


СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Quality management systems

ISO 9001:2000
(требования)

A decorative graphic element consisting of a light blue curved line that starts from the left edge and curves downwards and to the right. Below this line, there is a solid blue triangular shape that points upwards and to the left, partially overlapping the text 'ISO 9001:2000'.

Структура стандарта ИСО 9001:2000

0

Введение

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

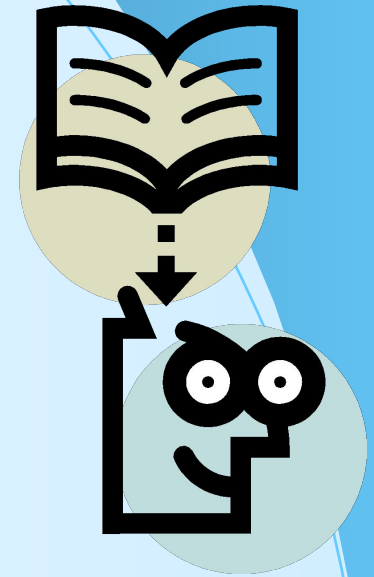
4 Требования к системе менеджмента качества

5 Ответственность руководства

6 Менеджмент ресурсов

7 Процессы жизненного цикла продукции

8 Измерение, анализ и улучшение



Требования



4. Требования к системе менеджмента качества

4.1. Общие требования

Организация должна разработать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, а также постоянно повышать ее результативность в соответствии с требованиями данного международного стандарта.

Организация должна:

- а) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации,
- б) определить последовательность и взаимодействие этих процессов,
- в) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении так и при управлении этими процессами,
- г) обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга,
- д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ данных процессов,
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Указанные процессы должны управляться организацией в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Требования

Если организация решила передать реализацию какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, то она должна обеспечить со своей стороны контроль над таким процессом. Управление таким процессом, должно быть определено в рамках системы менеджмента качества.

Примечание. В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, на которые ссылались выше, следует включать процессы по управлению деятельностью, выделению ресурсов, выпуску продукции и измерениям.



Процессный подход

Описание (построение модели) процесса включает в себя:

- а) определение границ процесса;
- б) описание входов (состав, требования, поставщики);
- в) описание выходов (состав, требования, потребители);
- г) задание управлений, определяющих внутреннюю структуру и порядок выполнения процесса; к управлениям, в частности, относятся процедуры системы менеджмента качества, плановая и организационно-распорядительная документация и т.д.;
- д) описание необходимых для выполнения процессов ресурсов (состав, требования, поставщики);
- е) задание показателей и методов мониторинга процесса, его результативности и эффективности;
- ж) определение критериев результативности и эффективности процесса.

Документирование

- ПРИЧИНЫ ДЛЯ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ

Передавать требования и инструкции эффективно, исключать двусмысленности;
Записанные действия не требуют повторного решения;
Возможность персоналу максимизировать вклад в бизнес;
Делать бизнес наглядным и независимым от отдельных людей;
Демонстрировать законность предпринятых действий и решений;
Делать ответственность ясной и подконтрольной;
Обеспечивать координацию внутри отделов;
Улучшать выполнение повторяющихся задач;
Предоставлять учебный и справочный материал для нового и существующего персонала;
Предоставлять доказательства;
Предоставлять базу для изучения практики;
Идентифицировать возможности для улучшения;
Демонстрировать меры предосторожности.



Требования

4.2. Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике в области качества и целях в области качества,
- б) руководство по качеству,
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом,
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими
- д) записи, требуемые настоящим международным стандартом (см. 4.2.4).



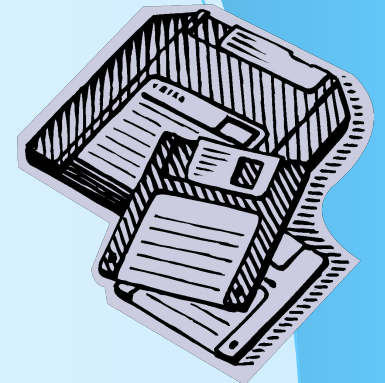
Требования

Примечание 1. Когда в тексте данного международного стандарта встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документирована, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Примечание 2. Объем документации системы менеджмента качества может изменяться от одной организации к другой в зависимости от

- а) размеров организации и видов деятельности,
- б) сложности процессов и взаимосвязей между ними, а также
- с) компетентности персонала.

Примечание 3. Документация может быть на носителе любой формы или типа.



Требования

4.2.2 Руководство по качеству

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключений,
- б) документированные процедуры, созданные для системы менеджмента качества, или ссылки на них и
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.



Требования

4.2.3 Управление документами

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи являются особым типом документов и должны управляться в соответствии с требованиями пункта 4.2.4.

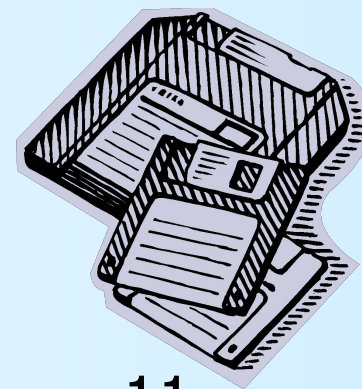
Должна быть создана документированная процедура, для определения действий по управлению, необходимых для

- а) проверку документов на адекватность до их выпуска,
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов,
- в) обеспечения идентификации изменений и статуса пересмотра документов,
- г) обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения,
- д) обеспечения сохранения документов четкими и легко читаемыми,
- е) обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой,
- ж) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов, и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Требования

4.2.4 Управление записями

Должны быть установлены и сохраняться записи, необходимые для представления доказательств соответствия требованиям и эффективного функционирования системы менеджмента качества. Записи должны быть удобочитаемыми, легко распознаваемыми и восстанавливаемыми. **Должна быть создана документированная процедура для установления действий по управлению, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления времени хранения, изъятия и месторасположения записей.**



Документирование

Общие требования, предъявляемые к изложению и оформлению документации СМК:

системность — документация должна быть структурированной с указанием четких взаимосвязей между документами (должны быть ссылки на сопутствующие документы);

функциональная полнота — документация должна отражать все аспекты деятельности в СМК и содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах;

адекватность — соответствие требованиям МС ИСО 9001:2000;

идентифицируемость — каждый лист документации должен быть однозначно отнесен к определенному документу, а документ — к определенной части системы;

адресность — каждый документ должен быть адресован конкретным исполнителям;

простота — текст документа должен быть краток и точен, однозначен и понятен для исполнителя;

актуализированность — все изменения должны своевременно отражаться (быть внесены) в каждом документе.

Документирование

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ В СООТВЕТСТВИИ С ISO 9001:2000

СИСТЕМНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

Политика и Цели в области качества
Руководство по качеству

ПРОЦЕДУРЫ:

Управление документацией (4.2.3)

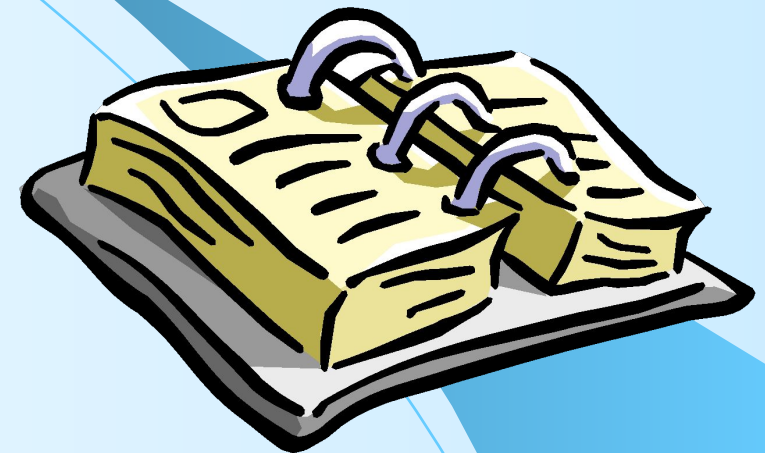
Управление записями по качеству (4.2.4)

Проведение внутреннего аудита системы качества (8.2.2)

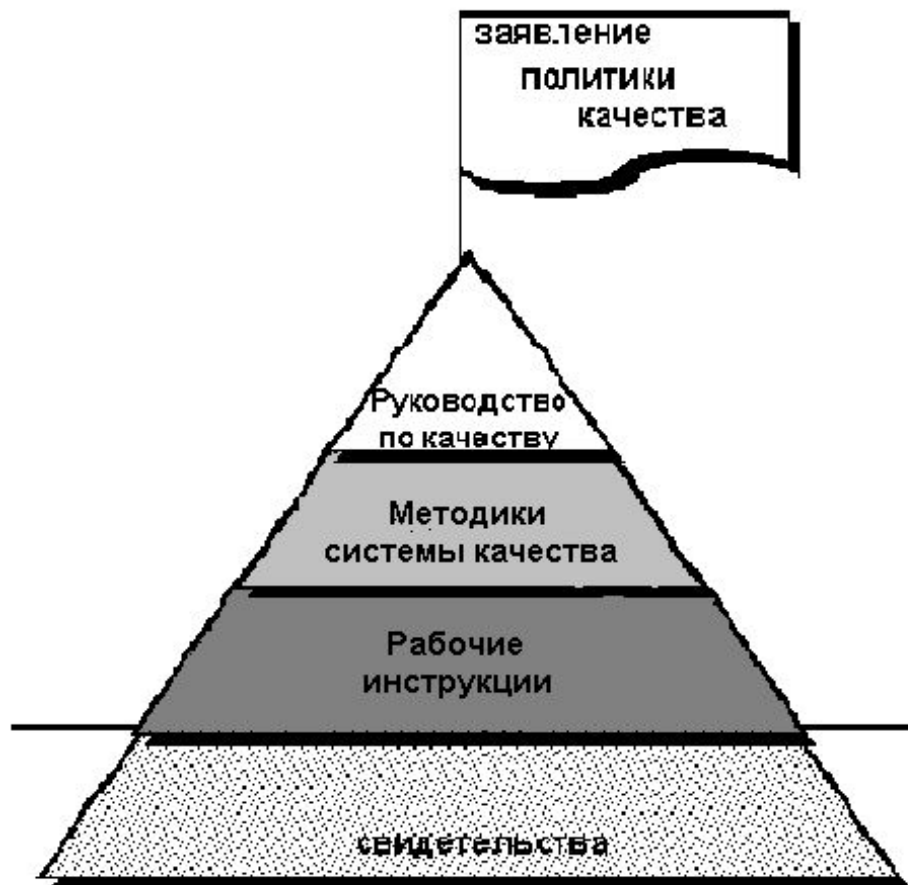
Управление несоответствующей продукцией (8.3)

Корректирующие действия (8.5.2)

Предупреждающие действия (8.5.3)



Документирование



Требования

5. Ответственность руководства

5.1. Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить доказательства в отношении своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности путем

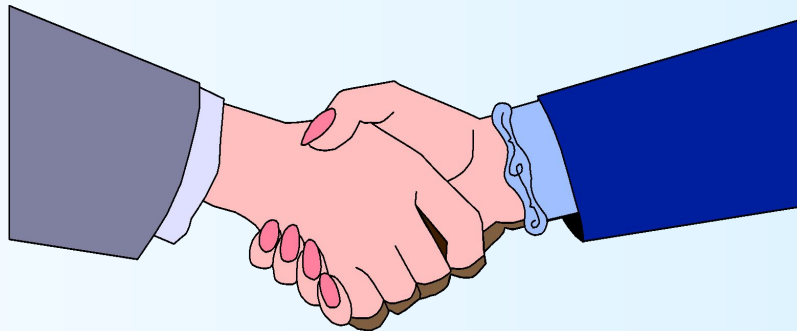
- а) распространения в организации понимания важности удовлетворения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований,
- б) установления политики в области качества,
- в) обеспечения разработки целей в области качества,
- г) проведения анализа со стороны руководства,
- д) обеспечения уверенности в наличии ресурсов



Требования

5.2. Ориентация на потребителя

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



Требования

5.3. Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, что политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации,
- б) включала обязательства по соответствовать требованиям и постоянно **повышать результативность системы менеджмента качества,**
- в) создавала основу для постановки и анализа целей в области качества,
- г) была доведена до персонала организации и понята ему
- д) анализировалась на постоянную пригодность

Политика в области качества

Это **небольшой документ**, содержащий основные **принципы** деятельности предприятия в области качества, **обязательства перед потребителями**, направления дальнейшего совершенствования.

В нем излагаются основные **цели и задачи** действующей системы качества. Политика в области качества должна разрабатываться на основе изучения потребностей потребителей. **Периодически она пересматривается и актуализируется.**

Все остальные документы системы качества разрабатываются с учетом положений Политики в области качества.

Весь **персонал** предприятия должен понимать основные положения Политики, знать свою роль в ее реализации.

Требования

5.4. Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить уверенность в том, что цели в области качества, включая те, которые необходимы для удовлетворения требований к продукции [см. 7.1 а)], установлены в соответствующих подразделениях организации и на ее соответствующих уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.



Цели в области качества

Характеристики Целей

Конкретность

Цель должна быть четко определена

Измеримость

Она должна быть наблюдаемой и обладать способностью быть измеренной

Достижимость

Вероятность достижения цели должна быть высокой (более, чем 50%)

Ориентированность на результат

Цель должна быть связана с получением улучшений в большем масштабе, чем возросшие затраты (эффективность роста усилий)

Временная ограниченность

Должны быть определены даты и продолжительность достижения цели

Вовлечение персонала

В процесс достижения цели должны быть вовлечены все, кто должен достичь этого.

Декомпозиция целей в области качества

Цель	Подцели	Показатели (прим.)
Обеспечение выполнения требований потребителя	<i>чёткое выполнение договорных обязательств, контроль качества продукции, проведение оценки удовлетворённости</i>	<i>Сроки выполнения требований СМР, число рекламаций, затраты на дефекты</i>
Рост объёма производства	<i>рост числа заказов, обновление материально-технической базы</i>	<i>Победы в тендерах, объём СМР, выручка от реализации</i>
Обеспечение удовлетворения персонала	<i>проведение обучения персонала, повышение квалификации работников, улучшение условий труда, инфраструктуры</i>	<i>Объём используемых средств, число обученных</i>
Повышение качества выполняемых работ	<i>проведение анализа поставщиков, оценка качества субподрядчиков, проведение контроля</i>	<i>Объём затрат на устранение дефектов, число рекламаций</i>
Постоянное улучшение СМК	<i>анализ результативности, актуализация процедур</i>	<i>Мероприятия по улучшению, внутренние проверки, объём средств</i>

Требования

5.4.2 Планирование в рамках системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п. 4.1, а так же для достижения целей в области качества
- б) сохранения целостности системы менеджмента качества в тех случаях, когда планируются и реализуются изменения в системе менеджмента качества.

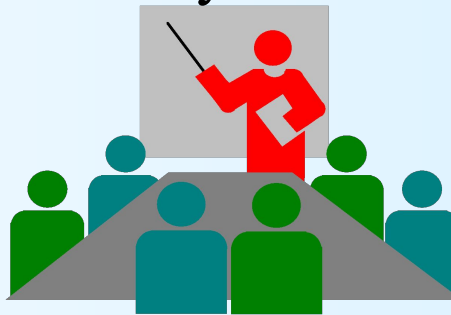


Требования

5.5 Ответственность, полномочия и взаимосвязи

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить уверенность в том, что ответственность и полномочия внутри организации установлены и доведены до сведения соответствующих лиц.



Требования

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно уполномочить одного из руководителей, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия, необходимые для:

- a) обеспечения уверенности в том, что процессы, необходимые для системы менеджмента качества, установлены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии,
- b) докладов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и любых потребностях в ее улучшении и
- c) обеспечения уверенности в распространении осознанности во всей организации требований потребителя.

Примечание. Ответственностью представителя руководства может быть также осуществление связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

Требования

5.5.3 Внутренние взаимосвязи

Высшее руководство должно обеспечить уверенность в том, что в организации созданы соответствующие каналы взаимосвязей и что эти взаимосвязи охватывают вопросы результативности системы менеджмента качества.



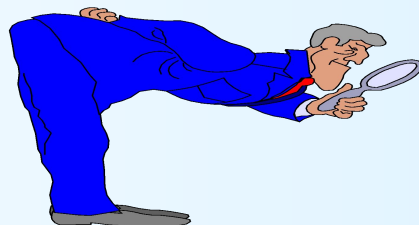
Требования

5.6. Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно через запланированные промежутки времени проводить анализ системы менеджмента качества для обеспечения уверенности в сохранении ее пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей для улучшений и необходимости изменений системы менеджмента качества, включая политику и цели в области качества.

Должны вестись и сохраняться записи об анализе со стороны руководства (см. 4.2.4).



Требования

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию о

- a) результатах аудитов,
- b) обратной связи с потребителем,
- c) результатах функционирования процессов и степени соответствия продукции,
- d) состоянии предупреждающих и корректирующих действий,
- e) результатах деятельности, являющихся следствием предыдущих анализов со стороны руководства,
- f) изменениях, которые могут повлиять на систему менеджмента качества, и
- g) рекомендациях по улучшению.

Требования

5.6.3 Выходные данные (результаты) анализа

Результаты анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся к

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) улучшению продукции с точки зрения требований потребителя и
- c) потребностям в ресурсах.

Требования

6. Управление ресурсами

6.1. Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и своевременно обеспечить выделение ресурсов, необходимых для

- а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также непрерывного повышения ее результативности и
- б) повышения удовлетворенности потребителя за счет выполнения его требований.

Требования

6.2. Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, мастерства и опыта.



Требования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка кадров

Организация должна

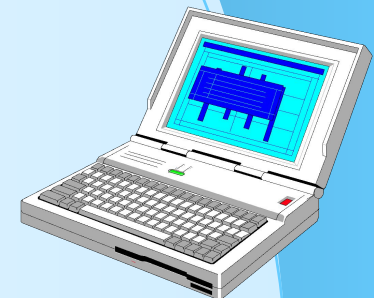
- a) определять необходимую компетентность персонала, осуществляющего деятельность, которая влияет на качество продукции,
- b) обеспечивать подготовку кадров или реализовывать другие действия для удовлетворения этих потребностей,
- c) оценивать результативность предпринятых действий,
- d) обеспечивать уверенность в том, что ее персонал осознает необходимость и важность своей деятельности, а также то, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества и
- e) вести и сохранять соответствующие записи по вопросам образования, подготовки кадров, их мастерстве и опыте (см. 4.2.4)

Требования

6.3. Инфраструктура

Организация должна определить, создать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает в себя, где это возможно,

- а) здания, производственные помещения и связанные с ним объекты,
- б) технологическое оборудование (как технические, так и программные средства) и
- с) вспомогательные службы (такие как транспорт или связь).



Требования

6.4. Производственная среда

Организация должна определить и управлять производственной средой, необходимой для достижения соответствия требований к продукции.

Требования

7. Выпуск продукции

7.1. Планирование выпуска продукции

Организация должна планировать и создавать процессы, необходимые для выпуска продукции. Планирование выпуска продукции должно соответствовать требованиям других процессов системы менеджмента качества (см. 4.1).

При планировании выпуска продукции организация должна, насколько это возможно, определить следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) необходимость в разработке процессов и документации, а также выделении ресурсов, необходимых для данной продукции;
- c) необходимую деятельность по проверке (верификации), мониторингу, контролю и испытаниям, относящуюся к продукции, а также критерии приемлемости продукции;
- d) записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы выпуска продукции и получаемая продукция соответствуют требованиям (см. 4.2.4).

Требования

Выходные данные этого планирования должны быть представлены в форме, приемлемой для принятых в организации методов деятельности.

Примечание 1. Документ, который устанавливает процессы системы менеджмента качества (включая процессы выпуска продукции) и ресурсы, которые должны использоваться применительно к конкретной продукции, проекту или контракту, может называться программой качества.

Примечание 2. Организация может также использовать требования, содержащиеся в пункте 7.3, для разработки процессов выпуска продукции.

Требования

7.2. Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить

- a) требования, установленные потребителем, включая требования к действиям по поставке и после поставки,
- b) требования, не установленные потребителем, но необходимые для установленного или предполагаемого использования продукции, если последнее известно,
- c) законодательные и нормативные требования, имеющие отношение к продукции,
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

Требования

7.2. Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить

- a) требования, установленные потребителем, включая требования к действиям по поставке и после поставки,
- b) требования, не установленные потребителем, но необходимые для установленного или предполагаемого использования продукции, если последнее известно,
- c) законодательные и нормативные требования, имеющие отношение к продукции,
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

Требования

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен быть проведен до того, как организация примет на себя обязательства поставить продукцию потребителю (например, до участия в тендере, подписания контрактов или заказов или подписания изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать уверенность в том, что

- а) требования к продукции выявлены,
- б) требования контракта или заказа, отличающиеся от тех, которые были высказаны ранее, рассмотрены и
- с) организация располагает возможностями для удовлетворения выявленных требований.

Должны вестись и сохраняться записи о результатах анализа и действиях, являющихся следствием этого анализа (см. 4.2.4).



Требования

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований, требования потребителя должны получить подтверждение в организации перед их принятием.

При изменении требований к продукции организация должна обеспечить уверенность в том, что соответствующие документы исправлены, а соответствующий персонал осведомлен о содержании измененных требований.

Примечание. В некоторых случаях, таких, как продажа через Интернет, официальный анализ для каждого заказа непрактичен. Взамен этого анализ может касаться соответствующей информации о продукции, такой как каталоги или рекламные материалы.

Требования

7.2.3 Взаимосвязь с потребителем

Организация должна определять и реализовывать эффективные мероприятия по осуществлению взаимосвязи с потребителем относительно

- а) информации о продукции,
- б) наведения справок, прохождения контрактов или заказов, включая поправки, и
- с) обратной связи с заказчиком, включая жалобы потребителя.

Требования

7.3. Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

При планировании проектирования и разработки организация должна определять

- a) этапы проектирования и разработки,
- b) соответствующую деятельность по анализу, проверке (верификации) и утверждению на каждом этапе проектирования и разработки и
- c) ответственность и полномочия за деятельность по проектированию и разработке.

Требования

Организация должна управлять взаимодействием между различными группами, участвующими в проектировании и разработке, чтобы обеспечить уверенность в эффективной связи и четком распределении ответственности между ними.

Планы должны соответствующим образом уточняться по ходу проектирования и разработки.



Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть установлены, а также должны вестись и сохраняться записи об этом (см. 4.2.4).

Эти входные данные должны включать

- a) функциональные и эксплуатационные требования,
- b) применяемые законодательные и нормативные требования,
- c) информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов, где это применимо, и
- d) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и не противоречить друг другу.

Требования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, дающей возможность проверки (верификации) их по отношению к входным данным для проектирования и разработки, и должны быть одобрены до их применения.

Выходные данные проектирования и разработки должны удовлетворять входным требованиям к проектированию и разработке, предоставлять соответствующую информацию для осуществления закупок, обеспечения производства и сервисного обслуживания, содержать или делать ссылки на критерии приемки продукции и определять характеристики продукции, важные для обеспечения ее безопасного и правильного использования.

Требования

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

На выбранных этапах в соответствии с планом (см. 7.3.1) должен проводиться систематический анализ проектирования и разработки для того, чтобы

- а) оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям и
- б) идентифицировать все проблемы и предложить необходимые действия.

В состав участников таких анализов должны включаться представители служб, связанных с анализируемым(и) этапом(и) проектирования и разработки. Должны вестись и сохраняться записи о результатах анализа и всех необходимых действиях (см. 4.2.4).

Требования

7.3.5 Проверка (верификация) проекта и разработки

В соответствии с планом (см. 7.3.1) должна быть выполнена проверка для обеспечения уверенности в том, что выходные данные отвечают входным требованиям для проектирования и разработки. Должны вестись и сохраняться записи о результатах проверки и всех необходимых действиях (см. 4.2.4).

7.3.6 Утверждение проекта и разработки

В соответствии с планом (см. 7.3.1) должно проводиться утверждение проекта и разработки для обеспечения уверенности в том, что получаемая продукция способна отвечать требованиям для ее установленного или предполагаемого использования, если последнее известно. Когда это практически возможно, утверждение должно быть завершено до начала поставки или применения продукции. Должны вестись и сохраняться результаты утверждения и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

Требования

7.3.7 Управление изменениями в проекте и в разработке

Изменения в проекте и в разработке должны быть идентифицированы, а записи об этом должны вестись и сохраняться. Изменения должны быть должным образом проанализированы, проверены, утверждены и приняты до их внедрения. Анализ изменений в проекте и в разработке должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Должны вестись и сохраняться записи о результатах анализа изменений и всех необходимых действиях (см. 4.2.4).

Требования

7.4. Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить уверенность в том, что закупаемая продукция соответствует установленным требованиям на закупку. Вид и объем контроля, применяемого к поставщику и закупаемой продукции, должны определяться влиянием, которое оказывает закупаемая продукция на последующие процессы выпуска продукции или на конечную продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии отбора, оценки и переоценки поставщиков. Должны вестись и сохраняться записи о результатах оценки и всех необходимых действиях, вытекающих из оценки (см. 4.2.4).

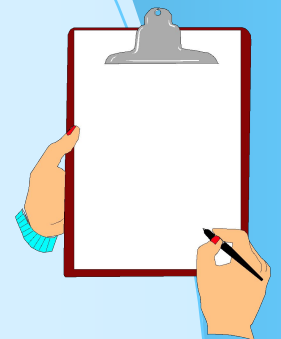
Требования

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать продукцию, подлежащую закупке, включая, где это уместно,

- а) требования к продукции, процедурам, процессам и оборудованию,
- б) требования к квалификации персонала,
- с) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечить уверенность в адекватности установленных ею закупочных требований до того, как вступит в контакт с поставщиком.



Требования

7.4.3 Проверка закупленной продукции

Организация должна установить и проводить проверку или другие действия, необходимые для обеспечения уверенности в том, что закупаемая продукция соответствует установленным закупочным требованиям.

Если организация или ее потребитель намерены осуществлять проверку закупаемой продукции у поставщика, организация должна оговорить мероприятия и методы проверки выпускаемой поставщиком продукции в информации по закупкам.

Требования

7.5. Производство и сервисное обслуживание

7.5.1 Управление производством и сервисным обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производственную деятельность и сервисное обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, где это возможно

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции,
- b) наличие рабочих инструкций, где это необходимо,
- c) использование соответствующего оборудования,
- d) наличие и использование контрольного и измерительного оборудования,
- e) осуществление деятельности по контролю и измерениям и
- f) осуществление выпуска, поставки, а также деятельности после поставки.



Требования

7.5.2 Утверждение процессов производства и сервисного обслуживания

Организация должна санкционировать (аттестовать) использование всех тех процессов производства и сервисного обслуживания, результаты которых не могут быть проверены последующими наблюдениями или измерениями. К ним относятся и все те процессы, недостатки которых могут быть выявлены только после того, как продукция начала использоваться (применяться) или услуга оказана.

Аттестация должна продемонстрировать способность аттестуемых процессов обеспечить получение планируемых результатов.

Требования

Для указанных процессов организация должна разработать специальные меры, которые включают в себя, где это приемлемо,

- a) установление критериев для проведения анализа и принятия решения о приемлемости процессов,
- b) получение разрешения на использование оборудования, проверку наличия необходимой квалификации у персонала,
- c) применение специальных методов и процедур,
- d) требования к ведению и сохранению соответствующих записей (см. 4.2.4) и
- e) переаттестацию процессов.

Требования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Организация, где это целесообразно, должна в ходе производства и выпуска продукции идентифицировать ее подходящими способами.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям, касающимся мониторинга и измерений.

В тех случаях, когда прослеживаемость является установленным требованием, организация должна контролировать и регистрировать однозначную идентификацию продукции (см. 4.2.4).

Примечание. В некоторых отраслях промышленности идентификация и прослеживаемость обеспечивается с помощью управления конфигурацией

Требования

7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна заботиться о собственности потребителя, если она находится под управлением организации или используется организацией. Организация должна идентифицировать, проверять, оберегать от повреждения и сохранять собственность потребителя, переданную организации для использования или для включения в состав продукции. Все случаи утери собственности потребителя, ее повреждения или обнаружения других случаев, когда эта собственность стала непригодной для использования, должны быть доведены до сведения потребителя, зарегистрированы, и эти записи должны сохраняться (см. 4.2.4).

Примечание. Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

Требования

7.5.5 Сохранность продукции

Организация должна обеспечить сохранение соответствия продукции установленным требованиям в период внутренних обращений с ней и поставки в назначенное место. Деятельность по обеспечению сохранности соответствия должна включать идентификацию, обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту от повреждений.

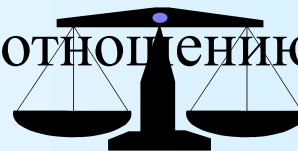
Эта деятельность должна распространяться и на составные части продукции.

Требования

7.6. Управление приборами контроля и измерений

Организация должна определить, какие операции контроля и измерений должны быть выполнены и какие контрольные и измерительные приборы необходимы для получения доказательств соответствия продукции установленным требованиям (см. 7.2.1).

Организация должна установить порядок, обеспечивающий уверенность в том, что контроль и измерения могут быть осуществлены и осуществляются таким способом, который соответствует требованиям по отношению к контролю и измерениям.



Требования

Где это необходимо для обеспечения уверенности в достоверности результатов, измерительное оборудование должно быть

- a) откалибровано (поверено) или проверено в течение установленного периода времени или непосредственно перед использованием на соответствие измерительным стандартам, созданным на основе национальных или международных измерительных стандартов; если такие стандарты не существуют, должна быть зарегистрирована база, использованная для калибровки или проверки;
- b) должным образом настроено (отрегулировано) или перенастроено;
- c) идентифицировано таким способом, который позволяет определить статус оборудования по отношению к калибровке (поверке);
- d) защищено от регулировок, которые могут привести к недостоверности результатов измерений;
- e) защищено от поломок и повреждений при обращении с ним, ремонте и техническом обслуживании, а также хранении.

Требования

Кроме того, организация должна оценивать и документально оформлять приемлемость результатов сделанных ранее измерений, если обнаружится, что измерительное оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующие меры по отношению к такому оборудованию и всей продукции, на которую повлияло данное обстоятельство. Должны вестись и сохраняться записи о результатах калибровки (поверки) и проверки контрольного и измерительного оборудования (см. 4.2.4).

Если к контролю и измерениям предъявляются особые требования, то должна быть подтверждена способность программных продуктов удовлетворять потребности в области их предполагаемого применения. Это подтверждение должно быть получено перед первоначальным применением программных продуктов и, при необходимости, повторяться.

Примечание. Для получения дополнительных указаний следует обратиться к ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

Требования

8.2. Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

В качестве одного из показателей функционирования системы менеджмента качества организация должна собирать информацию, относящуюся к ожиданиям потребителя с целью определения того, удовлетворены ли его требования. Методы получения и использования этой информации должны быть определены.



Требования



8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы установить

- а) соответствует ли система менеджмента качества тому, что планировалось (см. 7.1), требованиям данного международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией, и
- б) эффективно ли действует система менеджмента качества и поддерживается ли она в рабочем состоянии.

Программа аудитов должна планироваться, при этом должны быть приняты во внимание состояние и важность процессов и областей, подлежащих аудиту, равно как и результаты предыдущих аудитов. Критерии аудита, проверяемая область, частота и методы проведения аудита должны быть определены. Отбор аудиторов и проведение аудита должно обеспечивать уверенность в объективности и беспристрастности процесса аудита. Аудитор не должен проводить аудит своей собственной деятельности.

Требования

Ответственность и требования, касающиеся планирования и проведения аудитов, информирования об их результатах, а также ведения и сохранения записей по этому вопросу (см. 4.2.4) должны быть установлены в документированной процедуре.

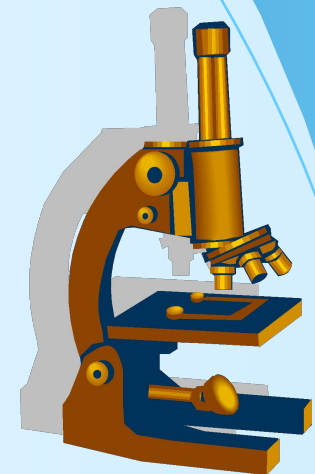
Руководители, несущие ответственность за подвергнутую аудиту область, должны обеспечить уверенность в том, что без неоправданных задержек будут предприняты действия по устранению выявленных несоответствий и вызвавших их причин. Последующая деятельность должна включать в себя проверку предпринятых действий и информирование о результатах этой проверки (см. 8.5.2).

Примечание. Для получения дополнительных указаний следует обращаться к ИСО 10011-1, ИСО 10011-2 и ИСО 10011-3.

Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять соответствующие методы мониторинга и, где это возможно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. В тех случаях, когда запланированные результаты не достигаются, должны быть осуществлены соответствующие коррекции и корректирующие действия для обеспечения уверенности в том, что продукция соответствует установленным требованиям.



Требования

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна проводить мониторинг и измерение характеристик продукции для проверки того, соблюдаются ли требования к продукции. Эти действия должны осуществляться на соответствующих стадиях процесса выпуска продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).

Доказательства соответствия продукции установленным критериям должны документироваться и сохраняться. В этих записях должно быть указано лицо(а), признавшее продукцию соответствующей требованиям (см. 4.2.4).

Выпуск продукции и оказание услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия не будут полностью и успешно осуществлены, в противном случае решение о выпуске продукции и оказании услуги должно быть принято имеющими на то соответствующие полномочия лицами и, где это возможно, потребителем.

Требования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить уверенность в том, что продукция, которая не соответствует установленным для нее требованиям, идентифицирована и находится под управлением, обеспечивающим предотвращение ее непреднамеренного использования или поставки. Такое управление, а также соответствующие ответственность и полномочия в отношении действий с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.



Требования

Организация должна поступить с несоответствующей продукцией одним или несколькими способами из числа указанных ниже:

- a) принять меры по устранению выявленного несоответствия;
- b) разрешить использование, выпуск или прием такой продукции с санкции уполномоченных на то лиц и, где это возможно, потребителя;
- c) предпринять меры по исключению использования или применения данной продукции по ее первоначальному назначению.

Должны вестись и сохраняться записи о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действиях, включая полученные санкции (см.4.2.4).

После устранения несоответствия продукция должна быть подвергнута повторной проверке для демонстрации соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявляется после поставки или уже после начала ее применения, организация должна предпринять действия, соответствующие влиянию или потенциальному влиянию обнаруженного несоответствия.

Требования

8.4. Анализ данных

Организация должна установить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, в каких направлениях может быть достигнуто непрерывное повышение результативности системы менеджмента качества. В состав этих данных должна входить информация, получаемая в результате мониторинга и измерений, а также информация из других приемлемых источников.

Анализ данных должен обеспечить получение информации относительно

- a) степени удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- b) соответствия требованиям, установленным для продукции (см. 7.2.1),
- c) характеристик и тенденций в процессах и в продукции, включая информацию о возможностях принятия предупреждающих действий,
- d) поставщиков.

Требования

8.5. Улучшение

8.5.1 Непрерывное улучшение



Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества на основе использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна осуществлять действия по устранению причин несоответствий для того, чтобы предотвратить их повторение. Корректирующие действия должны соответствовать влиянию выявленных несоответствий.

Должна быть создана документированная процедура, устанавливающая требования относительно:

- a) анализа несоответствий (включая жалобы потребителей),
- b) установления причин несоответствий,
- c) оценки необходимости в действиях, направленных на обеспечение уверенности в том, что несоответствия не повторятся,
- d) определения и осуществления необходимых действий,
- e) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4) и
- f) анализа предпринятых корректирующих действий.

Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить предупреждающие действия, направленные на исключение причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать влиянию потенциальных проблем.

Должна быть создана документированная процедура, устанавливающая требования относительно

- a) выявления потенциальных несоответствий и их причин,
- b) оценки необходимости в действиях по предотвращению возникновения несоответствий,
- c) определения и осуществления необходимых действий,
- d) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4) и
- e) анализа предпринятых предупреждающих действий.