ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «КАМАЗ»

SAFETY QUALITY DELIVERY COST MORALE

S Q D C M

KAMAZ

Требования международного стандарта ISO/TS 16949:2002

PSK

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СИСТЕМА КАМАЗ

Создать вырезку экрана

8 ПРИНЦИПОВ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА — ОСНОВА СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000:2000 ГОДА

ПРИНЦИП 1 – ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

ПРИНЦИП 1 – ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ключевые преимущества:

- Возрастающие прибыли и доли рынков, получаемые посредством гибких и быстрых откликов на возможности рынка
- Изменение в лучшую сторону лояльности потребителей, ведущее к повторным обращениям потребителей и хорошим отзывам

Применение принципа «Ориентация на потребителя» обычно приводит к следующим действиям:

- Понимание потребностей и ожиданий потребителей
- Обеспечение соответствия целей и задач организации потребностям и ожиданиям потребителей
- Распространение информации о потребностях и ожиданиях потребителей по всей организации
- Измерение удовлетворенности потребителей и результатов действий
- Менеджмент взаимоотношений с потребителями
- Обеспечение сбалансированного подхода к потребителю и другим заинтересованным сторонам

ПРИНЦИП 2 – ЛИДЕРСТВО

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

ПРИНЦИП 2 – ЛИДЕРСТВО

Ключевые преимущества:

- Работники будут понимать и будут мотивированы к достижению целей и задач организации
- Деятельность оценивается, согласовывается и осуществляется единым образом

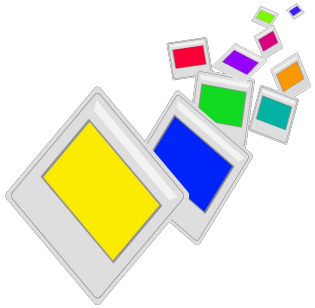
Применение принципа «Лидерство» обычно приводит к следующим действиям:

- Рассмотрение потребностей всех заинтересованных сторон, включая потребителей, владельцев, работников, поставщиков, обществ и общественных организаций в целом
- Установление понятного видения будущего организации
- Постановка мобилизующих целей и задач
- Создание и поддержание общих ценностей и этических норм на всех уровнях организации
- Установление доверия и устранение опасений
- Предоставление работникам требуемых ресурсов, обучения и свободы действий
- Стимулирование, поощрение и признание вклада работников

ПРИНЦИП 3 – ВОВЛЕЧЕНИЕ РАБОТНИКОВ

Работники всех уровней составляют основу организации и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

ПРИНЦИП 3 – ВОВЛЕЧЕНИЕ РАБОТНИКОВ

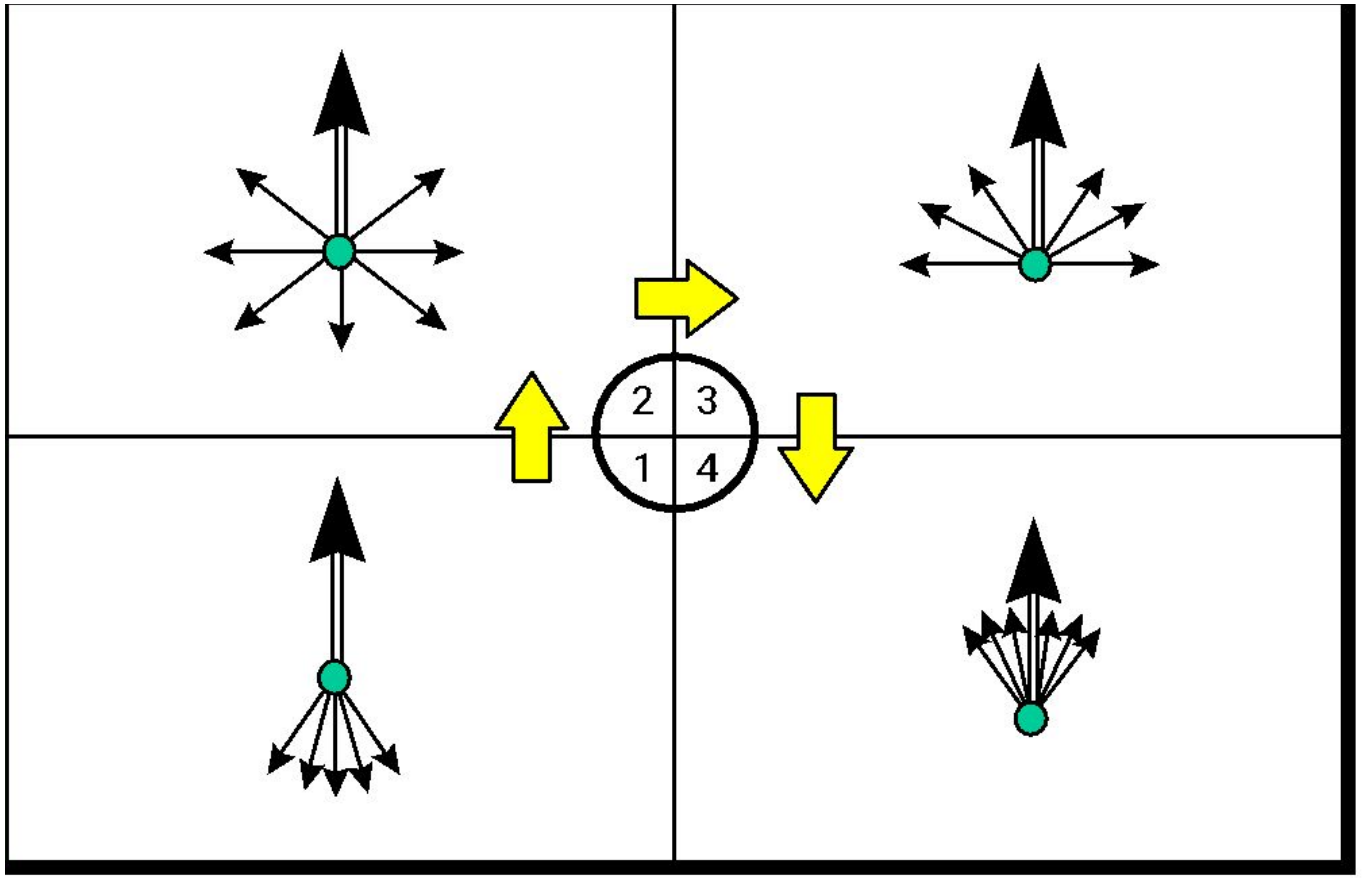


Ключевые преимущества:

- Мотивированные, ответственные и вовлеченные работники
- Работники ощущают ответственность за собственные результаты
- Работники стремятся участвовать и вносить свой вклад в непрерывное улучшение

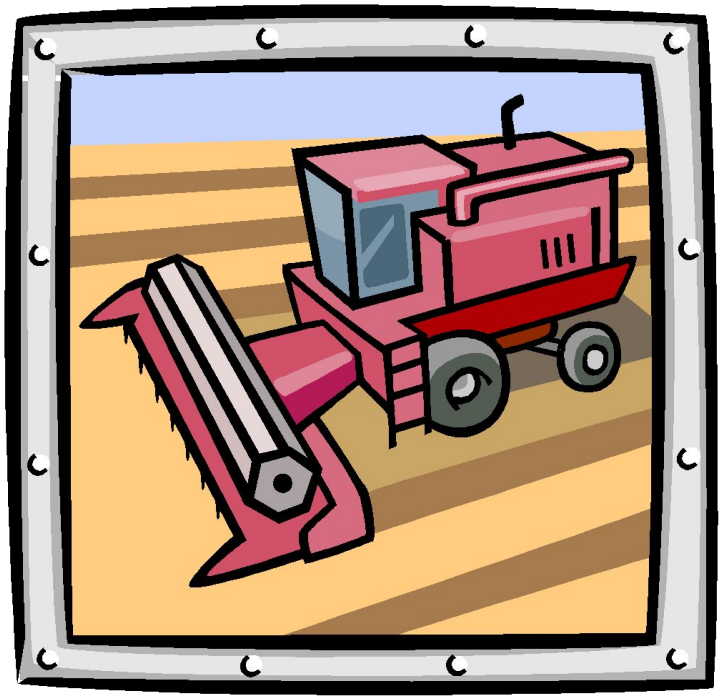
Применение принципа «Вовлечение работников» обычно приводит к следующим действиям :

- Понимание важности собственного вклада и роли в организации
- Принятие своей роли и ответственности в решении проблем
- Оценивание собственной результативности по своим личным целям и задачам
- Активный поиск возможностей повышения своей компетентности, знаний и опыта
- Свободный обмен знаниями и опытом

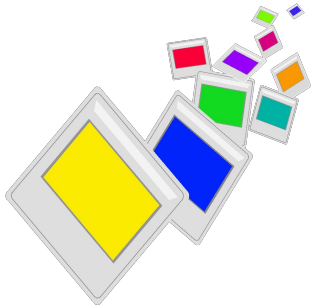

2
3
1
4

ПРИНЦИП 4 – ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

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



ПРИНЦИП 4 – ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД



Ключевые преимущества:

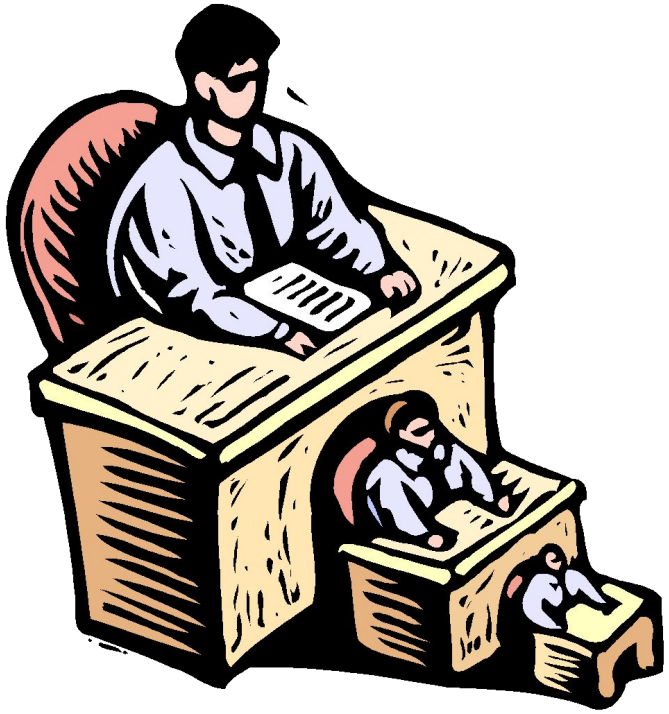
- Возможность снижения затрат и сокращения времени за счет эффективного использования ресурсов
- Улучшенные, устойчивые и прогнозируемые результаты
- Сосредоточенность на способах улучшения и придание им приоритетности

Применение принципа «Процессный подход» обычно приводит к следующим действиям :

- Определения ключевых видов деятельности, необходимых для получения желаемого результата
- Установление понятной ответственности и отчетности для управления ключевыми видами деятельности
- Понимание и измерение ключевых видов деятельности
- Сосредоточенность руководства на таких факторах, как ресурсы, методы и материалы, которые улучшают ключевые виды деятельности организации
- Оценивание рисков, последствий и воздействий для потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон

ПРИНЦИП 5 – СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К МЕНЕДЖМЕНТУ

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системой вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее цели



ПРИНЦИП 5 – СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К МЕНЕДЖМЕНТУ

Ключевые преимущества:

- Взаимодействие процессов, которое наилучшим образом приводит к достижению желаемых результатов
- Создание доверия основных заинтересованных сторон к результативности и эффективности организации

Применение принципа «Системный подход» обычно приводит к следующим действиям :

- Структурирование системы для достижения целей организации наиболее эффективным способом
- Понимание взаимозависимостей между процессами системы
- Установление целей и определение того, как должны взаимодействовать конкретные службы в системе
- Постоянное улучшение системы посредством измерения и оценивания

ПРИНЦИП 6 – ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

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

ПРИНЦИП 6 – ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

Ключевые преимущества:

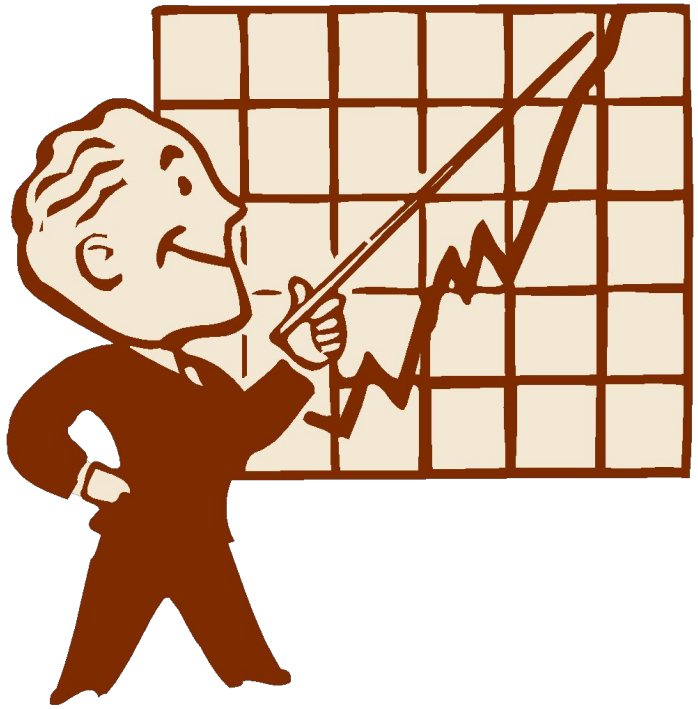
- Возросшее конкурентное преимущество благодаря улучшению возможностей организации
- Гибкость и быстрое реагирование

Применение принципа «Постоянное улучшение» обычно приводит к следующим действиям :

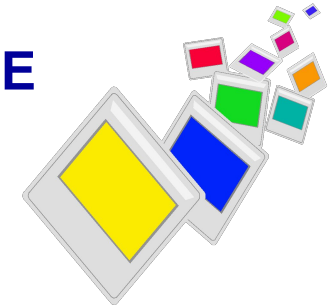
- Использование согласующегося подхода к постоянному улучшению во всей организации
- Предоставление работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения
- Превращение принципа постоянного улучшения продукции, процессов и системы в цель для каждого работника организации
- Установление целей по управлению и измерению хода постоянного улучшения
- Признание и подтверждение улучшений

ПРИНЦИП 7 – ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ НА ОСНОВЕ ФАКТОВ

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.



ПРИНЦИП 7 – ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ НА ОСНОВЕ ФАКТОВ



Ключевые преимущества:

- Решения, основанные на информации
- Возможность демонстрации результативности прошлых решений на основе истории качества
- Способность анализировать, оспаривать и изменять мнения

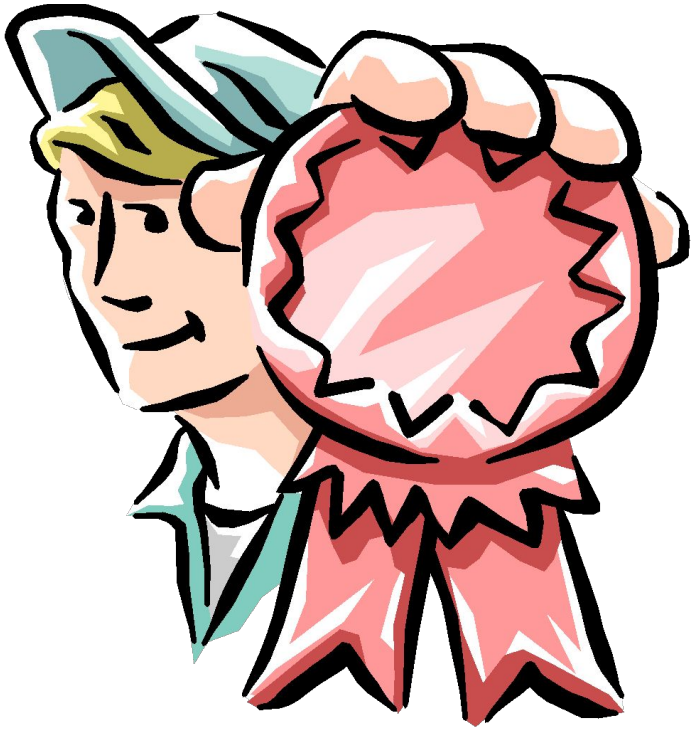
Применение принципа «Принятие решений, основанное на фактах» обычно приводит к следующим действиям :

- Обеспечение достаточной точности и достоверности данных и информации
- Доступность данных для потребителей
- Принятие решений и согласованных действий на основе анализа фактов, подтвержденных опытом и интуицией

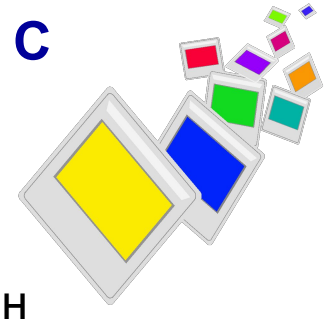
ЦИКЛ УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА ИНФОРМАЦИИ

ПРИНЦИП 8 – ВЗАИМОВЫГОДНЫЕ ОТНОШЕНИЯ С ПОСТАВЩИКАМИ

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



ПРИНЦИП 8 – ВЗАИМОВЫГОДНЫЕ ОТНОШЕНИЯ С ПОСТАВЩИКАМИ

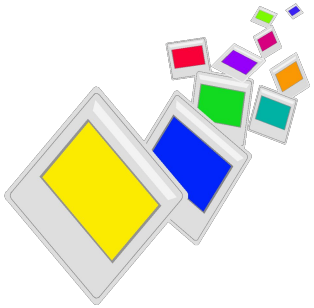


Ключевые преимущества:

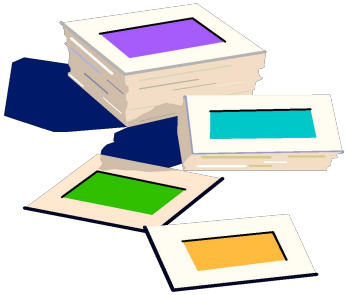
- Возросшая возможность создавать ценности для обеих сторон
- Гибкость и быстрота согласованных совместных откликов на изменения рынка

Применение принципа «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» обычно приводит к следующим действиям :

- Идентификация и выбор ключевых поставщиков
- Установление взаимоотношений, уравновешивающих краткосрочные выгоды с долгосрочными
- Объединение знаний и ресурсов основных партнеров
- Установление открытых контактов
- Разработка совместных действий по улучшению
- Стимулирование, поощрение и признание улучшений и достижений



Поставщики → Организация → Потребители



ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИСО 9000:2000

Качество - степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.

Требование - потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Система менеджмента качества - система менеджмента для управления организацией применительно к качеству.

Процесс - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

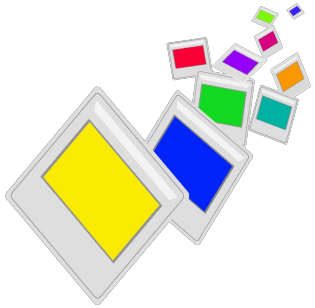
Политика в области качества - общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Цели в области качества - то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.

Результативность - степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

Эффективность - связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИСО 9000:2000



МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА

СКООРДИНИРОВАННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО РУКОВОДСТВУ И УПРАВЛЕНИЮ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПРИМЕНИТЕЛЬНО К КАЧЕСТВУ

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ОБЩИЕ НАМЕРЕНИЯ И НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА, ОФИЦИАЛЬНО СФОРМУЛИРОВАННЫЕ ВЫСШИМ РУКОВОДСТВОМ

ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ТО, ЧЕГО ДОБИВАЮТСЯ, ИЛИ К ЧЕМУ СТРЕМЯТСЯ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ПЛАНИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА

ЧАСТЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, НАПРАВЛЕННАЯ НА УСТАНОВЛЕНИЕ ЦЕЛЕЙ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА И ОПРЕДЕЛЯЮЩАЯ НЕОБХОДИМЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ РЕСУРСЫ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

ЧАСТЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, НАПРАВЛЕННАЯ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

ЧАСТЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, НАПРАВЛЕННАЯ НА СОЗДАНИЕ УВЕРЕННОСТИ, ЧТО ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ БУДУТ ВЫПОЛНЕНЫ

УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА

ЧАСТЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, НАПРАВЛЕННАЯ НА УВЕЛИЧЕНИЕ СПОСОБНОСТИ ВЫПОЛНИТЬ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

ИННОВАЦИИ КАЧЕСТВА

ЧАСТЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, НАПРАВЛЕННАЯ НА СОЗДАНИЕ НОВЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ ИЛИ ОЖИДАНИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА

(не определено в ИСО 9000:2000)

ТЕМА 3
ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (ИСО 9001:2000)

Раздел 1 Область применения

Раздел 2 Нормативные ссылки

Раздел 3 Определения

Раздел 4 Система менеджмента качества

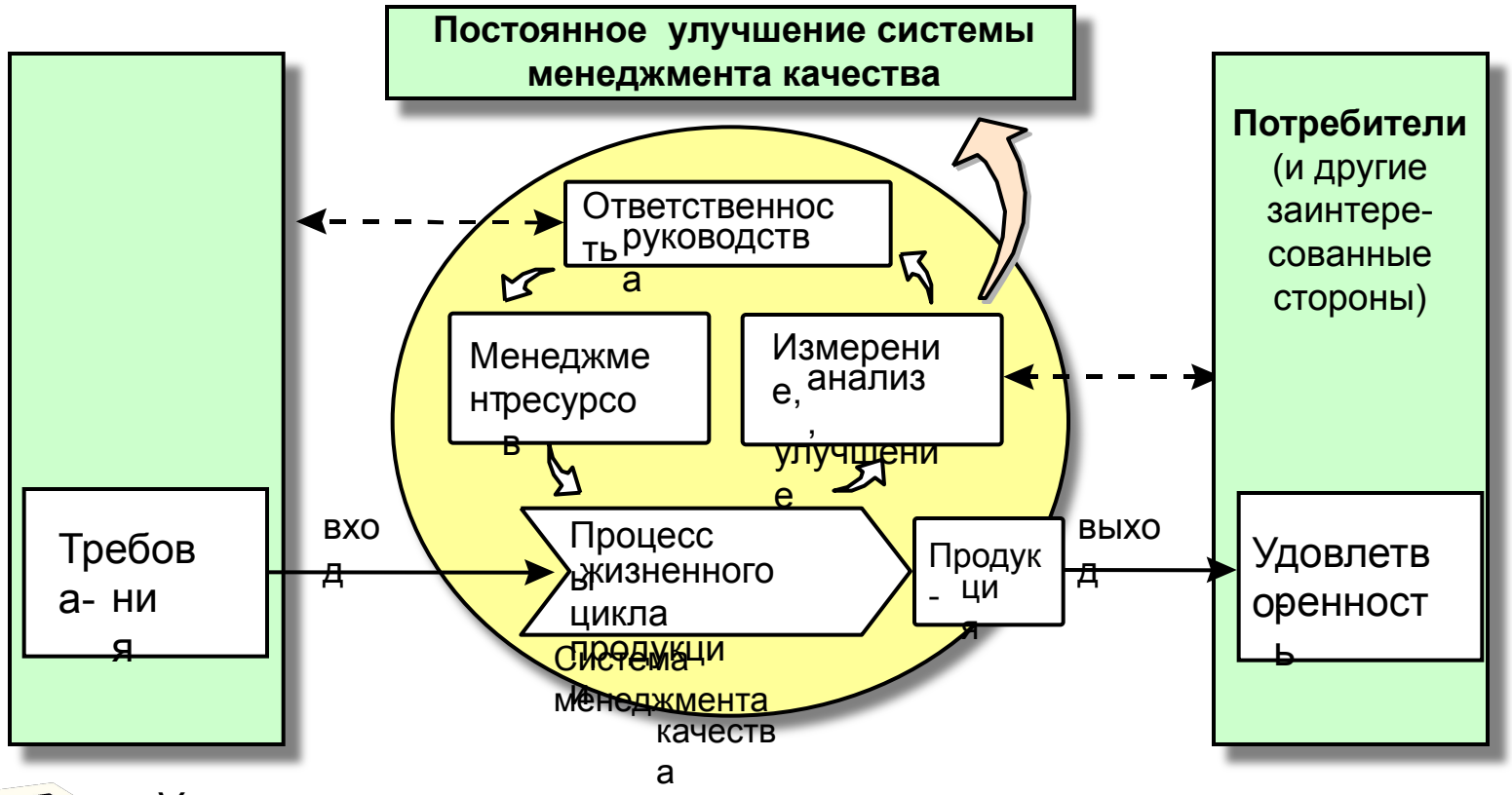
Раздел 5 Ответственность руководства

Раздел 6 Менеджмент ресурсов

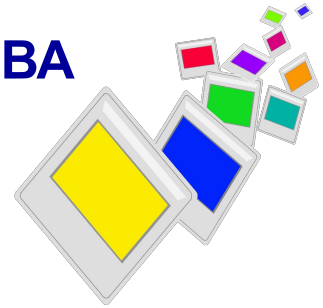
Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА



ПОДХОД К СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (МС ИСО 9000:2000 П. 2.3)



Начало

Установление потребностей и ожиданий потребителей

Разработка политики и целей организации в области качества

Установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества

Установление и определение необходимых ресурсов и обеспечение ими для достижения целей в области качества

Разработка методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса

Применение результатов этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса

Определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин

Разработка и применение процесса для постоянного улучшения системы менеджмента качества

Раздел 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ (ИСО 9001:2000)

1.1 Общие положения

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

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

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

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, **если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7**, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

РАЗДЕЛ 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ (ДОПОЛНЕНИЯ)

1.1 Общие положения

- Определяет требования к СМК при проектировании и разработке, производстве, монтаже и обслуживании продукции, относящейся к автомобильной промышленности
- Применятся к подразделениям организации, производящим компоненты и /или запасные части
- Вспомогательные службы, поддерживающие деятельность производственных подразделений, вне зависимости от места их расположения подлежат проверке при сертификации, но не могут сертифицироваться самостоятельно
- Применение по всей цепочке поставщиков предприятий – изготовителей автотранспортных средств

1.2 Применение

- Единственное исключение – п.7.3 - для организаций, не несущих ответственность за проектирование и разработку продукции
- Допустимые исключения, установленные МС ИСО 9001, не распространяются на разработку процесса производства

СТРУКТУРА ТРЕБОВАНИЙ К СМК

Раздел 4 Система менеджмента качества

- Общие требования
- Требования к документации

Раздел 5 Ответственность руководства

- Обязательства руководства
- Ориентация на потребителя
- Политика в области качества
- Планирование
- Ответственность, полномочия и обмен информацией
- Анализ со стороны руководства

Раздел 6 Менеджмент ресурсов

Обеспечение ресурсами
Человеческие ресурсы
Инфраструктура
Производственная среда

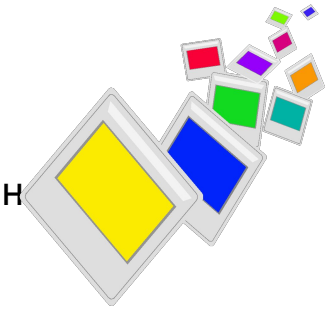
Раздел 7 *Процессы жизненного цикла продукции*

- Планирование ПЖЦ продукции
- Процессы, связанные с потребителями
- Проектирование и разработка
- Закупки
- Производство и обслуживание
- Управление устройствами для мониторинга и измерений

Раздел 8 *Измерение, анализ и улучшение*

- Общие положения
- Мониторинг и измерение
- Управление несоответствующей продукцией
- Анализ данных
- Улучшение

4.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СМК



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

Организация должна:

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

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

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

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание *— В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.*

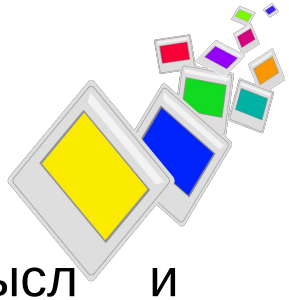
АНАЛИЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ISO/TS 16949
Раздел 4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

4.1.1 Дополнение

Ответственность организации за обеспечение управления процессами, которые переданы сторонним организациям

ЗАЧЕМ ДОКУМЕНТИРОВАТЬ СМК?



Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий. Ее применение способствует:

а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;

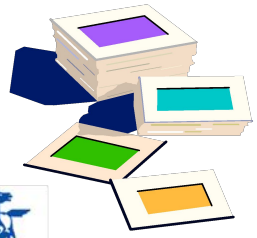
б) обеспечению соответствующей подготовки кадров;

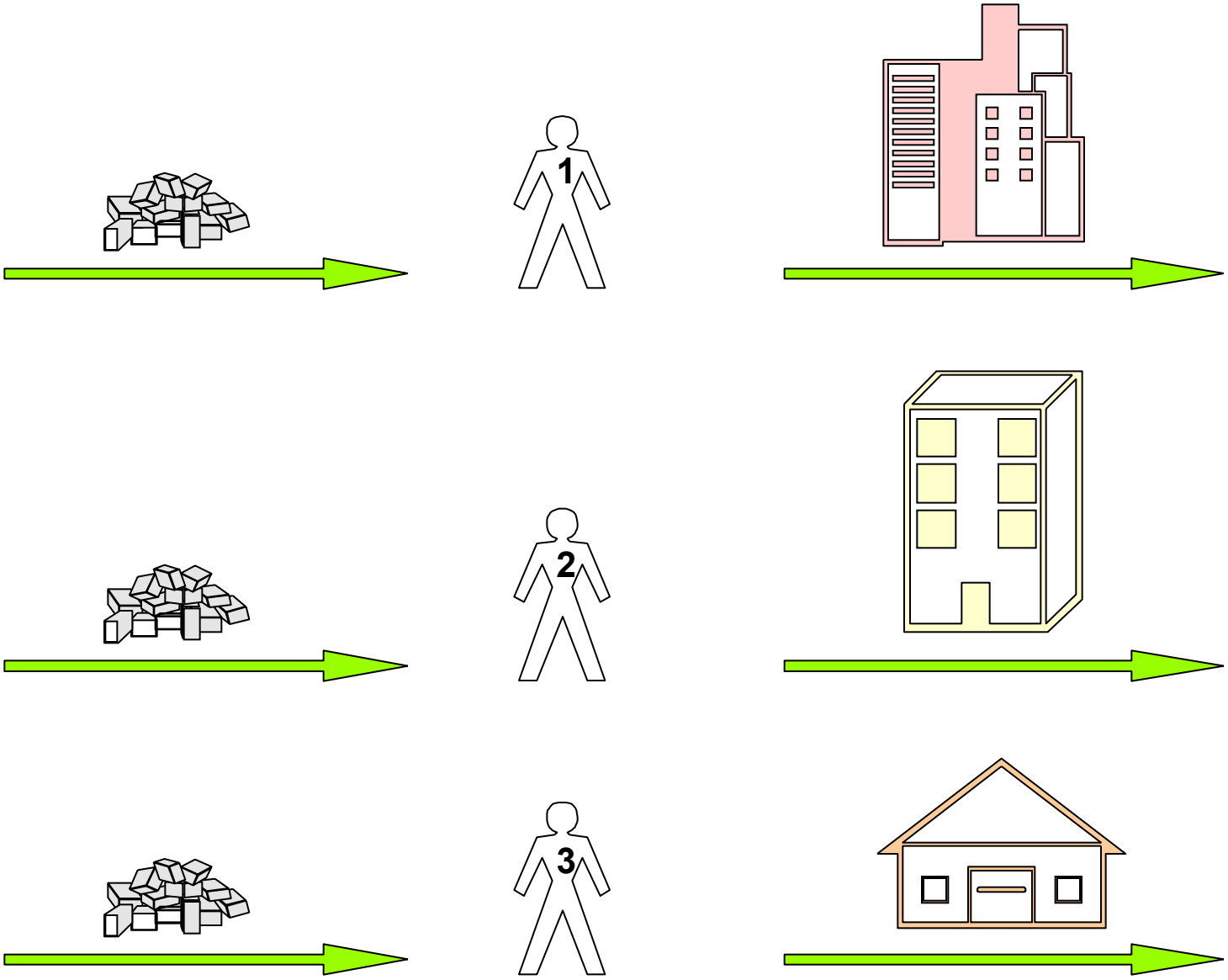
в) повторяемости и прослеживаемости;

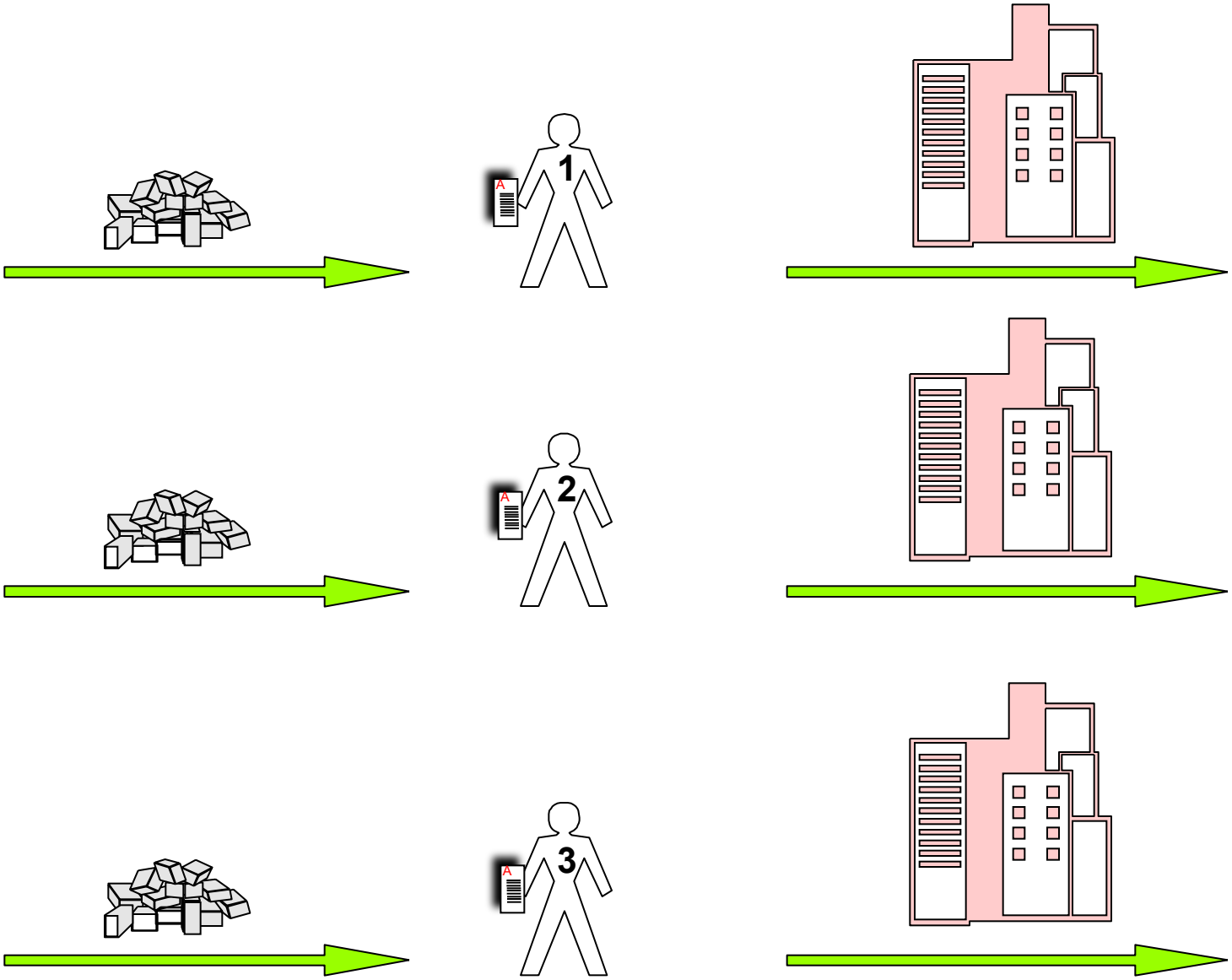
г) обеспечению объективных свидетельств;

д) оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность.




1
2
3


1
2
3

СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СМК В АВТОМОБИЛЬНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Международный стандарт ISO 9001 — Определяет международные требования к системе менеджмента качества

Отраслевые требования ISO/TS 16949 — Определяют международные требования к системе качества в автомобилестроении

Специальные требования отдельных организаций — Требования отдельных потребителей к системе качества

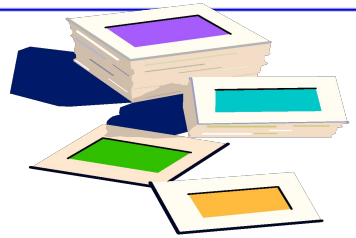
Перспективное планирование качества продукции и план управления - APQP
Статистическое управление процессами - SPC
Анализ видов и последствий потенциальных отказов - FMEA
Анализ измерительных систем - MSA
Процесс согласования производства части - PPAP

Уровень 1
Определяет подход и ответственность, связанные с обеспечением потребностей потребителей

Уровень 2
Определяет категории *кто*, *что*, *когда*

Уровень 3
Определяет категорию *как*

Уровень 4
Задает формы записи информации: бланки, протоколы, этикетки и др.



4.2 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ
4.2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2,4).

Примечания

*1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин **«документированная процедура»,** это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.*

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

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и взаимодействия процессов;

в) компетенции персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носит

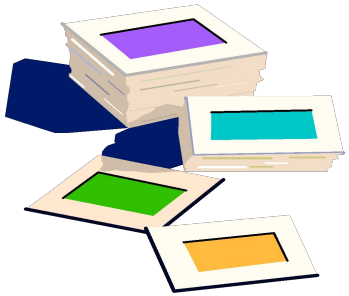
4.2.2 РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии **руководство по качеству**. Руководство должно содержать:

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

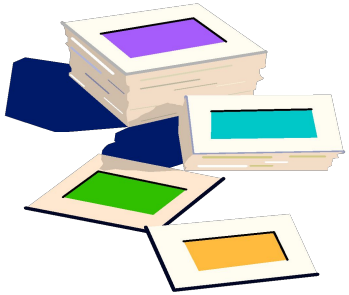
б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

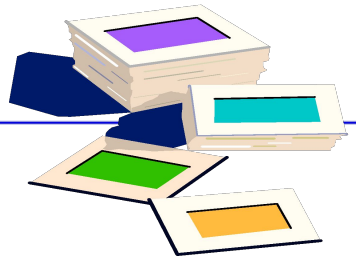
в) описание взаимодействия процессов, включенных в систему менеджмента качества.



КАКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДОКУМЕНТИРОВАНЫ?

- ✔ Управление документацией
- ✔ Управление записями
- ✔ Управление несоответствующей продукцией
- ✔ Внутренний аудит (проверки)
- ✔ Корректирующие действия
- ✔ Предупреждающие действия
- ✔ Управление персоналом (*требование ИСО/ТУ 16949*)





4.2.3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Для управления документами должна быть разработана документированная процедура. Процедура должна предусматривать:

а) проверку документов на адекватность до их выпуска;

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

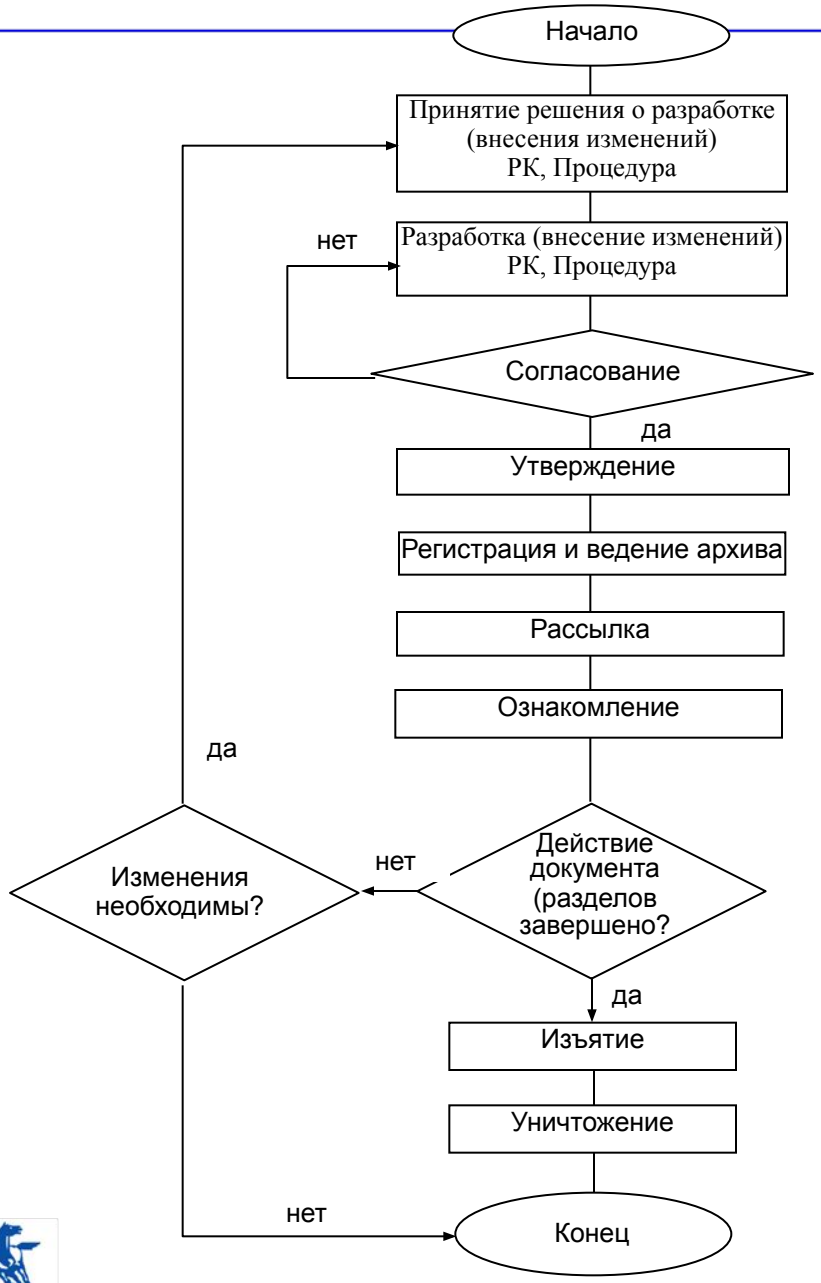
г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

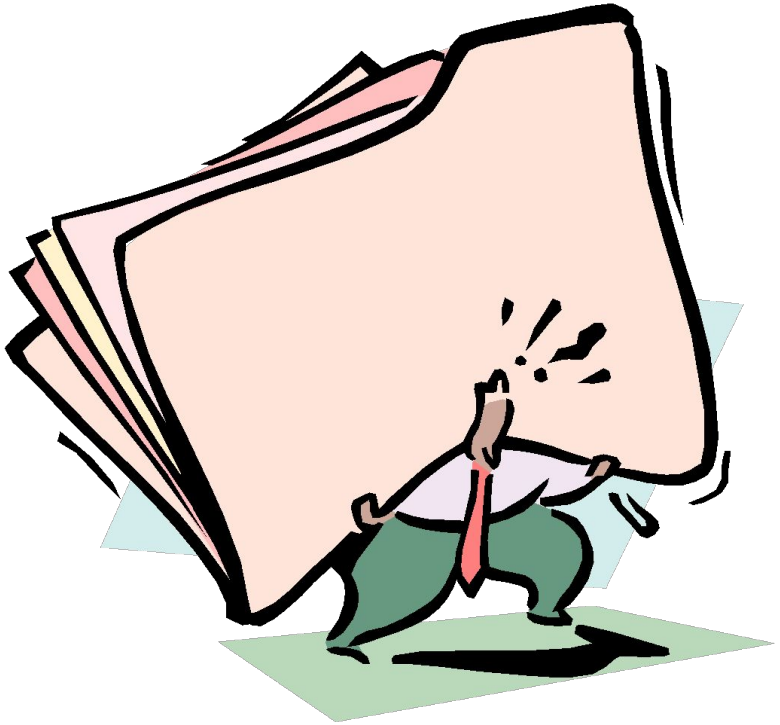
д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи – специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.


Начало
Принятие решения о разработке (внесения изменений) РК, Процедура
нет
Разработка (внесение изменений) РК, Процедура
Согласование
да
Утверждение
Регистрация и ведение архива
Рассылка
Ознакомление
да
Изменения необходимы?
нет
Действие документа (разделов завершено?
да
Изъятие
Уничтожение
нет
Конец



АНАЛИЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ISO/TS 16949
Раздел 4 Система менеджмента качества

4.2.3 Управление документацией

4.2.3.1 Технические условия

Своевременное проведение анализа (не более 2 недель), распределение и внедрение всех технических стандартов /ТУ и изменений к ним в соответствии с графиком, определенным потребителем

Записи с датой каждого изменения, внедренного в производство

Актуализация документов

Применение PPAP, APQP, FMEA

4.2.4 УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования СМК. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Необходимо разработать **документированную процедуру** по идентификации, хранению, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

АНАЛИЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ISO/TS 16949
Раздел 4 Система менеджмента качества

4.2.4 Управление записями

4.2.4.1 Сохранение записей

Управление записями должно удовлетворять требованиям регламентов и потребителей

ЗАПИСИ ТРЕБУЕМЫЕ ИСО 9001:2000

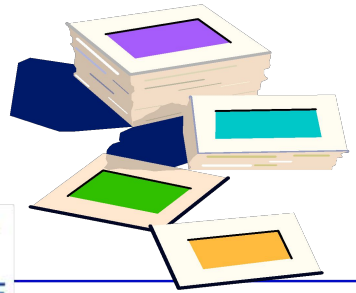
Пункт	Требуемая запись
5.6.1	Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства
6.2.2.e	Образование, подготовка, навыки и опыт персонала
7.1.d	Свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям
7.2.2	Результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции)
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции
7.3.4	Результаты анализа проектирования и разработки и необходимых при этом действий
7.3.5	Результаты верификации проектирования и разработки и необходимых при этом действий
7.3.6	Результаты валидации проектирования и разработки и необходимых при этом действий
7.3.7	Результаты анализов изменений проектирования и разработки и необходимых при этом действий

ЗАПИСИ ТРЕБУЕМЫЕ ИСО 9001:2000

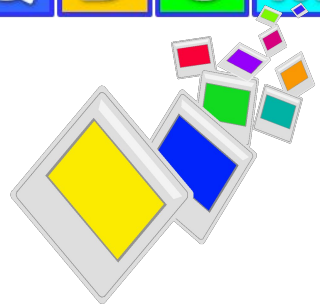
Пункт	Требуемая запись
7.4.1	Результаты оценивания поставщиков и необходимых действий, вытекающие из оценки
7.5.2.г	Процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации
7.5.3	Управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции
7.5.4	Случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях
7.6.а	Регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или верификации устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов)
7.6	Регистрация правомочности предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям
7.6	Результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений

ЗАПИСИ ТРЕБУЕМЫЕ ИСО 9001:2000

Пункт	Требуемая запись
8.2.2	Планирование и проведение внутренних аудитов
8.2.4	Фамилия(и) лица (лиц), санкционирующего (их) выпуск продукции
8.2.4	Свидетельства соответствия продукции критериям приемки
8.3	Характер несоответствий продукции и любые последующие действия, включая полученные разрешения на отклонения
8.5.2.e	Результаты корректирующих действий
8.5.3.e	Результаты предупреждающих действий



5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА



5.1 Обязательства руководства

5.2 Ориентация на потребителя

5.3 Политика в области качества

5.4 Планирование

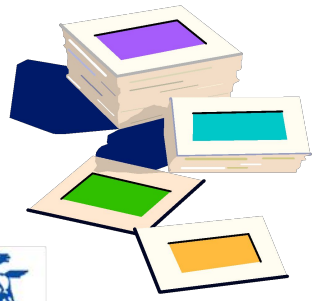
- 5.4.1 Цели в области качества
- 5.4.2 Планирование СМК

5.5 Ответственность, полномочия и информирование

- 5.5.1 Ответственность и полномочия
- 5.5.2 Представитель руководства
- 5.5.3 Внутреннее информирование

5.6 Анализ со стороны руководства

- 5.6.1 Общие положения
- 5.6.2 Входные данные для анализа
- 5.6.3 Выходные данные анализа



5.1 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА РУКОВОДСТВА

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

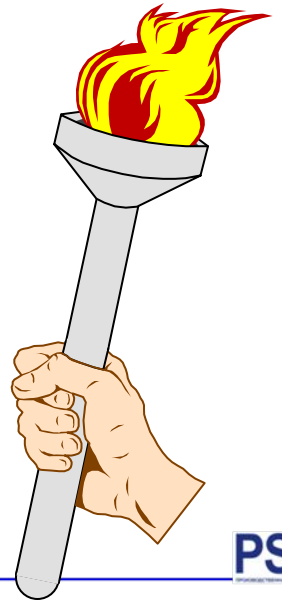
а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

б) разработки политики в области качества;

в) обеспечения разработки целей в области качества;

г) проведения анализа со стороны руководства;

д) обеспечения необходимыми ресурсами.



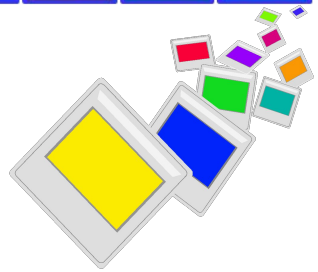
Раздел 5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

5.1.1 Эффективность процессов

Анализ процессов ЖЦП и вспомогательных процессов.

Цель – обеспечение результативности и эффективности процессов



5.2 ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

5.3 ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

а) соответствовала целям организации;

б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

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

д) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 ПЛАНИРОВАНИЕ

5.4.1 ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [7.1 а)], были установлены:

- в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях;
- цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества

5.4.2 ПЛАНИРОВАНИЕ СОЗДАНИЯ И РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Раздел 5 Ответственность руководства

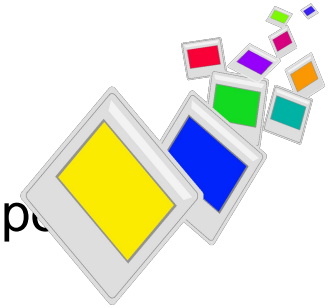
5.4.1 Цели в области качества

5.4.1.1 Дополнение

Определение целей и измеримых показателей, включение в бизнес-план и использование при развертывании политики в области качества.

Достижимость целей за определенный период с учетом ожиданий потребителей

ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА (ПРИМЕРЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ)



- ✔ В следующие 5 лет мы должны стать организацией с хорошо обученным персоналом
- ✔ Установить максимальный период доставки 14 дней
- ✔ В следующем финансовом году снизить потери от несоответствий на 3%
- ✔ Отсутствие жалоб от потребителей

5.5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ПОЛНОМОЧИЯ И ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ
5.5.1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

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

ТРЕУГОЛЬНИК “ОТВЕТСТВЕННОСТЬ – ПОЛНОМОЧИЯ – ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ”.

а) **б)** **в)**

а – правильный треугольник: ответственность, полномочия и взаимодействия соответствуют друг другу;
б – ответственности мало, полномочий много, взаимодействия неполны и разорваны – такой треугольник характерен для менеджеров высшего звена;
в – ответственности много, полномочий мало, взаимодействие разорваны – характерен для среднего и низшего звеньев управления: начальников цехов, линейных управляющих, мастеров, бригадиров.

Раздел 5 Ответственность руководства

5.5.1 Ответственность и полномочия

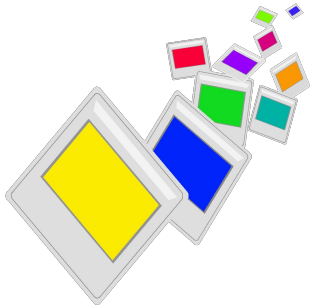
5.5.1.1 Ответственность за качество

Немедленное информирование руководителей с соответствующей ответственностью и полномочиями на проведение корректирующих действий о несоответствующих продукции и процессах

Полномочия персонала на остановку производства

Во всех рабочих сменах должен быть персонал, отвечающий за качество

5.5.2 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ РУКОВОДСТВА



Высшее руководство должно назначить представителя

из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

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

б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

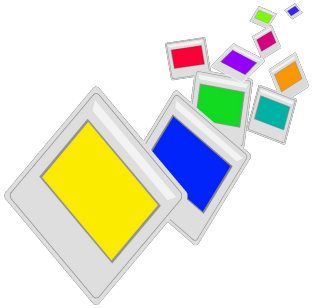
Примечание *– В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.*

Раздел 5 Ответственность руководства

5.5.2.1 Представитель потребителя

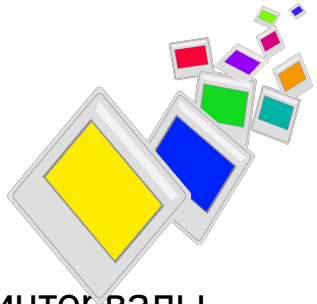
Назначение руководством персонала, имеющего полномочия по обеспечению и учету требований потребителя (ключевые(специальные) характеристики, цели по качеству, соответствующее обучение, корректирующие и предупреждающие действия, проектирование и разработка продукции)

5.5.3 ВНУТРЕННИЙ ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ



Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА
5.6.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ



Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной:

- ✔ пригодности,
- ✔ адекватности
- ✔ результативности.

В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

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

Раздел 5 Ответственность руководства

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

5.6.1.1 Функционирование СМК

Анализ включают: выполнение всех требований СМК, тенденции ее функционирования, мониторинг целей в области качества, регулярную отчетность и оценивание потерь из-за плохого качества

Регистрация результатов как свидетельство достижения: целей, установленных в бизнес-плане, удовлетворенности потребителя

5.6.2 Входные данные для анализа

5.6.2.1 Дополнение

Анализ фактических и потенциальных отказов при эксплуатации и воздействие их на качество, безопасность и окружающую среду

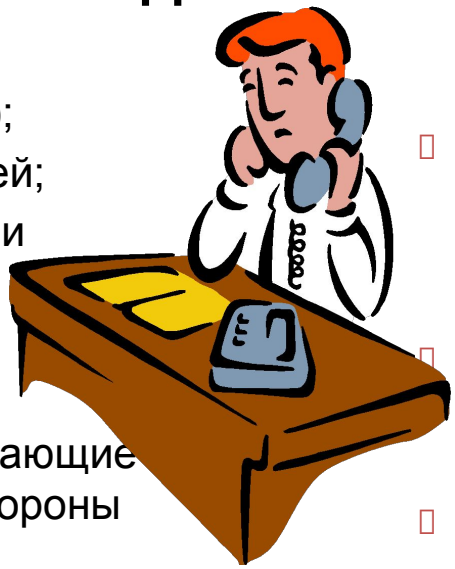
5.6 АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА

Входные данные (5.6.2) Информация

Анализ со стороны руководства

Решения и действия **Выходные данные (5.6.3)**

- результаты аудитов (проверок);
- обратная связь от потребителей;
- функционирование процессов и соответствие продукции;
- статус предупреждающих и корректирующих действий;
- последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- рекомендации по улучшению.



- повышение результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- улучшение продукции согласно требованиям потребителей;
- потребность в ресурсах.

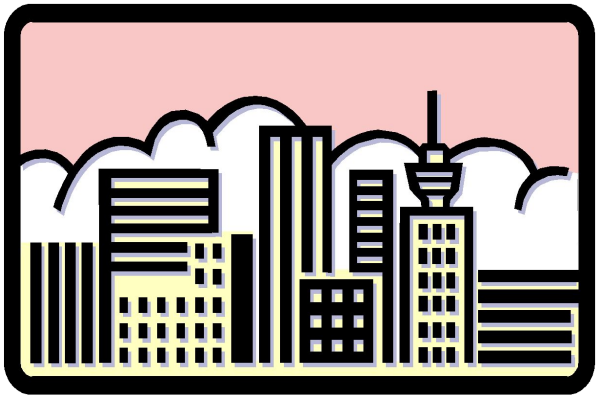
6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1 Обеспечение ресурсами

6.2 Человеческие ресурсы

6.3 Инфраструктура

6.4 Производственная среда



6.1 ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕСУРСАМИ

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

а) внедрения,

б) поддержания,

в) постоянного повышения результативности СМК,

г) повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

6.2 ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

в) оценивать результативность предпринятых мер;

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

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

Раздел 6 Менеджмент ресурсов

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.2.1 Навыки в разработке продукции

Компетентность персонала при проектировании продукции

Навыки в применении средств и методов

Идентификация применимых средств и методов

6.2.2.2 Подготовка персонала

Наличие документированной процедуры по идентификации потребностей в подготовке и достижению компетентности персонала, влияющего на качество продукции на всех уровнях

Подготовка персонала в соответствии с требуемой квалификацией

Удовлетворение требований потребителей (применение цифровых, математически обоснованных данных)

Раздел 6 Менеджмент ресурсов

6.2.2.3 Подготовка персонала на рабочем месте

Обеспечение подготовки персонала по новому или измененному виду деятельности, включая занятых по контракту, агентский персонал

Информированность персонала о последствиях для потребителя при несоответствиях требований

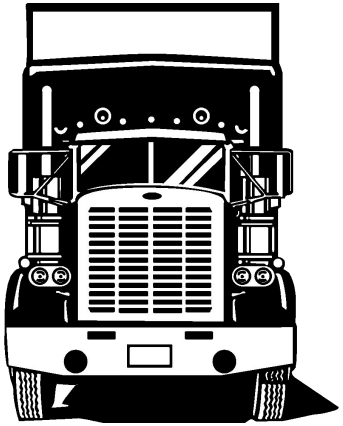
6.2.2.4 Мотивация и ответственность работников

Наличие процесса мотивации для достижения целей по качеству, осуществления постоянных улучшений, создания условий для инноваций

Пропаганда качества и техническая осведомленность осведомлённость во всей организации

Наличие процесса измерения степени осведомлённости персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества

6.3 ИНФРАСТРУКТУРА

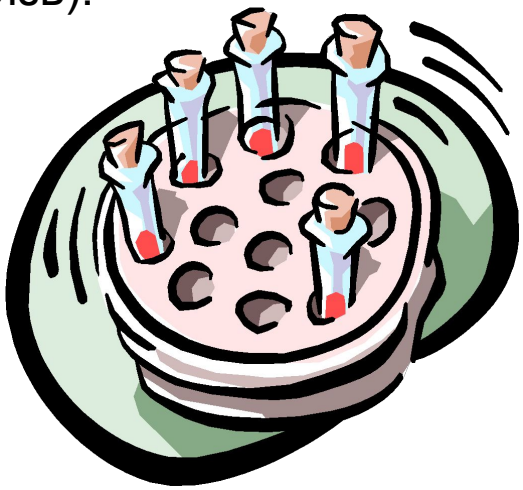


Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать:

а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).



Раздел 6 Менеджмент ресурсов

6.3 Инфраструктура

6.3.1 Планирование предприятия, размещение оборудования и средств обслуживания

Многофункциональный подход при разработке планировки предприятия, размещении оборудования и средств обслуживания

Оптимизация перемещения материалов, погрузочно-разгрузочных работ при размещении производства.

Добавление ценности при использовании производственных площадей и синхронизации материальных потоков.

Наличие методов оценки и мониторинга результативности существующих операций

Рекомендуется установить взаимосвязь между результативностью СМК и принципами бережливого (экономичного) производства

6.3.2 Планы действий на случай непредвиденных обстоятельств

Наличие планов действий для бесперебойного обеспечения потребителей

6.4 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СРЕДА

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

Производственная среда – комбинация человеческого и физического фактора;

- методы творческой работы
- эргономика
- размещение рабочих мест
- охрана труда
- социальное взаимодействие
- температура, влажность, освещённость
- чистота, шум, вибрация

Раздел 6 Менеджмент ресурсов

6.4 Производственная среда

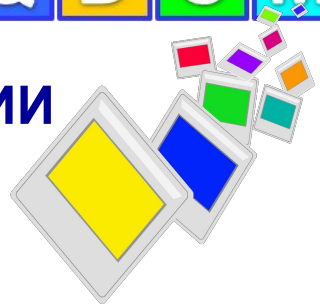
6.4.1 Безопасность персонала при достижении качества продукции

Внимание к безопасности продукции и средств производства для сведения к минимуму потенциальных рисков для персонала при разработке, проектировании и производстве продукции

6.4.2 Чистота помещений

Требования к чистоте, порядку и своевременному ремонту с учетом характера выпускаемой продукции и процесса производства

7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ



7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

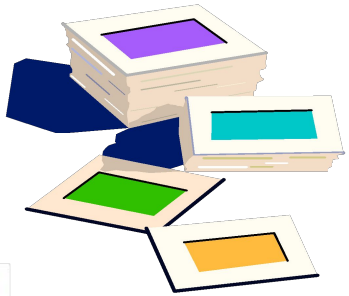
7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.3 Проектирование и разработка

7.4 Закупки

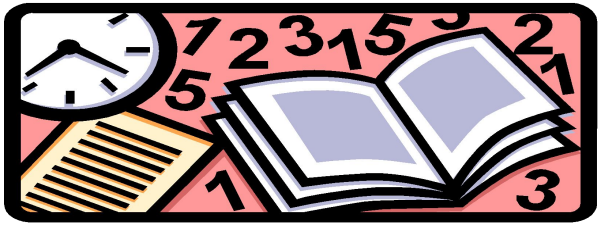
7.5 Производство и обслуживание

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений



ЭТАПЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

7.1 ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ



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

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

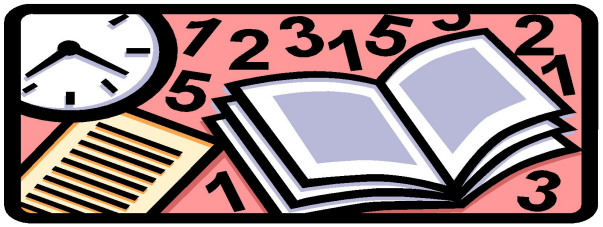
а) цели в области качества и требования к продукции;

б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции;

г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (4.2.4)

7.1 ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ



Результат планирования должен быть в форме, соответствующей практике организации.

Примечания

1. *Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.*

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

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7,1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Планы качества (составная часть – требования потребителей и ссылки на ТУ)

Критерии приемки (Определяет организация, одобряет потребитель. «Ноль дефектов» -приемочное число при статистическом приемочном контроле по альтернативному признаку)

Обеспечение конфиденциальности информации о разрабатываемой и производимой по контракту продукции

Наличие процесса управления, реагирования на изменения процессов жизненного цикла продукции.

Оценка изменений, включая инициированные поставщиком.

Деятельность по верификации и валидации

Валидация изменений должна быть проведена до внедрения

Согласование изменений с потребителем

7.2 ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ
7.2.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПРОДУКЦИИ

Организация должна определить:

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

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

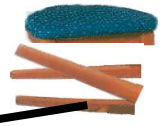
в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

Служба маркетинга исследовала потребности и выяснила, что людям не на чем сидеть в автомобиле, и сделала вывод, что для этой цели могут быть использованы стулья, которые мы сможем сделать.

Конструктора решили, что они сами знают, что надо производить: если людям не на чем сидеть, будем делать табуретки.

Производственники сделали рационализаторское предложение: табуретка и на трех ножках табуретка. Экономический эффект очевиден.



Отдел сбыта упаковал и "успешно" сбыл потребителю эту продукцию.

Потребитель испытал - стул оказался “жидким”. Некоторые сломали не только ножку табуретки, но и собственную ногу.

А это то, что хотел потребитель за ту же цену!!!

7.2 ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ
7.2.2 АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПРОДУКЦИИ

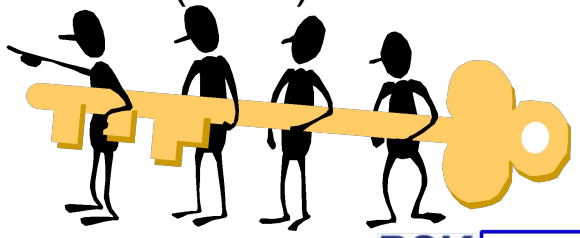
Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

а) определение требований к продукции;

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

в) способность организации выполнять определенные требования.

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

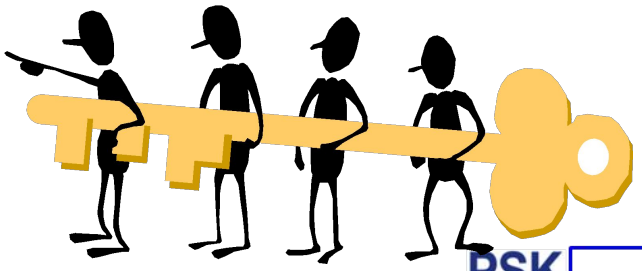


7.2 ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ
7.2.2 АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПРОДУКЦИИ

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

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

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



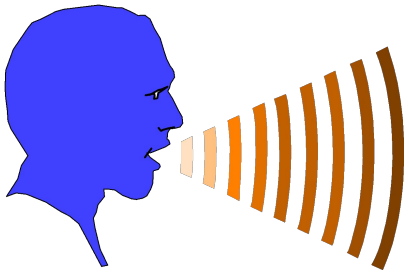
7.2.3 СВЯЗЬ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ

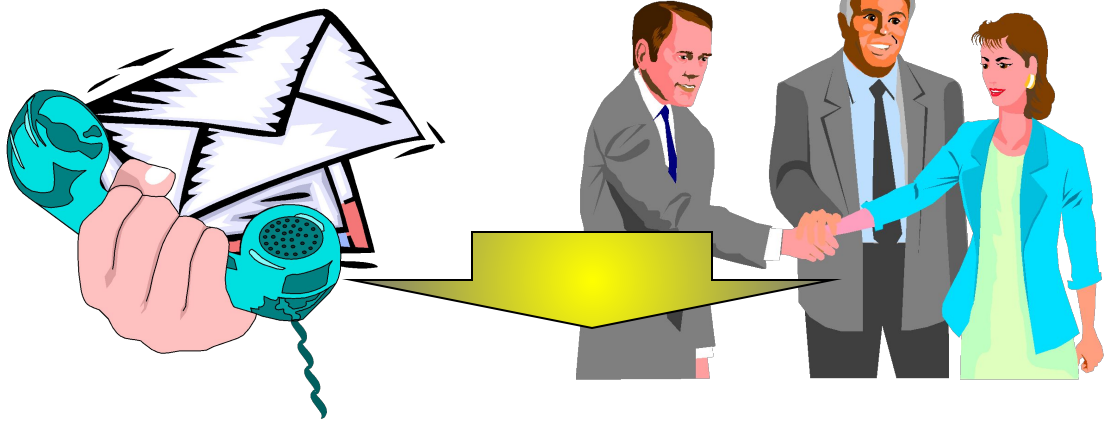
Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

а) информации о продукции;

б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.





Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.2 Процессы, связанные с потребителем

Демонстрация потребителю соответствия требований при обозначении, документировании и управлении ключевыми(специальных) характеристиками

Санкционирование потребителем отказа от проведению официального анализа требований, относящихся к продукции

Исследование, подтверждение и документирование производственной осуществимости предлагаемой продукции в процессе анализа контракта, включая анализ рисков

Информационный обмен с потребителем на установленном языке и формате

7.3 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА

Проектирование и разработка - совокупность процессов, переводящих требования в установленные характеристики или нормативно-техническую документацию на продукцию, процесс, или систему (ИСО 9000:2000).

СООТНОШЕНИЕ ЗАТРАТ НА УСТРАНЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ

1 : 10 : 100

Проектирование и разработка	Производство	Эксплуатация

7.3.1 ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

а) стадии проектирования и разработки;

б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;

в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7,3 Проектирование и разработка

7.3.1.1 Многофункциональный подход

- Применение многофункционального подхода при планировании, проектировании, разработке и постановке продукции на производство
- Анализ потенциальных рисков

7.3.2 ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

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

Входные данные должны включать:

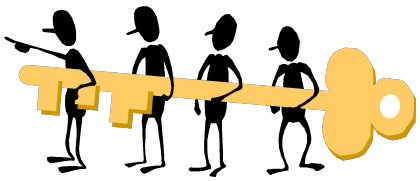
а) функциональные и эксплуатационные требования;

б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

в) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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



Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7,3 Проектирование и разработка

7.3.2.1 Входные данные для проектирования продукции

Определение, документирование, анализ требований к входным проектным данным для продукции:

- ключевые (специальные) характеристики, идентификация, прослеживаемость, упаковка;
- информация из предыдущих проектов,анализа конкурента, обратная связь от поставщика, внутренние входные данные, данные об эксплуатации и других источников:
- задачи по качеству продукции, жизненному циклу, надежности, продолжительности срока службы, ремонтопригодности, срокам поставки и цене

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.3.2.2 Входные данные для проектирования процесса производства

Определение, документирование, анализ требований к входным данным для проектирования процесса производства:

- выходные проектные данные разработки продукции;
- задачи по производительности, возможностям процесса и стоимости;
- требования потребителей, если таковые имеются;
- опыт предыдущих разработок.

Выполнение рекомендаций APQP, PPAP, FMEA для реализации требований к входным и выходным данным при проектировании продукции и процессов

7.3.2.3 Ключевые (специальные) характеристики

Определение ключевых (специальных) характеристик, для безопасного и правильного использования и:

включение всех специальных характеристик в план управления;

соответствие определениям и символам, установленным потребителем;

идентификация документов по управлению процессами. включающими этапы процесса, которые влияют на ключевые (специальные) характеристики.

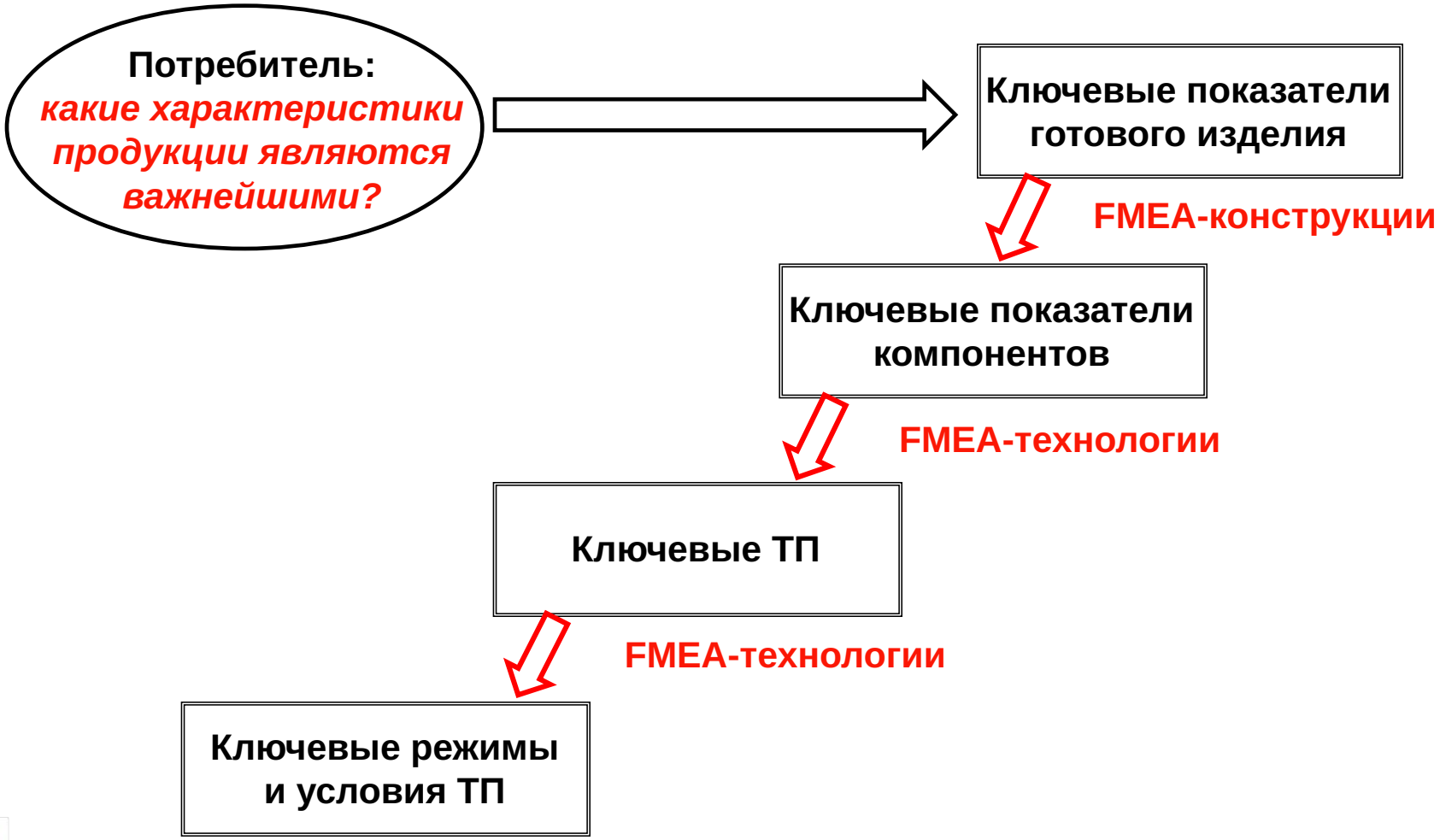
КЛЮЧЕВЫЕ (СПЕЦИАЛЬНЫЕ) ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦИИ И ПРОЦЕССОВ ЭТО:

Характеристики продукции или параметры процесса производства, влияющие на безопасность или соответствие обязательным требованиям, пригодность, выполнение функции, рабочие характеристики или последующую обработку продукции (определение ИСО/ТУ 16949)

Характеристики продукции и процессов, назначенные потребителем, описывающие безопасность и правительственные нормы и/или назначенные поставщиком благодаря знаниям о продукции и процессе (определение APQP)

ПРОБЛЕМЫ ОБЩЕГО ПОРЯДКА

4 Культура выделения ключевых показателей



7.3.3 ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

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

в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.3.3.1 Выходные данные проектирования продукции
Верификация и валидация выходных данных проектирования продукции по отношению к входным требованиям

7.3.3.2 Выходные данные проектирования процесса производства
Верификация и валидация по отношению к входным требованиям

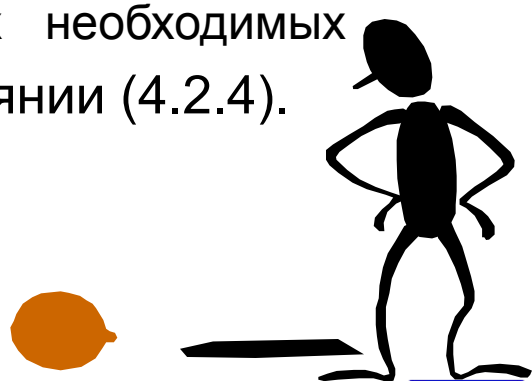
Выполнение рекомендаций APQP, PPAP, FMEA для реализации требований к входным и выходным данным при проектировании продукции и процессов

7.3.4 АНАЛИЗ ПРОЕКТА И РАЗРАБОТКИ

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).



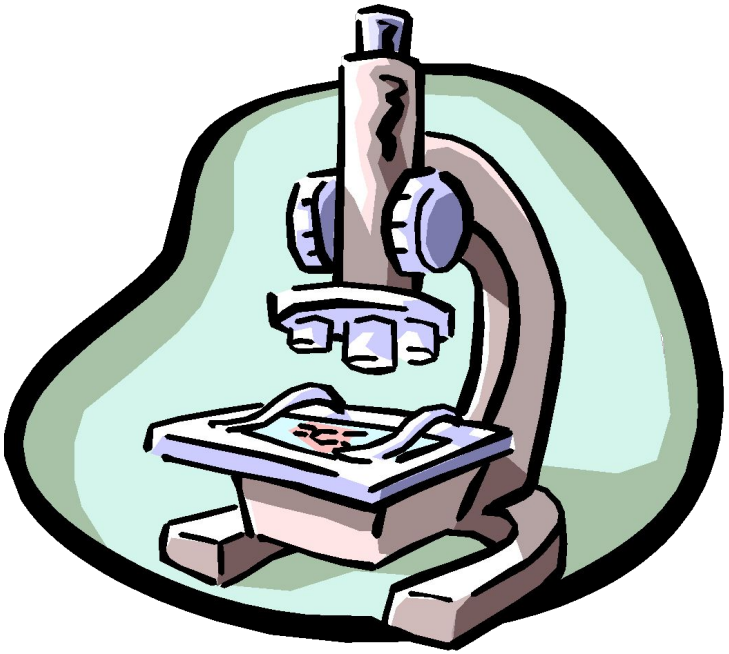
Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.3.4.1 Мониторинг

Определение измерений на установленных стадиях процесса и разработки, анализ и представление с краткими результатами для анализа со сторон руководства (риски в области качества, затраты, сроки реализации заказа, критические пути и др.)

7.3.5 ВЕРИФИКАЦИЯ (ПРОВЕРКА) ПРОЕКТА И РАЗРАБОТКИ

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



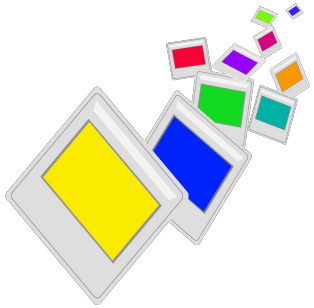
ISO 9000:2000 Определения терминов

- **Верификация:** «Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что **установленные требования** были выполнены»
- **Валидация:** Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что **требования, предназначенные для конкретного использования или применения,** выполнены»

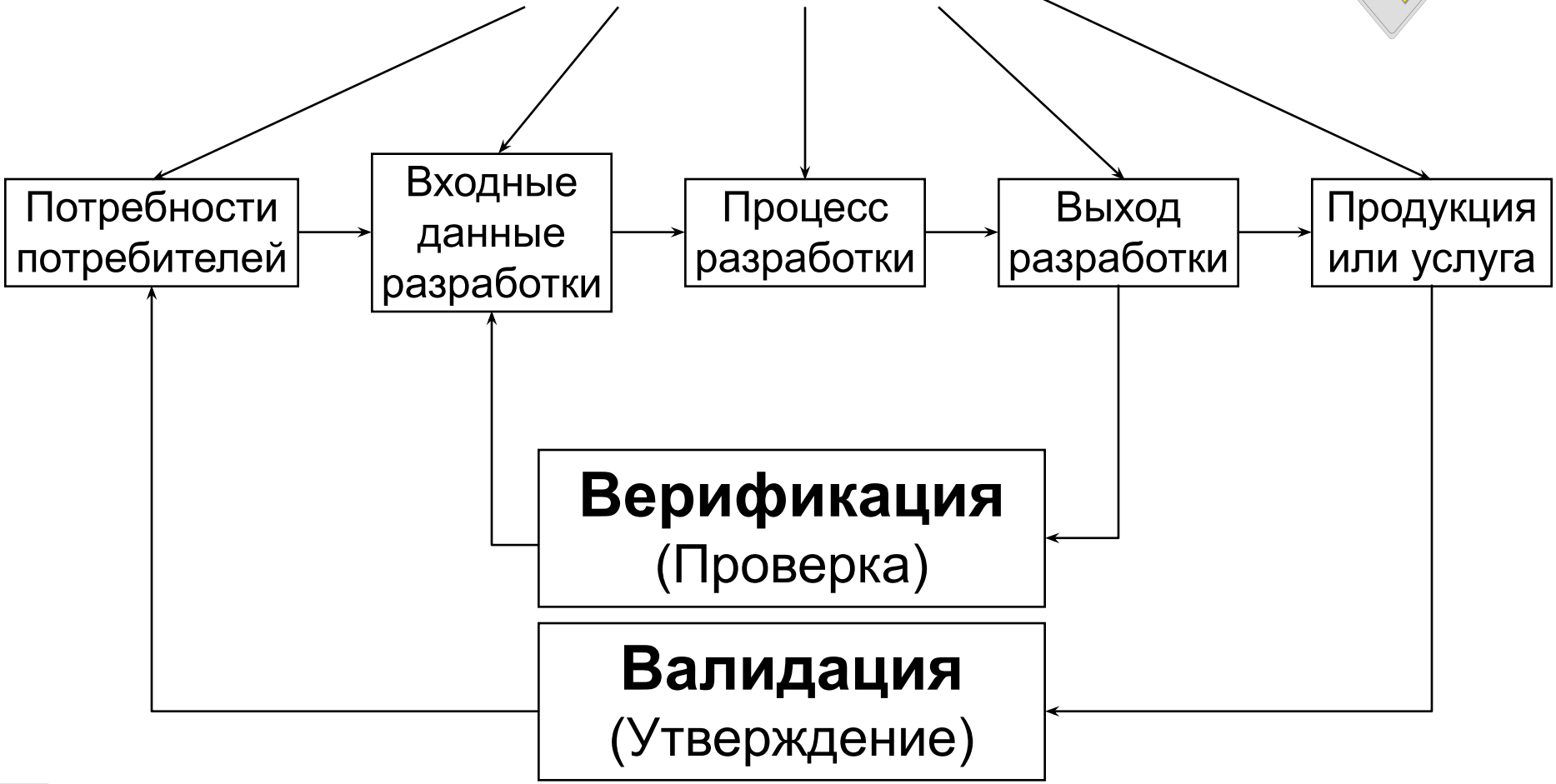
7.3.6 ВАЛИДАЦИЯ (УТВЕРЖДЕНИЕ) ПРОЕКТА И РАЗРАБОТКИ

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

ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ



Анализ разработки



Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.3.6.1 Валидация проекта и разработки

Осуществление в соответствии с требованиями потребителей, включая сроки реализации программы

7.3.6.2 Программа разработки опытного образца

Наличие программы разработки опытного образца и плана управления

Использование поставщиков, оборудования, инструмента, процессов производства, которые будут применяться в ходе производства

Мониторинг деятельности по испытаниям рабочих характеристик

Ответственность организации за услуги по субподряду, в том числе за техническое руководство

7.3.6.3 Процесс одобрения продукции

Процедура одобрения, признанная потребителем (PPAP)

Применение процедуры одобрения продукции в процессе производства к поставщикам

7.3.7.Управление изменениями проекта и разработки

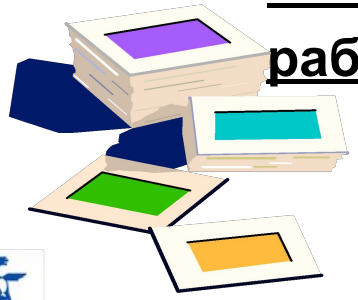
Включение всех изменений проекта и разработки в течение запрограммированного периода жизни продукции

7.3.7 УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ ПРОЕКТА И РАЗРАБОТКИ

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения.

Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться **в рабочем состоянии (4.2.4).**



Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.3.7.Управление изменениями проекта и разработки

Включение всех изменений проекта и разработки в течение запрограммированного периода жизни продукции

7.4 ЗАКУПКИ
7.4.1 ПРОЦЕСС ЗАКУПОК

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

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

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Соответствие всей закупаемой продукции, оказывающей влияние на требования потребителей, регламентам

Развитие системы менеджмента качества поставщика. Первый шаг – соответствие ISO 9001:2000

Одобренные потребителем поставщики

Ответственность организации за обеспечение качества закупаемой продукции у поставщиков, назначенных потребителем

7.4.2 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКУПКАМ

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

а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

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

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.4 Закупки

7.4.2 Информация по закупкам

Наличие процесса и методов проверки качества закупаемой продукции

Мониторинг поставщика со стороны потребителя:

показатели мониторинга;

содействие поставщикам в проведении мониторинга процессов производства

7.4.3 ВЕРИФИКАЦИЯ ЗАКУПЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

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

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию (проверку) на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.4 Закупки

7.4.3.1 Качество входящей продукции

Получение и оценивание статистических данных

Входной контроль и/или испытания, такие как выборочный контроль по рабочим характеристикам

Оценка поставщика второй или третьей стороной

Оценка компонентов назначенной лабораторией

Другие методы, согласованные с потребителем

7.5 ПРОИЗВОДСТВО И ОБСЛУЖИВАНИЕ
7.5.1 УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВОМ И ОБСЛУЖИВАНИЕМ

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

в) применение подходящего оборудования;

г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

д) проведение мониторинга и измерений;

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

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.5.1.7 Обратная информация из сферы обслуживания

Поддержание процесса передачи информации в рабочем состоянии

7.5.1.8 Соглашение с потребителем на обслуживание

Верификация результативности

7.5.2 ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА И ОБСЛУЖИВАНИЯ

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация (утверждение) должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

в) применение конкретных методов и процедур;

г) требования к записям (4.2.4);

д) повторную валидацию.

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Применение ко всем процессам производства и обслуживания.

7.5.3 ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

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

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание – *В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007*.

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

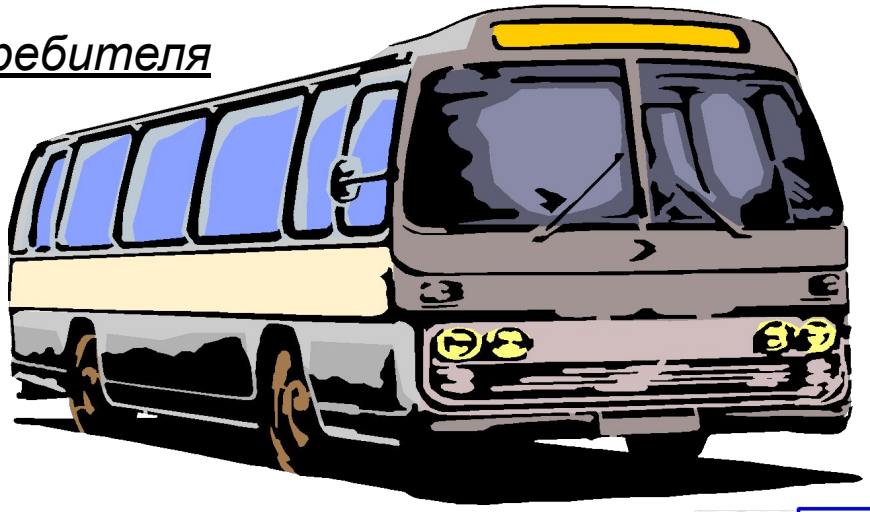
7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость

Идентификация продукции на всех стадиях жизненного цикла

7.5.4 СОБСТВЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

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

Примечание – *Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность*.



Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.5.4.1 Инструментальные средства, принадлежащие потребителю

Постоянство маркировки

7.5.5 СОХРАНЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

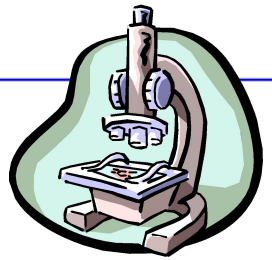
Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.5.5.1 Хранение и управление запасами

Периодическая плановая проверка состояния продукции, хранящейся на складе

Применение системы менеджмента запасов для оптимизации сроков оборота запасов и обеспечения их ротации по принципу «первым получен – первым выдан» (FIFO).

Управление устаревшей продукцией как несоответствующей



7.6 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВАМИ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЙ

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

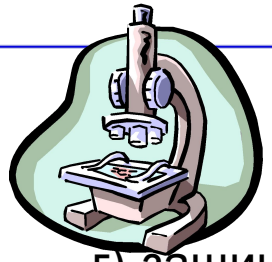
Организация должна разработать процессы для подтверждения того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

а) откалибровано или проверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;



7.6 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВАМИ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЙ

г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

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

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание *– См, ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.*

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

7.6.1 Анализ измерительных систем

Применение к измерительным системам, на которые имеются ссылки в плане управления.

Соответствие применяемых аналитических методов и критериев приёмки приведённым в справочных руководствах потребителя по анализу измерительных систем.

Согласование с потребителем других аналитических методов и критериев приемки.

7.6.2 Записи по калибровке/поверке

Перечень необходимых записей

7.6.3 Требования к лабораториям

7.6.3.1 Собственные лаборатории

Наличие собственной лаборатории организации возможности проводить требуемые контроль, испытания или калибровки/поверки.

7.6.3.2 Внешние лаборатории

Возможность проводить требуемые контроль, испытания или калибровки/поверки, приемлемые для потребителя.

Аккредитация по ИСО/МЭК 17025.

8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие положения

8.2 Мониторинг и измерение

- 8.2.1 Удовлетворенность потребителей
- 8.2.2 Внутренний аудит
- 8.2.3 Измерение и мониторинг процессов
- 8.2.4 Измерение и мониторинг продукции

8.3 Управление несоответствующей продукцией

8.4 Анализ данных

8.5 Улучшение

- 8.5.1 Постоянное улучшение
- 8.5.2 Корректирующие действия
- 8.5.3 Предупреждающие действия

8.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

8.1.1 Определение статистических методов

Установление соответствующих статистических методов для каждого процесса в ходе планирования качества продукции и включение в план управления.

8.1.2 Знание основных статистических понятий

Понимание всеми и применение во всей организации основных понятий: вариация, управление (стабильность), возможности процесса и излишняя регулировка.

8.2 МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ
8.2.1 УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.2 Мониторинг и измерение

Внимание внутренним и внешним потребителям.

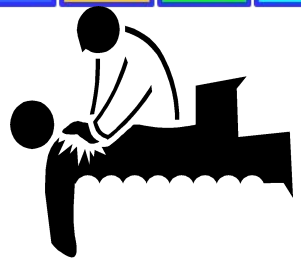
8.2.1.1 Удовлетворенность потребителей

Постоянное оценивание функционирования процессов жизненного цикла продукции.

Основные показатели деятельности

Мониторинг показателей процессов производства для подтверждения соответствия требованиям потребителей по качеству продукции и эффективности процессов.

8.2.2 ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ (ПРОВЕРКИ)



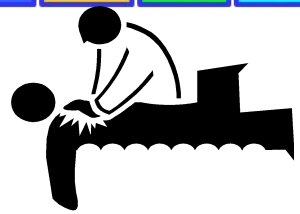
Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

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

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

8.2.2 ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ (ПРОВЕРКИ)



Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены **в документированной процедуре**.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание *– См. ГОСТ Р ИСО 10011-1, ГОСТ Р ИСО 10011-2 и ГОСТ Р ИСО 10011-3.*

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.2.2.1 Аудит системы менеджмента качества

Верификация соответствия требованиям настоящего стандарта и дополнительным требованиям к системе менеджмента качества.

8.2.2.2 Аудит процесса производства

Аудит каждого процесса производства для установления его результативности.

8.2.2.3 Аудит продукции

Верификация на соответствие всем установленным требованиям (геометрические параметры продукции, функциональность, укладка в тару, этикетирование) на соответствующих стадиях производства и поставки с определенной частотой.

8.2.2.4 Планы внутренних аудитов

Все процессы менеджмента качества, все виды деятельности и рабочие смены, исходя из годового плана.

Возрастание частоты аудитов при появления внутренних/внешних несоответствий или жалоб потребителей.

8.2.2.5 Квалификация внутренних аудиторов

Наличие внутренних аудиторов квалифицированных на проведение аудита требований настоящего стандарта

8.2.3 МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.2.3.1 Мониторинг и измерение процессов производства

Исследование работы процессов во всех новых производствах (включая сборку или последовательность операций), документирование в соответствии с техническими требованиями к средствам производства, измерению и испытаниям, а также инструкциями по техническому обслуживанию.

Указание возможностей процессов производства, надежности, ремонтопригодности и готовности, а также критериев приёмки.

Поддержание в рабочем состоянии возможностей процесса производства и его показателей, установленных требованиями потребителя.

Применение в практической деятельности установленных в плане управления и маршрутной карте методов измерения, планов выборки, критериев приёмки и планов реагирования при невыполнении критериев приёмки.

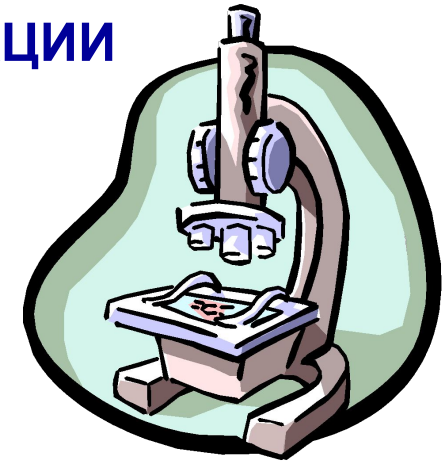
Регистрация важных мероприятий, связанных с процессом (изменение инструментальных средств, ремонт станков)

Инициирование плана реагирования для управления неудовлетворительными по своим возможностям, или неустойчивыми характеристиками.

Одобрение планов потребителем при необходимости

Поддерживание в рабочем состоянии даты внесения изменений в процесс.

8.2.4 МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ



Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции.
Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).
Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться **в рабочем состоянии**. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).
До завершения всех запланированных мероприятий (7.1) выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

8.2.4.1 Полный контроль и функциональные испытания

Проведение полного контроля и функциональной верификации на соответствие требованиям технической документации и стандартов, определенных потребителем.

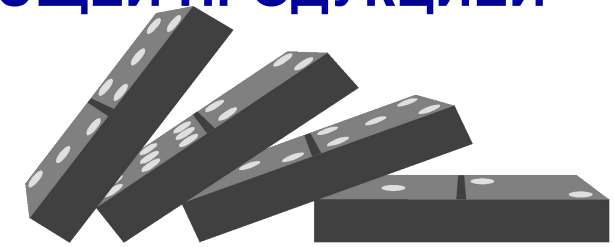
Доступность результатов потребителю для анализа.

8.2.4.2 Внешний вид изделия

Производитель компонентов, идентифицированных потребителем как «компоненты, определяющие внешний вид», должен обеспечивать:

- соответствующие ресурсы, включая надлежащее освещение в зоне оценки внешнего вида;
- наличие эталонов цвета, зернистости, глянца, металлического блеска, текстуры, отчётливости отражения (DOI) по мере необходимости;
- обслуживание и управление эталонами внешнего вида и оборудованием для надлежащей оценки;
- верификацию надлежащей квалификации персонала, оценивающего внешний вид изделия.

8.3 УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ



Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в **документированной процедуре**.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;

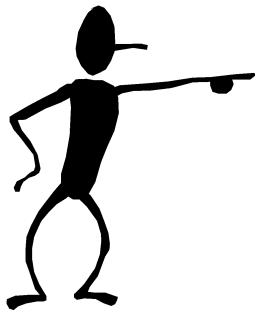
в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

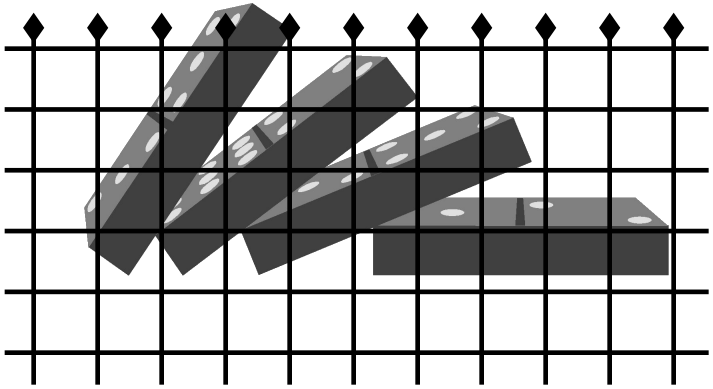
8.3 УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ

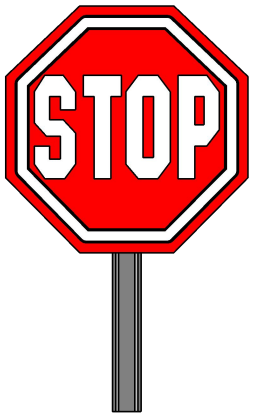
Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться **в рабочем состоянии (4.2.4)**.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.







Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.3.1 Управление несоответствующей продукцией

Присвоение статуса «несоответствующая продукция» продукции с неидентифицированным или сомнительным статусом

8.3.2 Управление переделанной продукцией

Доступность инструкций по переделке, включающие требования к повторному контролю и применение соответствующим персоналом.

8.3.3 Уведомление потребителя

Незамедлительное информирование потребителей в случае отгрузки несоответствующей продукции.

8.3.4 Разрешение потребителя на отклонение

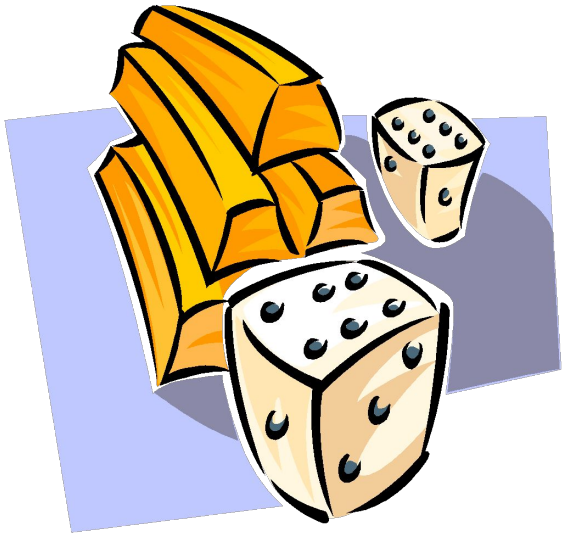
Получение разрешения потребителя на отклонение или отступление для дальнейшей обработки продукции, если продукция или процесс производства, в том числе и закупленная продукция, отличаются от одобренных

Поддержание в рабочем состоянии записи о дате истечения срока действия разрешения на отклонение или разрешённом количестве.

Обеспечение соответствия продукции первоначальным или актуализированным спецификациям и требованиям после истечения срока действия разрешения.

Идентификация отгруженного на основании разрешения материала соответствующим образом в каждом отгрузочном контейнере.

8.4 АНАЛИЗ ДАННЫХ



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

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

а) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

г) поставщикам.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

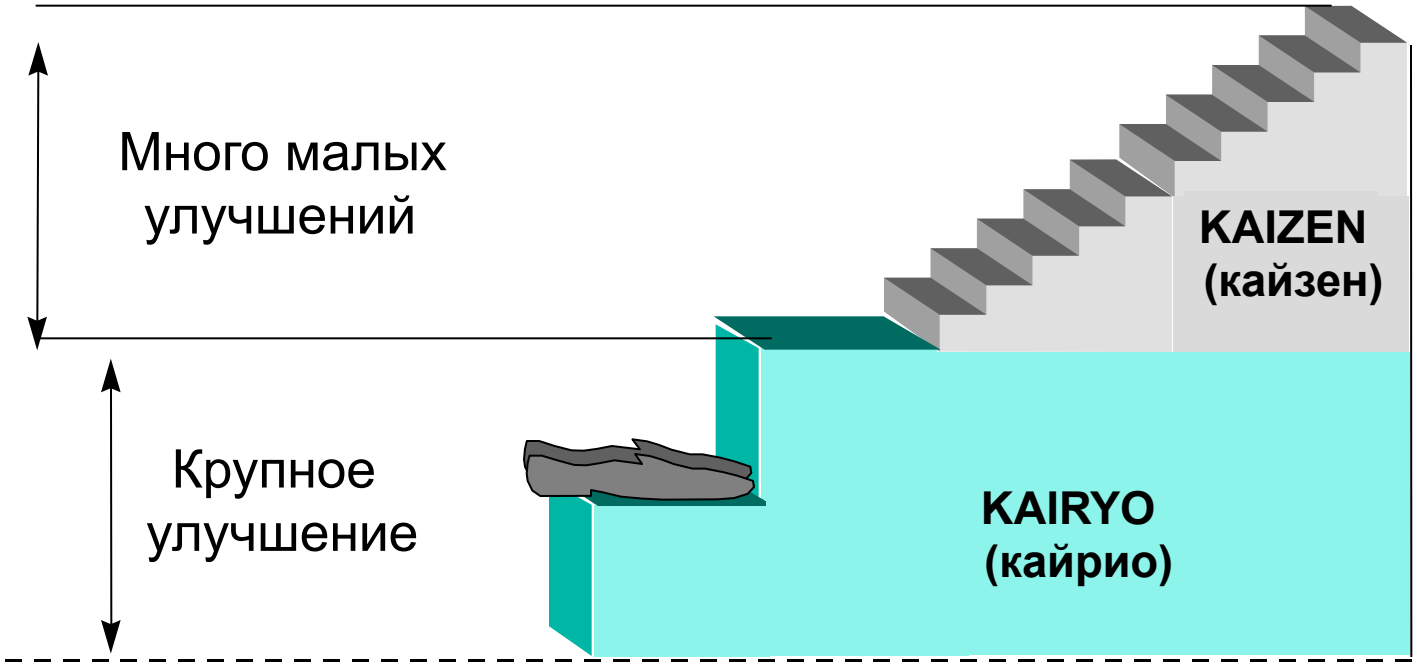
8.4 Анализ данных

8.4.1 Анализ и использование данных

Тенденции в области качества, оперативные показатели деятельности с целью проверки достижения целей

8.5 УЛУЧШЕНИЕ
8.5.1 ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

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

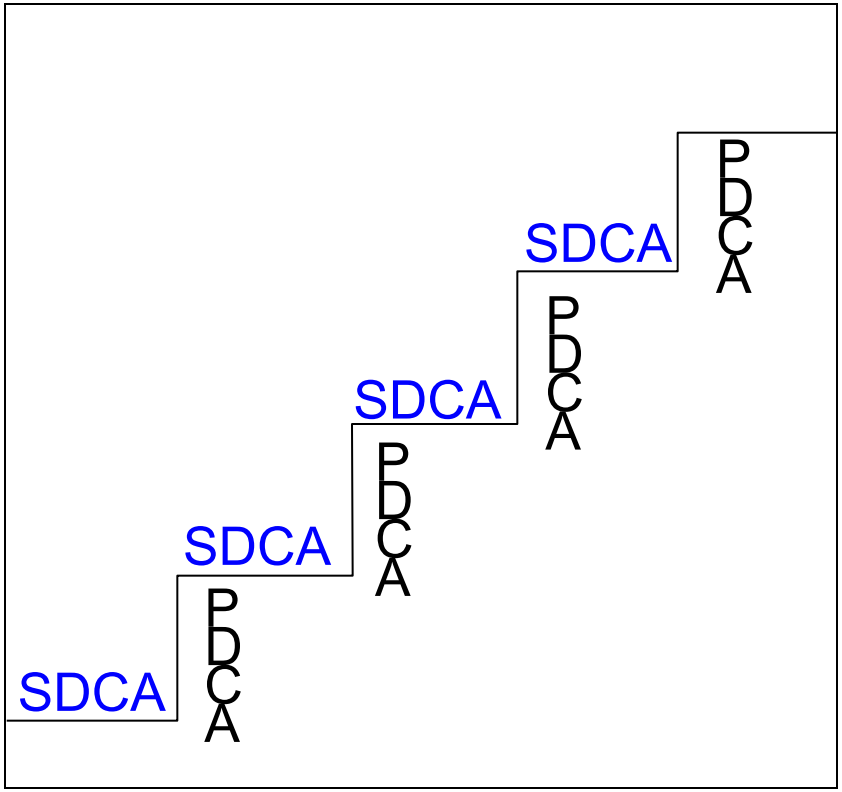


ЦИКЛЫ PDCA И SDCA

Необходимо постоянное улучшение как эволюционного, так и революционного характера

PDCA
- Plan (план)
- Do (выполнение)
- Check (контроль)
- Act (действие)

SDCA
- Standardize (стандартизация)
- Do (выполнение)
- Check (контроль)
- Act (действие)



ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ (МС ИСО 9000:2000 П.2.9)

Целью постоянного улучшения системы менеджмента качества является увеличение возможности повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Действия по улучшению включают:

а) анализ и оценку существующего положения для определений областей для улучшения;
б) установление целей улучшения;
в) поиск возможных решений для достижения целей;
г) оценивание и выбор решений;
д) выполнение выбранных решений;
е) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для установления того, достигнуты ли цели;
ж) оформление изменений.

Результаты анализируются с целью установления дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянным действием. Обратная связь от потребителей и других заинтересованных сторон, аудиты (проверки) и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для определения возможностей улучшения.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.5 Улучшение

8.5.1.1.Постоянное улучшение организации

Определение процесса постоянного улучшения деятельности в соответствии с ISO 9004

8.5.1.2 Улучшение процесса производства

Фокус на управление и снижение вариаций в характеристиках продукции и параметрах процесса производства.

8.5.2 КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Должна быть разработана **документированная процедура** для определения требований к:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) установлению причин несоответствий;

в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

г) определению и осуществлению необходимых действий;

д) записям результатов предпринятых действий **(4.2.4)**;

е) анализу предпринятых корректирующих действий.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.5.2.1 Решение проблем

Определение процесса решения проблем, направленного на идентификацию первопричин и их устранение, при необходимости согласованного с потребителем.

8.5.2.2 Предупреждение ошибок

Применение методов предупреждения ошибок в процессе корректирующих действий.

8.5.2.3 Распространение корректирующих действий

Применение корректирующих действий и ранее внедрённых средств управления к другим подобным процессам и продукции для устранения причин несоответствий

8.5.2.4 Испытание и (или) анализ непринятой продукции

Анализ компонентов, не принятых предприятиями потребителя, техническими и дилерскими службами.

Минимизация продолжительности цикла данного процесса.

Хранение и доступность по запросу протоколов анализов.

Анализ и инициирование корректирующие действия для предупреждения повторного возникновения несоответствий.

8.5.3 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана **документированная процедура** для определения требований к:

а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

в) определению и осуществлению необходимых действий;

г) записям результатов предпринятых действий **(4.2.4)**;

д) анализу предпринятых предупреждающих действий.