень дефектности, тип плана выборочного контроля, вид контроля, виды дефектов (если контроль будет осуществляться с классификацией дефектов, контролируемые признаки).

1.7.2. При назначении планов выборочного контроля по ГОСТ 16493–70 следует установить объем контролируемой партии, браковочный уровень дефектности, риск потребителя, вариант забракования контролируемой партии продукции.

1.7.3. При назначении плана выборочного контроля по ГОСТ 24660–81 следует установить объем контролируемой партии, отношение убытков от забракования годной партии продукции к затратам на контроль одной единицы продукции, приемочный уровень дефектности, средний относительный уровень затрат, контролируемые признаки.

1.7.4. При назначении планов выборочного контроля по СТ СЭВ 293–76 (который в СССР действует как государственный стандарт) следует установить число единиц продукции, произведенное в одном производственном цикле, уровень контроля, приемочный уровень дефектности, контролируемые признаки.

1.7.5. При назначении планов выборочного контроля по ГОСТ 20736–75 следует установить объем контролируемой партии, уровень контроля, приемочный уровень дефектности, вид контроля, среднее квадратическое отклонение или метод его оценки, способ контроля контролируемые признаки с указанием их границ.

Указания по выбору метода и планов выборочного контроля даны в РД 50–605–86.

1.7.6. При назначении статистического регулирования технологических процессов с применением контрольных карт кумулятивных сумм выборочного среднего, средних арифметических значений и медиан, средних квадратических отклонений и размахов планы должны содержать объем выборки и период ее отбора, границы регулирования, значения средних длин серий налаженного и разлаженного процесса, нормированное смещение

уровня наладки процесса, среднее значение контролируемого признака, при котором, соблюдая данную технологию, выпускают продукцию наилучшего качества, предельно допустимое среднее значение контролируемого признака, при котором требуется наладка технологического процесса.

При применении статистического регулирования технологических процессов с применением контрольных карт числа дефектов или числа дефектных единиц продукции планы должны содержать объем выборки и период ее отбора, уровень дефектности при налаженном и разлаженном технологическом процессе, средние длины серий налаженного и разлаженного технологического процесса и т. д.

1.7.7. Поставщик и потребитель при согласовании и установлении планов выборочного контроля (если эти планы не установлены в НТД на продукцию) должны соответствующим документом (или договором о поставке) определить порядок возмещения убытков от дефектной или некомплектной продукции в случае, если это будет обнаружено потребителем после ее приемки (если этот дефект появился по вине поставщика).

Приоритет при этом должен быть отдан экономическому механизму управления качеством продукции.

1.7.8. При назначении планов выборочного контроля целесообразно предусмотреть дифференцированные планы с планомерным уменьшением (ужесточением) приемочного уровня дефектности по годам.

1.8. Решение о соответствии или несоответствии качества продукции установленным требованиям следует принимать для каждой контролируемой партии продукции отдельно.

1.9. При повторном предъявлении продукции на контроль в сопроводительной документации следует указать причины, из-за которых она была возвращена поставщику для устранения дефектов и разбракования. Планы контроля при повторном предъявлении продукции на контроль должны быть теми же, что и при первом предъявлении.

1.10. Эффективность контроля целесообразно оценивать оптимальными значениями рисков поставщика и потребителя.

1.11. Правила разработки процессов контроля качества продукции изложены в Р 50–609–40–88 и РД 50–110–89.

4.10.1. *Входной контроль и испытания*

В соответствии с ГОСТ 15467–79 под входным контролем продукции следует понимать контроль

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | продукции поставщика, поступившей к потребителю или заказчику и предназначенной для использования при изготовлении, ремонте или эксплуатации продукции |
| 4.10.1.1. Поставщик должен обеспечить, чтобы входящая продукция не использовалась и не запускалась в производство (за исключением случаев, описанных в п. 4.10.1.2) до того, как она подвергается контролю или какой-либо проверке на соответствие установленным требованиям. Проверку же следует проводить в соответствии с программой качества или документированными процедурами | Основными документами по организации и проведению входного контроля являются:<br>1) Постановление ЦК КПСС и СМ СССР № 540 от 12.05.86 и Постановление СМ СССР и ВЦСПС № 541 от 12.05.86 в части перестройки системы технического контроля;<br>2) типовое положение об отделе (управлении) технического контроля промышленного предприятия (объединения), утвержденное Постановлением СМ СССР № 1094 от 11.12.79;<br>3) инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству, утвержденная Постановлением Госарбитража при СМ СССР от 25.04.66 № И-76;<br>4) ГОСТ 24297–87 "Входной контроль продукции. Основные положения";<br>5) действующие НТД на данную продукцию, в том числе и на методы контроля и испытания ее;<br>6) планы выборочного контроля по ГОСТ 18242–72, ГОСТ 20736–75, ГОСТ 16493–70 (см. комментарий к п. 4.10).<br>Правила отбора единиц продукции в выборку – по ГОСТ 18321–73. Обоснование и выбор планов выборочного контроля – по РД 50–605–86;<br>7) Р 50–110–89. |
| 4.10.1.2. В том случае, если поставляемая продукция сразу же передается в производство ввиду неотложных причин, она должна быть четким образом обозначена и зарегистрирована (см. п. 4.16.), с тем чтобы иметь возможность незамедлительного возврата и замены, если она не соответствует установленным требованиям | Данная норма предусмотрена действующим законодательством по отношению к определенным видам продукции |
| 4.10.2. *Контроль и испытания в процессе производства*<br>Поставщик обязан:<br>1) проверять, испытывать и идентифицировать продукцию в соответствии с программой качества или документированными процедурами; | Основными документами по оценке качества продукции в процессе ее производства являются:<br>1) действующие нормативно-технические и методические документы на данную продукцию, в том числе на методы контроля и испытания;<br>2) планы выборочного контроля по ГОСТ 18242–72, ГОСТ 20736–75, ГОСТ 24660–81, ГОСТ 16493–70, правила отбора единиц продукции в выборку – по ГОСТ 18321–73. |

*Продолжение*

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | Обоснование и выбор планов выборочного контроля – по РД 50–605–86;<br>3) Р 50–110–89 |
| 2) устанавливать соответствие продукции определенным требованиям с помощью методов регулирования технологических процессов и управления; | Основными документами по регулированию технологических процессов могут служить:<br>1) действующая на предприятии технологическая документация;<br>2) рекомендации по применению методов статистического регулирования технологических процессов (см. комментарий к п. 4.10) |
| 3) хранить продукцию до полного завершения процедуры контроля и проведения испытаний или получения необходимых отчетов и их проверки, за исключением случаев, когда продукция была запущена в производство в соответствии с четкой процедурой возврата (см. п. 4.10.1.2). Возврат продукции в соответствии с оговоренной процедурой возврата не исключает выполнение мероприятий, упомянутых выше в п. 4.10.2.1); | Основными документами по хранению продукции в процессе контроля на предприятии могут служить:<br>1) действующие положения о производственных цехах и участках;<br>2) действующая на предприятии технологическая документация. |
| 4) идентифицировать продукцию, не соответствующую требованиям | Приемы идентификации несоответствующей продукции, т. е. ее маркировка, этикетирование, изоляция и т. п. устанавливаются самим предприятием, если это не оговаривается в договоре с заказчиком или действующей НТД |
| 4.10.3. *Окончательный контроль и испытания*<br>Программы качества или документированные процедуры окончательного контроля и испытаний должны требовать, чтобы все предусмотренные виды контроля и испытаний, включая специальные, полностью проводились либо при приемке, либо в процессе производства, а результаты удовлетворяли предъявленным требованиям. | В соответствии с ГОСТ 16504–81 под окончательным контролем следует понимать контроль продукции, по результатам которого принимается решение о ее пригодности к поставкам и (или) использованию. |
| Поставщик должен проводить окончательные контроль и испытания в соответствии с программой качества или документированными процедурами с целью доказательства готовой продукции установленным требованиям | Требования к окончательному контролю и испытаниям устанавливаются:<br>1) в действующих на предприятии НТД на данный вид продукции;<br>2) в ГОСТ 18242–72, ГОСТ 20736–75, ГОСТ 16493–70, ГОСТ 24660–81. Правила отбора единиц продукции в выборку – по ГОСТ 18321–73.<br>Обоснования и выбор планов выборочного контроля – по РД 50–605–86<br>3) рекомендациями "Построение и содержание разделов "Правила приемки" и "Методы контроля (анализа, испытаний, измерений)" в стандартах и технических условиях на продукцию";<br>4) Р 50–110–89. |
| Продукция не должна отправляться до тех пор, пока все мероприятия, предусмотренные программой качества или докумен- | Порядок отправки продукции (в т. ч. на склад готовой продукции) после окончательного контроля и испытаний устанавливается самим предприятием |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| тированными процедурами, не будут выполнены с удовлетворительными результатами и пока соответствующие данные и документация не будут иметься в наличии и утверждены | |
| 4.10.4. *Регистрация результатов контроля и испытаний* | Система регистрации результатов контроля и испытаний устанавливается самим предприятием на основе:<br>1) ГОСТ 24297–87;<br>2) рекомендаций "Построение и содержание разделов "Правила приемки" и "Методов контроля (анализа, испытаний, измерений") в стандартах и технических условиях на продукцию" |
| 4.11. **Контрольное, измерительное и испытательное оборудование**<br>Поставщик должен . . . проводить градуировку и регулировку контрольного и испытательного оборудования. . . | Требования к используемым для контроля качества и испытаний продукции средствам измерений, методам выполнения измерений, порядку их аттестации и поверки и другим метрологическим правилам должны соответствовать стандартам и НТД Государственной системы обеспечения единства измерений (ГСИ) |
| 4.12. **Статус контроля и испытаний**<br>Проведение контроля и испытаний продукции должно поддерживаться маркировкой, пломбами, ярлыками, бирками, маршрутными картами, данными регистрации контроля, программами обеспечения испытаний, физическим местоположением и другими приемлемыми средствами, указывающими на соответствие или несоответствие продукции требованиям проведенного контроля и испытаний.<br>Идентификация статуса контроля и испытаний должна проводиться по мере необходимости в течение всего процесса производства и монтажа изделия, обеспечивая поставку, использование или монтаж только той продукции, которая успешно прошла необходимый контроль и испытания. | В данном случае под статусом контроля и испытаний продукции понимается некоторое официальное удостоверение соответствия или несоответствия установленным требованиям проконтролированной (испытанной) продукции, т. е. удостоверение того, что продукция действительно прошла необходимый контроль и испытания |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| В регистрируемых данных следует указывать полномочный орган, ответственный за выпуск продукции, отвечающей требованиям (см. п. 4.15) | |
| 4.13. **Действия по управлению несоответствующей продукцией**<br>Поставщик должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, с тем чтобы убедиться, что не используется или не монтируется по недосмотру продукция, не отвечающая установленным требованиям. Такое управление должно включать выявление продукции неудовлетворительного качества, идентификацию документации, оценку и отделение и, если это необходимо с практической точки зрения, изоляцию несоответствующей продукции, а также уведомление о проведенных действиях в рамках реализации тех функций, к которым это относится | Единицы или партии продукции, подозреваемые в несоответствии, должны немедленно идентифицироваться и регистрироваться. Идентификация должна касаться также документации, по которой эту продукцию производят. Во всех случаях, когда это возможно, следует производить обследование предыдущих партий продукции.<br>Несоответствующие единицы продукции должны быть отделены от продукции, отвечающей предъявленным требованиям, всякий раз, когда есть такая возможность, и адекватно идентифицированы для предупреждения их использования в дальнейшем до принятий соответствующих решений.<br>Идентификация и изоляция несоответствующей продукции должны проводиться в той точке технологического процесса, где обнаружено конкретное несоответствие, при этом необходимо выявить конкретное место и время появления несоответствия, чтобы можно было предупредить появление этих несоответствий в других единицах или партиях продукции и изъять их из дальнейшей переработки или использования.<br>Частным случаем несоответствующей продукции является дефектная продукция, а несоответствия – дефект |
| 4.13.1. *Анализ и утилизация несоответствующей продукции*<br>Должны быть определены: ответственность за проведение анализа и полномочный орган, отвечающий за действия несоответствующей продукцией.<br>Анализ несоответствующей продукции должен проводиться в соответствии с документированными процедурами. Продукция неудовлетворительного качества может быть:<br>1) исправлена с целью удовлетворения установленных требований или<br>2) принята с ремонтом или без ремонта с отступлением от контракта, или | Утилизацию несоответствующей продукции следует производить, как только это представится возможным, в соответствии с установленными требованиями. Решения по использованию единиц продукции в том виде, как они есть (без переработки), должны сопровождаться соответствующими документами с указанием обоснования этого решения и необходимых мер предосторожности.<br>Стадии обработки несоответствующих единиц продукции должны фиксироваться в виде документированных процедур с указанием форм маркировки, формуляров и отчетов.<br>Следует предпринимать соответствующие меры, предупреждающие возникновение повторного несоответствия. Необходимо рассмотреть вопрос о создании картотеки несоответствий, обеспечивающей анализ и выявление проблем общего характера |

| Требования ГОСТ 40.9001—88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|

3) переведена в другую категорию (сорт) для использования в других целях, или

4) отбракована или отправлена в отходы.

В случае, если это обусловлено положениями контракта, предложения о предполагаемом использовании или ремонте несоответствующей продукции должны быть оговорены с потребителем или его представителем. Описание оговоренных несоответствий или ремонтных работ должно быть зарегистрировано с целью определения фактического состояния.

Отремонтированная и переработанная продукция подвергается повторной проверке в соответствии с документированными и регламентированными процедурами

в противовес случайным причинам. Примером такой картотеки на многих предприятиях является классификатор дефектов продукции, часто с указанием их первопричин.

В части использования несоответствующей продукции в СССР в настоящее время действуют:

1) Положение о поставках продукции производственно-технического назначения, п. 41, где говорится: „. . . если качество продукции окажется не соответствующим стандартам, техническим условиям, иной документации, образцам, (эталонам) или условиям договора, покупатель (получатель) вправе отказаться от принятия и оплаты продукции, а если она уже оплачена, потребовать в установленном порядке возврата уплаченных сумм и замены продукции. Покупатель (получатель) вправе принять указанную продукцию по договорным ценам или для реализации на комиссионных началах. В этом случае продукция не засчитывается в выполнение обязательств по договору поставки, если покупатель не использовал ее целевому назначению.

При поставке продукции более низкого сорта (качества), чем указано в документе, удостоверяющем качество продукции, но соответствующей стандартам, техническим условиям, иной документации или образцам (эталонам), покупатель (получатель) имеет право принять продукцию по цене, предусмотренной для продукции соответствующего сорта (качества), или отказаться от принятия и оплаты продукции"...

. . . "Впредь до устранения дефектов продукции покупатель (получатель) вправе отказаться от ее оплаты, а если продукция уже оплачена, потребовать в установленном порядке возврата уплаченных сумм";

2) Положение о поставках товаров народного потребления,п. 34, где говорится: "Если качество товаров окажется не соответствующим стандартам, техническим условиям, иной документации, образцам (эталонам) или условиям договора, покупатель (получатель) вправе отказаться от принятия и оплаты товаров, а если они уже оплачены, потребовать в установленном порядке возврата уплаченных сумм и замены товаров. Покупатель (получатель) вправе принять указанные товары по договорным ценам или для реализации на комиссионных началах. В этом случае товары не засчитываются в выполнение обязательств по договору поставки.

При поставке товаров более низкого сорта (качества), чем указано в документе, удостоверяю-

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | щем качество товаров, но соответствующих стандартам, техническим условиям, иной документации или образцам (эталонам), покупатель (получатель) имеет право принять товары по цене, предусмотренной для товаров соответствующего сорта (качества), или отказаться от принятия и оплаты товаров. . .”<br>”. . . Впредь до устранения дефектов в товарах покупатель (получатель) вправе отказаться от их оплаты, а если товары уже оплачены, потребовать в установленном порядке возврата уплаченных сумм” |
| **4.14. Корректирующие воздействия**<br>Поставщик должен разрабатывать, документально оформлять и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие:<br>1) выявление причин несоответствий продукции и корректирующие воздействия, предупреждающие повторение дефектов;<br>2) анализ всех процессов, рабочих операций, отступлений от контрактов, зарегистрированных данных по качеству, отчетов об использовании продукции и рекламаций потребителя с целью выявления и устранения возможных причин несоответствий продукции;<br>3) проведение профилактических действий для решения проблем на том уровне, который соответствует реальному риску;<br>4) проведение контроля с тем, чтобы убедиться в том, что корректирующие воздействия действительно реализуются и носят эффективный характер;<br>5) применение и регистрацию изменений в процедурах, вызванных корректирующими воздействиями | а) Корректирующие воздействия организуются и проводятся при обнаружении каких-либо отклонений от установленных требований. Этими отклонениями могут быть дефекты продукции, обнаруженные на различных стадиях жизненного цикла продукции, неудовлетворительное состояние оборудования и оснастки, отсутствие на рабочем месте необходимой технической документации, недостаточный уровень квалификации персонала и т. д.<br>б) Меры корректирующего воздействия применяются как по отношению к объектам, в которых обнаружены отклонения (например, исправление дефектов продукции), так и по отношению к причинам, вызвавшим эти отклонения.<br>Следовательно, для проведения корректирующих воздействий необходим анализ причин. Возможна последовательная цепь причин, которые привели в конечном итоге к данному отклонению, поэтому система качества должна предусматривать организацию многоступенчатого анализа с тем, чтобы выявить все причины, вплоть до первопричины.<br>г) Следует определять важность дефектов продукции и их причин с точки зрения их потенциального влияния на издержки производства, затраты на обеспечение качества, эксплуатационные характеристики, надежность, безопасность и удовлетворение потребителя. Для такого анализа может быть применен метод Парето.<br>д) Корректирующие воздействия могут проводиться как по единичной информации о дефектах и иных отклонениях, так и по результатам выявления динамики на основе обработки накапливаемой информации. При этом широко могут быть использованы статистические методы и средства вычислительной техники. |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| | е) В системе качества должны быть разработаны процедуры проведения анализа причин различных отклонений, оценки их последствий и принятия решений о корректирующих воздействиях. Целесообразно, чтобы координация работ по данному комплексу вопросов была возложена на одно из подразделений предприятия (например, службу по управлению качеством), в то время как участие в анализе, подготовке и выполнении решений могут принимать все подразделения предприятия.<br>При выработке корректирующих мер воздействия следует предусматривать меры, направленные на профилактику и предупреждение повторных появлений в будущем подобных отклонений.<br>ж) Изменения, которые являются результатом мер корректирующего воздействия, следует фиксировать в рабочих инструкциях, документах на производственные процессы, технических условиях на продукцию и (или) систему качества, а также ЦНТП. Может также возникнуть необходимость пересмотреть методы, обеспечивающие выявление и решение возможных проблем.<br>з) Необходимо контролировать выполнение мер корректирующего воздействия и оценивать эффективность их последствий |
| 4.15. **Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка и поставка**<br>4.15.1. *Общие положения*<br>Поставщик должен устанавливать, документально оформлять и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковку и поставку продукции | Требования к проведению погрузочно-разгрузочных работ, упаковке, хранению и поставке продукции оговариваются в нормативно-технической документации на конкретный вид продукции.<br>Процедуры, обеспечивающие погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковку и поставку продукции, должны быть направлены на создание условий для максимально возможного сохранения и восстановления уровня качества продукции. Выполнение этих процедур должно быть тщательно спланировано, в том числе в соответствующих разделах ЦНТП.<br>Продукция должна иметь четкую маркировку и правильное этикетирование, исключающие неправильные погрузочно-разгрузочные работы, хранение, складирование и транспортирование, а также ее отправку |
| 4.15.2. *Погрузочно-разгрузочные работы*<br>Поставщик должен предоставлять методы и средства для по- | Погрузочно-разгрузочные работы с материалами и готовой продукцией требуют правильного |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| грузочно-разгрузочных работ, предупреждающие возможность нанесения ущерба или порчи | планирования и наличия нормативно-технической документации на эти работы, их контроля и периодического анализа.<br>Методы проведения погрузочно-разгрузочных работ должны предусматривать наличие соответствующих требований к поддонам, контейнерам, конвейерам, транспортным средствам, предупреждающих нанесение ущерба в связи с вибрацией, ударами, абразивным износом и коррозией, несоответствием температуры, влаги и другими отрицательными факторами, возникающими во время погрузочно-разгрузочных работ.<br>Содержание этих требований должно быть изложено в специально разработанной нормативно-технической документации и может быть оговорено в условиях договора между поставщиком и потребителем |
| 4.15.3. *Хранение*<br>Поставщик должен предоставлять надежные склады или помещения для хранения продукции, исключающие нанесение ущерба или порчи до ее отправки или использования потребителем. Определяются соответствующие методы, регламентирующие приемку продукции в складские помещения и их отправку.<br>С целью выявления порчи должна проводиться периодическая оценка состояния хранения продукции на складах | В дополнение к требованиям к хранению и складированию продукции, оговоренным в НТД, потребитель (заказчик) может предъявлять дополнительные требования, связанные со спецификой дальнейшего ее использования.<br>Поставщик должен разработать и использовать процедуры проверки складирования продукции, которые должны предупреждать и выявлять возможную ее порчу. Периодичность таких проверок может быть предусмотрена в ЦНТП |
| 4.15.4. *Упаковка*<br>Поставщик должен управлять процессами упаковки, сохранности и маркировки продукции (включая используемые материалы) с целью обеспечения ее соответствия установленным требованиям. Кроме того, он должен отвечать за идентификацию, сохранность и изоляцию всей продукции с момента ее получения до истечения срока его ответственности | В соответствии с "Положением о поставках товаров народного потребления" поставщик отвечает:<br>1) п. 53 "За поставку вопреки требованиям стандартов, технических условий или договора немаркированных либо ненадлежаще маркированных товаров и товаров без тары или упаковки, либо в ненадлежащей таре или упаковке, либо в немаркированной или ненадлежаще маркированной таре или упаковке, а также за поставку товаров без применения средств пакетирования или тары-оборудования в тех случаях, когда поставщик в соответствии с действующими правилами или договором обязан отгружать товары с применением этих средств, поставщик уплачивает покупателю штраф в размере 5 % стоимости этих товаров";<br>2) п. 59 "За просрочку возврата (сдачи) тары, средств пакетирования, специализированных кон- |

| Требования ГОСТ 40.9001–88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|

тейнеров или тары-оборудования до 15 дней покупатель (получатель) уплачивает изготовителю (поставщику), иному предприятию-тарополучателю или тарособирающей организации штраф в размере 150 % стоимости не возвращенных (не сданных) в срок тары, средств пакетирования, специализированных контейнеров или тары-оборудования, а свыше 15 дней – 300 % (с учетом ранее уплаченных сумм санкций).

Уплата штрафа за просрочку возврата (сдачи) тары, средств пакетирования, специализированных контейнеров или тары-оборудования не освобождает получателя товаров от обязанности их возврата (сдачи).

В случае утраты средств пакетирования, специализированных контейнеров или тары-оборудования получатель, помимо уплаты штрафа, возмещает потребителю их стоимость.

За использование отправителем не по назначению средств пакетирования и специализированных контейнеров, принадлежащих получателю, без его согласия отправитель уплачивает получателю штраф в размере трехкратной стоимости этих средств (контейнеров)".

Методы очистки, сохранения и упаковки, включающие методы устранения влаги, обивки, раскрепления и затаривания регламентируются действующей нормативно-технической документацией, в т. ч. и НТД на конкретную продукцию

4.15.5. *Поставка*

Поставщик должен обеспечить сохранение качества продукции после проведения окончательного контроля и испытаний. Если это оговорено в контракте, такое сохранение должно осуществляться вплоть до доставки к месту назначения.

Условия поставки должны быть оговорены в договоре между поставщиком и потребителем. При этом следует обратить внимание на то, что изделия с ограниченным сроком хранения или требующие специальной защиты в процессе транспортирования или хранения должны быть легко идентифицируемы. Следует предпринимать специальные меры, предупреждающие эксплуатацию продукции, качество которой не соответствует предъявляемым требованиям.

Обеспечение сохранности качества продукции является важным фактором на всех этапах поставки. Отдельные вопросы, связанные с качеством продукции по условиям поставки, отражены в следующих нормативных документах:

1) инструктивных указаниях Госарбитража СССР от 17 августа 1972 г. № И–1–27 п. 4, где сказано, что ". . . Споры, связанные с повреждением или порчей продукции при транспортировании (поломка, бой, побитость, потертость и т. п.) при отсутствии в этом вины перевозчика должны

рассматриваться как споры, вытекающие из поставки продукции ненадлежащего качества".

2) "Положении о поставках продукции производственно-технического назначения", п. 80, где сказано, что . . ."За поставку вопреки требованиям стандартов, технических условий или договора. . .продукции без тары и упаковки, либо в ненадлежащей таре и упаковке изготовитель (поставщик) уплачивает покупателю (получателю) штраф в размере 5 % стоимости такой продукции". Та же формулировка предусмотрена в "Положении о поставках товаров народного потребления".

Степень применения данной нормы может быть оговорена в договоре (контракте) между поставщиком и потребителем.

**4.16. Регистрация данных о качестве**

Поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры идентификации, сбора, индексирования, заполнения, хранения, ведения и изъятия зарегистрированных данных о качестве.

Регистрация данных о качестве должна проводиться для подтверждения достижения требуемого качества и эффективности действия системы качества. Адекватные зарегистрированные данные субподрядчиков должны стать составными элементами общих данных.

Все зарегистрированные данные о качестве должны быть легко читаемы и относиться только к определенной продукции. Они должны быть быстро находимыми и сохраняться в условиях, исключающих их порчу, нанесение ущерба и потерю. Сроки хранения зарегистрированных данных должны быть представлены в письменной форме. Если это требование обусловлено положениями контракта, зарегистрированные данные должны предоставляться заказчику или его представителю на предмет оценки в течение согласованного периода времени

Регистрация данных о качестве необходима для того, чтобы:

1) можно было оценить реальное состояние с качеством продукции в определенный момент времени и в динамике;

2) провести анализ причин дефектов продукции, сопоставить различные факты и установить их взаимосвязь и влияние на качество;

3) оценить эффективность принимаемых мероприятий по улучшению качества продукции.

К данным о качестве могут быть отнесены рекламации, результаты технического контроля и испытаний, данных о проверке оборудования на технологическую точность, данные о проверке знаний производственного персонала и др.

Формы регистрации данных и их содержание зависят от тех задач, которые с помощью этих данных решаются.

Данные о качестве могут регистрироваться в первичных носителях (например, в журнале технического контроля, когда информация о качестве фиксируется первый раз) и в носителях систематизированной информации (когда уже известная и зафиксированная в первичном носителе информация снова регистрируется, но уже в другом носителе в совокупности с другими данными, систематизированными определенным образом для решения определенных задач)

| Требования ГОСТ 40.9001—88 | Рекомендации и комментарии |
|---|---|
| **4.17. Внутренняя проверка качества**<br>Поставщик должен осуществлять обширную системы плановых и документированных внутренних проверок качества с целью проверки соответствия деятельности в области качества запланированным мероприятиям и определения эффективности системы качества.<br>Проверки должны планироваться на основе состояния и важности различных видов деятельности.<br>Проверки и последующие мероприятия должны проводиться в соответствии с документально оформленными процедурами.<br>Результаты проверок должны оформляться документально и доводиться до сведения персонала, ответственного за проведенный участок работы. Руководство, ответственное за этот участок, должно осуществлять своевременные корректирующие воздействия и устранять недостатки, выявленные в процессе проверки. | Проверка качества создает основу для последующего анализа, оценки системы качества и принятия необходимых корректирующих воздействий |
| **4.18. Подготовка кадров**<br>Поставщик должен разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры определения потребностей в подготовке и обеспечении подготовки всего персонала, выполняющего работы, влияющие на качество.<br>Персонал, отвественный за выполнение определенных заданий, должен получить квалификацию на основе соответствующих образования, подготовки или опыта.<br>Соответствующие данные о подготовке должны постоянно регистрироваться (см. п. 4.16) | Подготовка должна охватывать все уровни персонала в рамках предприятия. Особое внимание следует обратить на отбор и подготовку специалистов, привлеченных со стороны и назначенных на новые должности.<br>Подготовку руководящего персонала следует проводить таким образом, чтобы руководство могло понимать принципы системы качества вместе с техническими средствами и методиками, необходимыми для руководящего персонала и обеспечивающими их участие в функционировании системы. От руководства также требуется понимание имеющихся в наличии критериев, позволяющих оценить эффективность системы.<br>Подготовка технического персонала должна способствовать их более эффективному участию в системе качества. Подготовка не должна ограничиваться только тем кругом обязанностей, которые он выполняет по обеспечению качества. Она должна распространяться на такие области, как маркетинг, материально-техническое снабжение, |

разработка технологического процесса и продукции. Особое внимание следует уделить подготовке в области таких статистических методов, как изучение возможностей технологического процесса, статистические выборки, сбор информации и ее анализ, определение и анализ проблем и проведение мер корректирующего воздействия.

Обучение мастеров, контролеров и рабочих должно обеспечить приобретение методов и навыков, необходимых для выполнения ими работы, т. е. правильное выполнение работы с использованием необходимых инструментов, оборудования и механизмов, чтение и понимание предоставляемой документации, взаимозависимость между их обязанностями, качеством продукции и техникой безопасности на рабочем месте. Если это необходимо, рабочие проходят аттестацию на соответствие требованиям, предъявляемым при выполнении особо важных или сложных работ. Необходимо также предусмотреть обучение основам статистических методов.

Должна проводиться оценка необходимости официальных квалификационных испытаний персонала, выполняющего специальные операции и процедуры, занятого в процессе испытаний и контроля, а также проведение этих квалификационных испытаний, если это целесообразно. Следует учитывать опыт специалистов и продемонстрированные ими навыки.

При расстановке кадров и их подготовке следует проводить профессиональный отбор, т. е. исследовать физические, психические, психо-физиологические, антропометрические и другие способности и возможности работника и рекомендовать ему профессию с учетом этих исследований. Профессиональный отбор требует сравнительно небольших затрат, но дает существенный эффект от правильной расстановки кадров.

В работе с кадрами следует предусмотреть различные формы и методы морального и материального стимулирования коллективов и отдельных работников на всех уровнях за достижение необходимого качества.

Стимулирование должно начинаться с осознания важности задач, стоящих перед коллективом и каждым работником, по достижению качества. Все работники должны быть информированы как о преимуществах хорошей работы, так и о последствиях плохой. Целесообразно установить точные и общепризнанные критерии и градации уровня качества, по которым работники и проверяющие могли бы оценивать работу отдельных работников

или коллективов. Очень важно, чтобы работники всех уровней понимали зависимость экономического положения предприятия от качества продукции. Руководство должно обеспечить признание и поощрение работы, соответствующей высокому уровню.

При организации обучения и специальной подготовки кадров, повышения квалификации специалистов предприятия в области стандартизации и метрологии и управления качеством рекомендуется пользоваться методическими материалами, предназначенными для использования в учебном процессе на различных ступенях образования. К ним, например, относятся:

Типовая программа для высших учебных заведений "Основы стандартизации и управления качеством продукции". – М., ВНИИС, 1987 г.

Сборник методических материалов по стандартизации для учебных заведений стран – членов СЭВ. – М., Изд-во стандартов, 1985.

**4.19. Техническое обслуживание**

Если техническое обслуживание предусмотрено положениями контракта, поставщик должен разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по проведению технического обслуживания и его проверке на соответствие установленным требованиям

Техническое обслуживание продукции в общем случае может быть разделено на предпродажное (предпродажная подготовка) и послепродажное; последнее, в свою очередь, – в рамках гарантийного срока и вне его.

Предпродажное техническое обслуживание определяется исходя из внутренних потребностей предприятия и может являться частью технологического процесса или быть обусловлено договором (контрактом) на поставку продукции.

Требования к послепродажному техническому обслуживанию продукции в соответствии с действующим законодательством устанавливаются в межотраслевых и отраслевых документах, таких, например, как ГОСТ 28.001–83 и многих других, а также в документах на конкретную продукцию

**4.20. Статистические методы**

В случае необходимости поставщик должен разрабатывать процедуры, обеспечивающие выбор статистических методов, необходимых для проверки возможности технологического процесса и приемлемости характеристик продукции

Область применения и планы статистических методов контроля устанавливает изготовитель. В необходимых случаях он согласовывает их с органами госприемки, потребителем или заказчиком. Основными документами для организации и применения статистических методов контроля являются:

а) для приемочного контроля – ГОСТ 18242–72, ГОСТ 20736–75, ГОСТ 18321–73, ГОСТ 24660–81, ГОСТ 16493–70, СТ СЭВ 293–76, РД 50–605–86, Р 50–110–89

б) для статистического регулирования технологических процессов – "Рекомендации по статистическому регулированию технологических процессов". – М., ВНИИС, 1988 г.

В общем случае эффективность применения статистических методов следует рассчитывать в соответствии с "Методикой оценки экономической эффективности внедрения статистических методов контроля качества продукции". – М., Изд-во стандартов, 1976 г.

Кроме контроля качества продукции статистические методы могут использоваться при:

анализе рынка в рамках маркетинга;

проектировании продукции и технологии;

определении технических требований, в первую очередь в области надежности;

управлении технологическим процессом;

определении уровня качества;

анализе изменения характеристик продукции в процессе эксплуатации;

анализе дефектов.

В последнее время все более широкое применение в промышленности находят некоторые специальные статистические методы, такие как методы планирования эксперимента, методы Тагути, методы Исикавы и многие другие. Сфера применения этих методов и их номенклатура непрерывно расширяются

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ** **ИСО 8402**

# КАЧЕСТВО. СЛОВАРЬ

# Quality. Vocabulary

# Qualité. Vocabulaire

Рег. № ИСО 8402–86

## 0 Introduction

This International Standard was developed by first screening existing quality standards and publications to determine the quality terms to be included and then by producing definitions.

Many of the terms used in these publications have specific meanings and applications rather than the generic definitions found in dictionaries. Accordingly, it is intended that definitions contained in this International Standard be used to improve communication and understanding.

It was also found necessary to define certain general terms in order to clarify their usage in the quality field.

## Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée en commençant par l'examen des normes et publications existantes dans le domaine de la qualité, en vue de déterminer les termes à retenir, puis en dégager les définitions.

Nombre des termes employés dans ces publications ont une acception et application spécifiques par rapport aux définitions générales que l'on trouve dans les dictionnaires. En conséquence, les définitions contenues dans la présente Norme internationale ont pour but de faciliter la communication et la compréhension.

Il s'est également avéré nécessaire de définir certains termes généraux, de façon à clarifier leur usage dans le domaine de la qualité.

## Введение

Настоящий международный стандарт разработан на основе изучения стандартов и публикаций в области качества с целью составления перечня терминов, а затем разработки их определений.

Многие термины, использованные в указанных публикациях, отличаются определенной спецификой по сравнению с общими определениями, приведенными в словарях. Определения, включенные в настоящий международный стандарт, должны способствовать более точному пониманию текста.

По ходу работы возникла необходимость определения некоторых общих терминов для уточнения их использования в области качества.

| | | |
|---|---|---|
| The terms defined in this International Standard have a direct application as regards the following series of International Stanards on quality systems: | Une utilisation directe des termes définis dans la présente Norme internationale concerne les Normes internationales de la série suivante relatives aux systèmes qualité: | Термины, определенные в настоящем международном стандарте, могут быть непосредственно использованы в следующей серии международных стандартов по системам качества: |
| ISO 9000, Quality management and quality assurance standards – Guidelines for selection and use.[1)] | ISO 9000, Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité – Lignes directrices pour la sélection et l'utilisation.[1)] | ИСО 9000 „Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания по выбору и применению"; |
| ISO 9001, Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing. | ISO 9001, Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développment, production, installation et soutien après la vente. | ИСО 9001 „Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании"; |
| ISO 9002, Quality systems – Model for quality assurance in production and installation. | ISO 9002, Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation. | ИСО 9002 „Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже"; |
| ISO 9003, Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test. | ISO 9003, Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals. | ИСО 9003 „Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях"; |
| ISO 9004, Quality management and quality system elements – Guidelines. | ISO 9004, Gestion de la qualité et éléments de système qualité – Lignes directrices. | ИСО 9004 „Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания". |

**1. Scope and field of application**

This International Standard defines the basic and fundamental terms relating to quality concepts, as they apply to products and services, for the preparation and use of quality standards and for mutual understanding in international communications.

**Objet et domaine d'application**

La présente Norme internationale définit les termes de base relatifs aux concepts de la qualité, tels qu'ils s'appliquent aux produits et aux services, pour la préparation et l'utilisation des normes du domaine de la qualité, ainsi que pour une compréhension mutuelle dans la communication internationale.

**Объект и область применения**

Настоящий международный стандарт определяет основные термины, относящиеся к понятиям качества в части их применения к продукции и услугам, для разработки и использования стандартов по качеству, а также для установления взаимопонимания в международных связях.

**2. Reference**

IEC Publication 271, *List of basic terms, definitions and related mathematics for reliability.*

**Référence**

Publication CEI 271, *Liste des termes de base, définitions et mathématiques à la fiabilité.*

**Ссылка**

Публикация МЭК 271, *Перечень основных терминов, определений и математических методов, применяющихся в области надежности.*

**3. Terms and definitions**

In this International Standard, unless otherwise stated, "product" or "service" may be

**Termes et définitions**

Dans la présente Norme internationale, à moins d'indication contraire, un „produit" ou un „service" peut être:

**Термины и определения**

В настоящем международном стандарте под „продукцией" или „услугой", если нет других указаний, могут пониматься:

– the result of activities or processes (tangible product; intangible product, such as a service, a computer program, a design, directions for use), or

– soit le résultat d'activités ou de processus (produits matériels, produits immatériels tels que service, programme d'ordinateur, conception ou mode d'emploi,

– результат деятельности или процессов (материальная продукция или нематериальная продукция, такая, как услуга, программа для вычислительной техники, проект или инструкция по эксплуатации);

– an activity or process (such as the provision of a service or the execution of a production process.

– soit une activité ou un processus (tel que la prestation d'un service ou l'exécution d'un procédé de fabrication).

– деятельность или процесс (такие, как предоставление услуги или выполнение производственного процесса).

**3.1 quality**: The totality of features and characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy stated or implied needs.

**qualité**: Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

**Качество** – совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности.

Notes:

1. In a contractual environment, needs are specified, whereas in other environments, implied needs should be identified and defined.

2. In many instances, needs can change with time; this implies periodic revision of specifications.

3. Needs are usually translated into features and characteristics with specified criteria. Needs may include aspects of usability, safety, availability, reliability, maintainability, economics and environment.

4. The term "quality" is not used to express a degree of excellence in a comparative sense nor is it used in a quantitative sense for technical evaluations. In these cases a qualifying adjective shall be used. For example, use can be made of the following terms:

Notes:

1. Dans un contexte contractuel, les besoins sont spécifiés, tandis que dans d'autres contextes les besoins implicites devraient être identifiés et définis.

2. Dans de nombreux cas les besoins peuvent changer avec le temps; ceci implique la révision périodique des spécifications.

3. Les besoins sont habituellement traduits en propriétés et caractéristiques de critères spécifiés. Les besoins peuvent comporter des aspects d'aptitude à l'emploi, de sûreté, de disponibilité, de fiabilité, de maintenabilité, des aspects économiques et relatifs à l'environnement.

4. Le terme „qualité" n'est pas utilisé pour exprimer un degré d'excellence dans un sens comparatif; il n'est pas utilisé non plus dans un sens quantitatif pour des évaluations techniques. Dans ces cas utiliser un qualificatif. Par exemple, on peut utiliser les termes suivants:

Примечания:

1. При заключении контракта потребности четко обуславливаются, тогда как в других условиях предполагаемые потребности должны быть установлены и определены.

2. Во многих случаях потребности могут быть со временем изменены, что обуславливает необходимость периодического пересмотра технических условий.

3. Потребности обычно выражаются в свойствах и количественных характеристиках этих свойств. Потребности могут включать такие аспекты, как функциональная пригодность, безопасность, эксплуатационная готовность, надежность, ремонтопригодность, экономические факторы и защита окружающей среды.

4. Термин „качество" не применяется ни для выражения превосходной степени в сравнительном смысле, ни в количественном смысле при проведении технических оценок. В подобных случаях используется качественное прилагательное. Например, могут быть использованы следующие термины:

a) "relative quality" where products or services are ranked on a relative basis in the "degree of excellence" or "comparative" sense;

a) „qualité relative" lorsque les produits ou services sont classés en fonction de leur "degreé d'excellence" ou d'une manière „comparative";

а) „относительное качество", когда продукция или услуги классифицируются в зависимости от их „степени превосходства" или способа „сравнения";

b) "quality level" and "quality measure" where precise technical evaluations are carried out in a "quantitative sense".

b) „niveau de qualité" et „mesure de la qualité" lorsque des évaluations techniques précises sont effectuées quantitativement.

б) „уровень качества" и „мера качества", когда точная техническая оценка осуществляется количественно.

5. Product or service quality is influenced by many stages of interactive activities, such as design, production or service operation and maintenance.

5. La qualité d'un produit ou service est influencée par de nombreuses phases d'activités interdépendantes, telles que la conception, la production ou le service après-vente et la maintenance.

5. На качество продукции или услуги влияют такие многие взаимозависимые виды деятельности, как проектирование, производство или процесс обслуживания и ремонта.

6. The economic achievement of satisfactory quality involves all stages of the quality loop (quality spiral) as a whole. The contributions to quality of the various stages within the quality loop (quality spiral) are sometimes identified separately for emphasis. Two examples: "quality attributable to design", "quality attributable to implementation".

6. L'obtention économique d'une qualité satisfaisante implique l'ensemble des phases de la boucle de la qualité (spirale de la qualité). Les apports à la qualité des différentes phases de la boucle de la qualité (spirale de la qualité) sont quelquefois considérés séparément pour les mettre en exergue. Deux exemples: „qualité due à la conception", "qualité due à la mise en œuvre".

6. Экономичное достижение удовлетворительного качества включает совокупность всех этапов петли качества (спирали качества).

В некоторых случаях вклад в качество различных этапов петли качества (спирали качества) для их выделения оценивается особо. Например, „качество как результат проектных работ", „качество как результат внедрения".

7. In some reference sources, quality is referred to as "fitness for use" or "fitness for purpose" or "customer satisfaction" or "conformance to the requirements". Since these represent only certain facets of quality, fuller explanations are usually required that eventually lead to the concept defined above.

7. Dans la littérature, on se réfère parfois à „l'aptitude a l'usage", l'aptitude à l'emploi", „la satisfaction du client" ou „la conformité aux exigence" poqr designer la qualité. Puisque ces expressions ne représentent que certaines facettes de la qualite, des explications complémentaires sont habituellement nécessaires pour dégager le concept défini ci-dessus.

7. В некоторых справочных источниках качество объясняется как „пригодность к эксплуатации", „соответствие назначению", „удовлетворение потребителя" или как „соответствие требованиям". Так как эти выражения отражают только определенные стороны качества, приходится обычно их дополнять пояснениями, чтобы выявить понятие, определенное выше.

**3.2 grade**: An indicator of category or rank related to features or characteristics that cover different sets of needs for products or services intended for the same functional use.

**classe**: Repère indicatif de la catégorie ou du rang se rapportant à des propriétés ou caractéristiques qui traitent des ensembles différents de besoins pour des produits ou services prévus pour le même usage fonctionnel.

**Класс (сорт)** – показатель категории или разряда, относящийся к свойствам или характеристикам, учитывающим различные совокупности потребностей по продукции или услугам, предусмотренным для аналогичного функционального использования.

Notes:

1. Grade reflects a planned difference in requirements or, if not planned, a recognized difference. The emphasis is on the functional use/cost relationship.

2. A high grade article can be of inadequate quality as far as satisfying needs and vice versa, e. g. a luxurious hotel with poor service or a small guesthouse with excellent service.

3. Where grade is denoted numerically, it is common for the highest grade to be 1 and the lower grades to be 2, 3, 4, etc. Where grade is denoted by a points score, for example by a number of stars, the lowest grade usually has the fewest points or stars.

Notes:

1. La classe traduit une différence prévue, ou du moins reconnue, dans les exigences. L'accent est mis sur la relation coût/utilisation fonctionnelle.

2. Un article de classe supérieure peut être de qualité inadaptée en termes de satisfaction des besoins, et vice versa. Par exemple, un hôtel de luxe offrant un service médiocre ou une petite auberge ayant un service excellent.

3. Lorsque la classe est exprimée par un rang numérique, la classe la plus élevée est habituellement la première, les autres classes en dessous étant les deuxième, troisième, etc. Lorsque la classe est exprimée par un nombre de points, par exemple par un nombre d'étoiles, la classe la plus basse est repérée habituellement par le plus petit nombre de points ou d'étoiles.

Примечания:

1. Класс (сорт) отражает предусмотренное или, по крайней мере, признанное различие в требованиях. В основе лежит функциональная взаимозависимость между стоимостью и эксплуатацией.

2. Изделие высшего класса (сорта) качества может не удовлетворять потребностям и наоборот. Например, обслуживание может оказаться неудовлетворительным в гостинице „люкс" и отвечать высоким требованиям в гостинице более низкого разряда.

3. При числовом обозначении класса (сорта) высшим классом (сортом) является обычно первый, а более низкими – второй, третий и т. д. При обозначении класса (сорта) числом знаков, например, числом звездочек, самый низкий класс (сорт) отмечают обычно наименьшим числом знаков или звездочек.

**3.3 quality loop; quality spiral**: Conceptual model of interacting activities that influence the quality of a product or service in the various stages ranging from the identification of needs to the assessment of whether these needs have been satisfied.

**boucle de la qualité; spirale de la qualité**: Modèle conceptuel des activités interdépendantes qui exercent leur influence sur la qualité d'un produit ou service tout au long des phases qui vont de l'identification des besoins jusqu'à l'évaluation de leur satisfaction.

**Петля качества; спираль качества** – схематическая модель взаимозависимых видов деятельности, влияющих на качество продукции или услуги на различных стадиях от определения потребностей до оценки их удовлетворения.

**3.4 quality policy**: The overall quality intentions and direction of an organization as regards quality, as formally expressed by top management.

**politique qualité**: Les orientations et objectifs généraux d'une entreprise en ce qui concerne la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction générale.

**Политика в области качества** – основные направления, цели и задачи организации в области качества, специально сформулированные ее высшим руководством.

Note – The quality policy forms one element of the corporate policy and is authorized by top management.

Note – La politique qualité est un élément de la politique générale et est approuvée par la direction générale.

Примечание. Политика в области качества является элементом общей политики и утверждается высшим руководством.

**3.5 quality management**: That aspect of the overall management function that determines and implements the quality policy.

**gestion de la qualité**: Aspect de la fonction générale de gestion qui détermine la politique qualité et la met en œuvre.

**Общее руководство качеством** – аспект общей функции управления, определяющий и осуществляющий политику в области качества.

Notes:

1. The attainment of desired quality requires the commitment and participation of all members of the organization whereas the responsibility for quality management belongs to top management.

2. Quality management includes strategic planning, allocation of resources and other systematic activities for quality such as quality planning, operations and evaluations.

Notes:

1. L'obtention de la qualité souhaitée requiert l'engagement et la participation de tous les membres de l'entreprise alors que la responsabilité de la gestion de la qualité appartient à la direction générale.

2. La gestion de la qualité comporte la planification stratégique, l'allocation des ressources et d'autres activités systématiques en vue de la qualité, telles que la planification, les activités opérationnelles et les évaluations, relatives à la qualité.

Примечания:

1. Достижение желаемого качества требует вовлечения и участия всех сотрудников организации, тогда как ответственность за общее руководство качеством несет высшее руководство.

2. Общее руководство качеством включает оперативное планирование, распределение ресурсов и другие систематические действия в области качества, такие, как планирование качества, проведение работ и оценка.

**3.6 quality assurance:** All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality.

Notes:

1. Unless given requirements fully reflect the needs of the user, quality assurance will not be complete.

2. For effectiveness, quality assurance usually requires a continuing evaluation of factors that affect the adequacy of the design or specification for intended applications as well as verifications and audits of production, installation and inspection operations. Providing confidence may involve producing evidence.

3. Within an organization, quality assurance serves as a management tool. In contractual situations, quality assurance also serves to provide confidence in the supplier.

**3.7 quality control:** The operational techniques and activities that are used to fulfil requirements for quality.

**assurance de la qualité:** Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

Notes:

1. L'assurance de la qualité ne sera pas complète si les exigences données ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur.

2. Dans un but d'efficacité, l'assurance de la qualité implique généralement une évaluation permanente des facteurs qui influent sur l'adéquation aux applications prévues de la conception ou des spécifications, de même qu'elle implique des vérifications et audits des opérations de production, d'installation et de contrôle. Donner confiance peut impliquer fournir des preuves.

3. Dans une entreprise, l'assurance de la qualité est utilisée comme outil de gestion. Dans des situations contractuelles, l'assurance de la qualité est également utilisée pour donner confiance dans le fournisseur.

**maîtrise de la qualité:** Techniques et activités à caractère opérationnel utilisées en vue de répondre aux exigences relatives à la qualité.

**Обеспечение качества** – совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, необходимых для создания уверенности в том, что продукция или услуга удовлетворяет определенным требованиям к качеству.

Примечания:

1. Обеспечение качества не будет полным, если установленные требования к качеству не отражают полностью потребности потребителя.

2. Эффективность обеспечения качества обычно требует постоянной оценки факторов, влияющих на соответствие проекта или технических условий своему назначению, а также контроля и проверок производственных процессов, монтажа и проведения технического контроля. Создание доверия может означать представление доказательств.

3. В рамках организации обеспечение качества служит инструментом общего руководства. При заключении контракта обеспечение качества используется также для создания атмосферы доверия к поставщику.

**Управление качеством** – методы и деятельность оперативного характера, используемые для удовлетворения требований к качеству.

Notes:

1. In order to avoid confusion, care should be taken to include a modifying term when referring to a sub-set of quality control such as "manufacturing quality control", or when referring to a broader concept, such as "company-wide quality control".

2. Quality control involves operational techniques and activities aimed both at monitoring a process and at eliminating causes of unsatisfactory performance at relevant stages of the quality loop (quality spiral) in order to result in economic effectiveness.

**3.8 quality system:** The organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for implementing quality management.

Notes:

1. The quality system should only be as comprehensive as needed to meet the quality objectives.

2. For contractual, mandatory and assessment purposes, demonstration of the implementation of identified elements in the system may be required.

Notes:

1. Afin d'éviter toute confusion, il est recommandé d'ajouter un qualificatif lorsque l'on se réfère à un concept plus restreint tel que „la maîtrise de la qualité en fabrication" ou lorsque l'on se réfère à un concept plus large tel que „la maîtrise de la qualité étendue à l'ensemble de l'entreprise" (gestion totale de la qualité).

2. La maîtrise de la qualité implique des techniques opérationnelles et des activités qui ont pour but à la fois de suivre un processus et d'éliminer les causes de défectuosités à toutes les phases appropriées de la boucle de la qualité (spirale de la qualité) en vue d'atteindre la meilleure efficacité économique.

**système qualité:** Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

Notes:

1. Le système qualité ne devrait pas être plus étendu que ne l'exige la réalisation des objectifs qualité.

2. Pour des besoins contractuels, des prescriptions obligatoires ou une évaluation, la démonstration de la mise en œuvre d'éléments identifiés du système peut être exigée.

Примечания:

1. Во избежание смешения понятий рекомендуется добавлять определительное слово при ссылке на более узкое понятие, такое, как „управление качеством в процессе производства", или при ссылке на более широкое понятие, такое, как „управление качеством на уровне компании" (комплексное управление качеством).

2. Управление качеством включает методы и виды деятельности оперативного характера, направленные одновременно на управление процессом и устранение причин неудовлетворительного функционирования на соответствующих стадиях петли качества (спирали качества) для достижения оптимальной экономической эффективности.

**Система качества** — совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, обеспечивающая осуществление общего руководства качеством.

Примечания:

1. Масштабы системы качества должны соответствовать задачам обеспечения качества.

2. В связи с требованиями контракта, обязательными предписаниями и проведением оценки может быть затребовано наглядное доказательство применения определенных элементов системы.

**3.9 quality plan:** A document setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to a particular product, service, contract or project.

**plan qualité:** Document énonçant les modes opératoires, les ressorces et la séquence des activités liées à la qualité, se rapportant à un produit, service, contrat ou projet particulier.

**Программа качества** – документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, распределение ресурсов и последовательность действий, относящихся к конкретной продукции, услуге, контракту или проекту.

**3.10 quality audit:** A systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemenented effectively and are suitable to achieve objectives.

**audit qualité:** Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs.

**Проверка качества** – систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность их внедрения и соответствие поставленным целям.

Notes:

1. The quality audit typically applies, but is not limited, to a quality system or elements thereof, to processes, to products,.or to services. Such audits are often called "quality system audit", "process quality audit", "product quality audit", "service quality audit".

Notes:

1. L'audit qualité s'applique essentiellement, mais n'est pas restreint à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des procédés, à des produits ou à des services. De tels audits sont couramment appelés „audit qualité de système", „audit qualité de procédé", „audit qualité de produit", „audit qualité de service".

Примечания:

1. Проверка качества применяется в основном (но не только) к системе качества или ее элементам, таким, как процессы, продукция или услуги. Подобные проверки обычно называют „проверкой качества системы", „проверкой качества процесса", „проверкой качества продукции", „проверкой качества услуги".

2. Quality audits are carried out by staff not having direct responsibility in the areas being audited but, preferably, working in cooperation with the relevant personnel.

2. Les audits qualité sont conduits par des personnes n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et de préférence en coopération avec le personnel de ce secteur.

2. Проверки качества проводятся лицами, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемые участки. При этом желательно взаимодействие с персоналом проверяемых участков.

3. One purpose of a quality audit is to evaluate the need for improvement or corrective action. An audit should not be confused with "surveillance" or "inspection" activities performed for the sole purpose of process control or product acceptance.

3. L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'actions d'amélioration ou de correction. Il ne faut pas confondre l'audit avec des activités de „surveillance" ou de „contrôle"[1] conduites dans le seul but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit.

3. Одной из целей проверки качества является оценка необходимости проведения улучшающих или корректирующих мероприятий. Следует проводить разграничение между проверкой и „надзором" или „контролем", которые проводятся исключительно с целью управления процессом или приемкой продукции.

4. Quality audits can be conducted for internal or external purposes.

4. Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

4. Проверка качества может проводиться для удовлетворения внутренних или внешних потребностей.

**3.11 quality surveillance:** The continuing monitoring and verification of the status of procedures, methods, conditions, processes, products and services, and analysis of records in relation to stated references to ensure that specified requirements for quality are being met.

**surveillance de la qualité:** Vérification et suivi permanents de l'état des procédures, méthodes, conditions d'exécution, procédés, produits et services, et analyse des résultats enregistrés par comparaison au référentiel en vue de s'assurer que les exigences spécifiées pour la qualité sont en voie d'être remplies.

**Надзор за качеством** – постоянное наблюдение и проверка состояния процедур, методов, условий исполнения, процессов, продукции и услуг, а также анализ полученных результатов в сравнении с установленными показателями в целях удостоверения того, что обусловленные требования выполняются.

Notes

1. Quality surveillance may be carried out by or on behalf of the customer to ensure that the contractual requirements are being met.

2. Surveillance may have to take into account factors which can result in deterioration or degradation with time.

Notes

1. La surveillance de la qualité peut être exercée par le client ou en son nom pour garantir que les exigences contractuelles sont en voie d'être remplies.

2. Dans certains cas la surveillance doit prendre en considération les facteurs qui peuvent entraîner la détérioration ou la dégradation avec le temps.

Примечания:

1. Надзор за качеством может осуществляться заказчиком или от его имени с целью проверки выполнения договорных обязательств.

2. Надзор за качеством должен учитывать факторы, которые со временем могут вызвать ухудшение качества.

1) Le terme anglais „inspection" est usuellement traduit par „inspection" dans l'usage canadien.

**3.12 quality system review**: A formal evaluation by top management of the status and adequacy of the quality system in relation to quality policy and new objectives resulting from changing circumstances.

**revue du système qualité**: Évaluation en règle, effectuée par la direction générale, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et aux nouveaux objectifs résultant de l'évolution de la conjoncture.

**Анализ системы качества** – обязательная оценка руководством состояния системы качества и ее соответствия политике в области качества и новым целям, обусловленным изменяющимися требованиями.

**3.13 design review**: A formal, documented, comprehensive and systematic examination of a design to evaluate the design requirements and the capability of the design to meet these requirements and to identify problems and propose solutions.

**revue de conception**: Examen en règle d'une conception mené de façon complète et systématique à l'aide de documents en vue d'évaluer les exigences initiales et la capacité de la conception à les satisfaire, d'identifier les problèmes et de proposer des solutions.

**Анализ проекта** – обязательная, документированная, всесторонняя и систематическая оценка проекта на его соответствие первоначальным требованиям и возможности их удовлетворения, выявления проблем и способов решений.

Notes

1. Design review by itself is not sufficient to ensure proper design.

Notes

1. A elle seule, la revue de conception ne suffit pas à garantir une conception correcte.

Примечания:

1. Анализ проекта сам по себе не является достаточной гарантией правильного выполнения проекта.

2. A design review can be conducted at any stage of the design process.

2. Une revue de conception peut être conduite à n'importe quelle étape du processus de conception.

2. Анализ проекта может проводиться на любом этапе процесса проектирования.

3. The capability of the design encompasses such things as fitness for purpose, feasibility, manufacturability, measurability, performance, reliability, maintainability, safety, environmental aspects, time scale and life cycle cost.

3. La capacité de la conception inclut entre autre l'aptitude à l'emploi, la faisabilité, la possibilité de fabriquer et de mesurer, les performances, la fiabilité, la maintenabilité, la sûreté, la prise en compte de l'environnement, le facteur temps et le „coût du cycle de vie".

3. Возможности проекта охватывают функциональную пригодность, выполнимость, возможность производства и измерения, эксплуатационные характеристики, надежность, ремонтопригодность, безопасность, защиту окружающей среды, фактор времени, а также стоимость изделия в зависимости от жизненного цикла.

4. Participants at each design review should include qualified staff encompassing all pertinent functions affecting quality.

4. Les participants d'une revue de conception devraient comprendre du personnel qualifié appartenant à toutes les fonctions concernées susceptibles d'influer sur la qualité.

4. В состав участников, привлеченных к анализу проекта, должны быть включены квалифицированные специалисты, представляющие все службы, способные влиять на качество.

**3.14 inspection**: Activities such as measuring, examining, testing, gauging one or more characteristics of a product or service and comparing these with specified requirements to determine conformity.

**contrôle**[1]: Actions de mesurer, examiner, essayer, passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.

**Контроль** – действия, включающие проведение измерений, анализа испытаний, калибровки одной или нескольких характеристик продукции или услуги и их сравнение с установленными требованиями с целью определения соответствия.

**3.15 traceability**: The ability to trace the history, application or location of an item or activity, or similar items or activities, by means of recorded identification.

**traçabilité**: Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée.

**Прослеживаемость** – способность проследить предысторию, использование или местонахождение единицы продукции или действия, или аналогичной продукции или действий с помощью идентификации, которая регистрируется.

Notes:

1. The term "traceability" may have one of three main meanings:

a) in a distribution sense, it relates to a product or service;

b) in a calibration sense, it relates measuring equipment to national or international standards, primary standards or basic physical constants or propreties;

Notes:

1. Le terme „traçabilité" peut être utilisé dans trois acceptions principales:

a) au sens de la mise sur marché, il s'applique à un produit ou service;

b) au sens de l'étalonnage, il s'applique au raccordement des équipements de mesure aux étalons nationaux ou internationaux, aux étalons primaires ou aux constantes et propriétés physiques de base;

Примечания:

1. Термин „прослеживаемость" может быть использован в трех основных значениях:

а) при реализации (поставке) имеется в виду продукция или услуги;

б) при проверке – соответствие измерительного оборудования национальным или международным стандартам, первичным эталонам, основным физическим константам или свойствам;

[1] Le terme anglais „inspection" est usuellement traduit par „inspection" dans l'usage canadien.

c) in a data collection sense it relates calculations and data generated throughout the quality loop to a product or service.

c) au sens du recueil de données, il relie les calculs et les données produites le long de la boucle de la qualité aux produits ou aux services.

в) при сборе данных – установление связей между вычислениями и данными по всей петле качества продукции или услуг.

2. Traceability requirements should be specified for some stated period of history or to some point of origin.

2. Le point de départ ou la période couverte par la traçabilité devraient être spécifiés.

2. Условия прослеживаемости должны быть установлены или на определенный период времени, или к началу ее применения.

**3.16 concession; waiver:** Written authorization to use or release a quantity of material, components or stores already produced but which do not conform to the specified requirements.

**dérogation (après production):** Autorisation écrite d'utiliser ou de livrer une quantité de produits, composants ou stocks déja réalisés mais non conformes aux exigences spécifiées.

**Отступление; отклонение** – письменное разрешение на использование или поставку определенного количества материалов, комплектующих изделий или готовой продукции, не соответствующих установленным требованиям.

Note – Concessions (waivers) should be for limited quantities or periods, and for specified uses.

Note – Les dérogations devraient être accordées pour des quantités ou des périodes limitées et pour des utilisations précises.

Примечание. Отступления (отклонения) допускаются для ограниченных количеств или на ограниченные периоды и для конкретного использования.

**3.17 production permit; deviation permit:** Written authorization, prior to production or before provision of a service, to depart from specified requirements for a specified quantity or for a specified time.

**dérogation (avant production):** Autorisation écrite, avant la réalisation d'un produit ou la prestation d'un service, de s'écarter des exigences spécifiées pour une quantite spécifiée ou pour une durée specifiée.

**Разрешение на производство; разрешение на отступление** – письменное разрешение, выданное до изготовления продукции или предоставления услуги, на несоблюдение установленных требований для определенного количества продукции или на определенный период.

**3.18 reliability:** The ability of an item to perform a required function under stated conditions for a stated period of time.

**fiabilité:** Aptitude d'un dispositif à accomplir une fonction requise, dans des conditions données, pendant une durée donnée.

**Надежность** – способность изделия выполнять требуемые функции в заданных условиях в течение заданного периода времени.

The term "reliability" is also used as a reliability characteristic denoting a probability of success or a success ratio.

Note – This definition is taken from IEC Publication 271; any update of this term in IEC Publication 271 will be considered as a replacement for this definition.

Le terme „fiabilité" est aussi utilisé comme caractéristique de fiabilité désignant une probabilité de succès ou un pourcentage de succès.

Note – Cette définition provient de la Pubication CEI 271; toute révision de ce terme dans la Publication CEI 271 sera considérée comme remplaçant la présente définition.

Термин „надежность" также используется как характеристика надежности, обозначающая вероятность успеха или его степень.

Примечание. Это определение взято из Публикации МЭК 271. Пересмотр данного термина в Публикации МЭК 271 будет рассматриваться как замена настоящего определения.

**3.19 product liability; service liability**: A generic term used to describe the onus on a producer or others to make restitution for loss related to personal injury, property damage or other harm caused by a product or service.

Note – The limits on liability may vary from country to country according to national legislation.

**responsabilité du fait du produit; responsabilité du fait du service**: Terme générique utilisé pour décrire l'obligation faite à un producteur ou autres de réparer les pertes concernant des prejudices, des dommages aux biens ou autres dommages, du fait d'un produit ou d'un service.

Note – L'extension de la responsabilité du fait du produit ou service peut varier d'un pays à l'autre suivant leur législation propre.

**Юридическая ответственность за качество продукции; юридическая ответственность за качество услуги** – общий термин, описывающий обязательства, возлагаемые на изготовителя или других лиц по возмещению убытка из-за нанесения травм, повреждения собственности или другого ущерба, вызванного использованием продукции или услуги.

Примечание. Пределы юридической ответственности за качество определяются соответствующим законодательством страны.

**3.20 nonconformity**: The nomnfulfilment of specified requirements.

Notes:

1. The definition covers the departure or absence of one or more quality characteristics or quality system elements from specified requirements.

**non-conformité**: Non-satisfaction aux exigences spécifiées.

Notes:

1. La définition s'applique à l'écart ou à l'inexistence d'une ou plusieurs caractéristiques de qualité ou d'éléments d'un système qualité par rapport aux éxigences spécifiées.

**Несоответствие** – невыполнение установленных требований.

Примечания:

1. Настоящее определение включает отсутствие одной или нескольких характеристик качества или элементов системы качества, или их отклонение от установленных требований.

2. The basic difference between "nonconformity" and "defect" is that specified requirements may differ from the requirements for the intended use.

See also 3.21.

**3.21 defect**: The nonfulfilment of intended usage requirements.

Notes

1. The definition covers the departure or absence of one or more quality characteristics from intended usage requirements.

2. See note 2 in 3.20.

2. La différence essentielle entre non-conformité et défaut réside dans le fait que les exigences spécifiées peuvent être differentes des exigences de l'utilisation prévue.

Voir aussi 3.21.

**défaut**: Non-satisfaction aux exigences de l'utilisation prévue.

Notes

1. Cette définition couvre l'écart ou l'inexistence d'une ou plusieurs caractéristiques de qualité par rapport aux exigences de l'utilisation prévue.

2. Voir note 2 en 3.20.

2. Основная разница между „несоответствием" и „дефектом" заключается в возможном отличии установленных требований от эксплуатационных требований.

См. также 3.21.

**Дефект** — невыполнение заданных эксплуатационных требований.

Примечания:

1. Настоящее определение включает отсутствие одной или нескольких характеристик качества или их отклонение от заданных эксплуатационных требований.

2. См. примечание 2 к 3.20

**3.22 specification**: The document that prescribes the requirements with which the product or service has to conform.

Note: – A specification should refer to or include drawings, patterns or other relevant documents and should also indicate the means and the criteria whereby conformity can be checked.

**spécification**: Document qui prescrit les exigences auxquelles le produit ou le service doit se conformer.

Note – La spécification devrait faire référence ou inclure des dessins, des modèles ou d'autres documents appropriés et devrait indiquer également les moyens et les critères suivant lesquels la conformité peut être vérifiée.

**Техническое условие** — документ, устанавливающий требования, которым должны соответствовать продукция или услуга.

Примечание. Техническое условие должно ссылаться на чертежи, схемы и другую соответствующую документацию или включать их, а также указывать методы и критерии проверки соответствия установленным требованиям.

## Bibliography

ISO 3534, *Statistics – Vocabulary and symbols.*

ISO Guide 2, *General terms and their definitions concerning standardization and certification.*

## Bibliographie

ISO 3534, *Statistique – Vocabulaire et symboles.*

Guide ISO 2, *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et la certification.*

## Литература

ИСО 3534. *Статистика. Словарь и условные обозначения.*

Руководство ИСО 2. *Общие термины и определения по стандартизации и сертификации.*

## English alphabetical index


**A**

assurance, quality 3.6
audit, quality 3.10

**C**

concession 3.16
control, quality 3.7

**D**

defect 3.21
design review 3.13
deviation permit 3.17

**G**

grade 3.2

**I**

inspection 3.14

**L**

liability, product 3.19
liability, service 3.19
loop, quality 3.3

**M**

management, quality 3.5

**N**

nonconformity 3.20

**P**

permit, deviation 3.17
permit, production 3.17
plan, quality 3.9
policy, quality 3.4
product liability 3.19
production permit 3.17

**Q**

quality 3.1
quality assurance 3.6
quality audit 3.10
quality control 3.7
quality loop 3.3

quality management 3.5
quality plan 3.9
quality policy 3.4
quality spiral 3.3
quality surveillance 3.11
quality system 3.8
quality system review 3.12

## R

reliability 3.18
review, design 3.13
review, quality system 3.12

## S

service liability 3.19
specification 3.22
spiral, quality 3.3
surveillance, quality 3.11
system, quality 3.8
system review, quality 3.12

## T

traceability 3.15

## W

waiver 3.16

## Index alphabétique francais


**A**

après production, dérogation 3.16
assurance de la qualité 3.6
audit qualité 3.10
avant production, dérogation 3.17

**B**

boucle de la qualité 3.3

**C**

classe 3.2
conception, revue de 3.13
conformité, non- 3.20
contrôle 3.14

**D**

défaut 3.21
dérogation après production 3.16
dérogation avant production 3.17

**F**

fait du produit, responsabilité du 3.19
fait du service, responsabilité du 3.19
fiabilité 3.18

**G**

gestion de qualité 3.5

**M**

maîtrise de la qualité 3.7

**N**

non-conformité 3.20

**P**

plan qualité 3.9
politique qualité 3.4
production, dérogation après 3.16
production, dérogation avant 3.17
produit, responsabilité du fait du 3.19

**Q**

qualité 3.1
qualité, assurance de la 3.6
qualité, audit 3.10

qualité, boucle de la 3.3
qualité, gestion de la 3.5
qualité, maîtrise de la 3.7
qualité, plan 3.9
qualité, politique 3.4
qualité, revue du système 3.12
qualité, spirale de la 3.3
qualité, surveillance de la 3.11
qualité, système 3.8

## R

responsabilité du fait du produit 3.19
responsabilité du fait du service 3.19
revue de conception 3.13
revue du système qualité 3.12

## S

service, responsabilité du fait du 3.19
spécification 3.22
spirale de la qualité 3.3
surveillance de la qualité 3.11
système qualité 3.8
système qualité, revue du 3.12

## T

traçabilité 3.15

## АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

### А


Анализ проекта 3.13
Анализ системы качества 3.12


### Д


Дефект 3.12


### К


Качество 3.1
Качество, общее руководство 3.5
Качество, анализ системы 3.12
Качество продукции, юридическая ответственность 3.19
Качество, надзор за 3.11
Качество, обеспечение 3.6
Качество, петля 3.3
Качество, план 3.9
Качество, политика в области 3.4
Качество, проверка 3.10
Качество, система 3.8
Качество, спираль 3.3
Качество, управление 3.7
Качество услуги, юридическая ответственность 3.19
Класс (сорт) 3.2
Контроль 3.14


### Н


Надежность 3.18
Надзор за качеством 3.11
Несоответствие 3.20


### О


Обеспечение качества 3.6
Общее руководство качеством 3.5
*Отклонение* 3.16
Отступление 3.16
Отступление, разрешение на 3.17


### П


Петля качества 3.3
Политика в области качества 3.4
Проверка качества 3.10
Программа качества 3.9
Продукция, юридическая ответственность за качество 3.19
Проект, анализ 3.13
Производство, разрешение на 3.17
Прослеживаемость 3.15

**Р**

Разрешение на отступление 3.17
Разрешение на производство 3.17
Руководство качеством, общее 3.5

**С**

Система качества 3.8
Система качества, анализ 3.12
Сорт (класс) 3.2
Спираль качества 3.3

**Т**

Технические условия 3.22

**У**

Управление качеством 3.7
Услуга, юридическая ответственность за качество 3.19

**Ю**

Юридическая ответственность за качество продукции 3.19
Юридическая ответственность за качество услуги 3.19

---

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

**РЕКОМЕНДАЦИИ РАЗРАБОТАНЫ И ВНЕСЕНЫ Государственным комитетом СССР по стандартам**

**ИСПОЛНИТЕЛИ**

**Ф.А. Амирджанянц**, канд. экон. наук; **В.Г. Версан**, канд. экон. наук; **М.М. Синицын** (ответственный исполнитель); **И.И. Чайка**, канд. экон. наук (руководитель темы)

**УТВЕРЖДЕНЫ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.12.88 № 4590**

**В подготовке рекомендаций приняли участие:**

**С.Г. Атамась**; **А.А. Богатырев**, канд. экон. наук; **Д.Ф. Валиулина**; **И.Э. Дробышевский**; **Е.А. Друянова**; **Л.Г. Дубицкий**, канд. техн. наук; **А.Л. Зиновьева**; **П.Я. Калита**, канд. техн. наук; **В.А. Кухарь**; **А.В. Леонтенко**, канд. экон. наук; **Т.П. Смирнова**, канд. юр. наук; **И.А. Халап**, канд. юр. наук; **Д.А. Воронков**

## СОДЕРЖАНИЕ

ГОСТ 40.9001–88 (ИСО 9001–87) "Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании" . . . . . 3

ГОСТ 40.9002–88 (ИСО 9002–87) "Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже" . . . . . 17

ГОСТ 40.9003–88 (ИСО 9003–87) "Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях" . . . . . 30

Рекомендации по применению ГОСТ 40.9001–88 (ИСО 9001–87), ГОСТ 40.9002–88 (ИСО 9002–87), ГОСТ 40.9003–88 (ИСО 9003–87) . . . . . 35

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *Е.В. Минакова*
Корректор *Л.А. Понамарева*

Сдано в наб. 22.03.89 Подп. в печ. 20.04.89 7,5 усл. п. л. 7,63 усл. к.-отт. 9,47 уч.-изд. л. Тир. 40 000 экз. Изд. № 142/2 Цена 65 коп.

Ордена „Знак Почета" Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3

Набрано в Издательстве стандартов на НПУ

Вильнюсская типография Издательства стандартов
Вильнюс, ул. Даряус и Гирено, 39. Зак. 1163

gost.e-ecolog.ru