



Обзор стандарта ISO 9001



Глава 3

Обзор стандарта

ISO 9001:2000



0 Введение

01 Общие положения

- *Стратегическое решение - принятие системы качества*
- *Разработка и внедрение системы качества индивидуальны в каждой организации*
- *Требования к системам качества дополняют требования к продукции*
- *Стандарт может применяться как внутри организаций, так и при проверке внешними сторонами*
- *Примечания имеют справочный или поясняющий характер*



0.2 Подход “как к процессу”

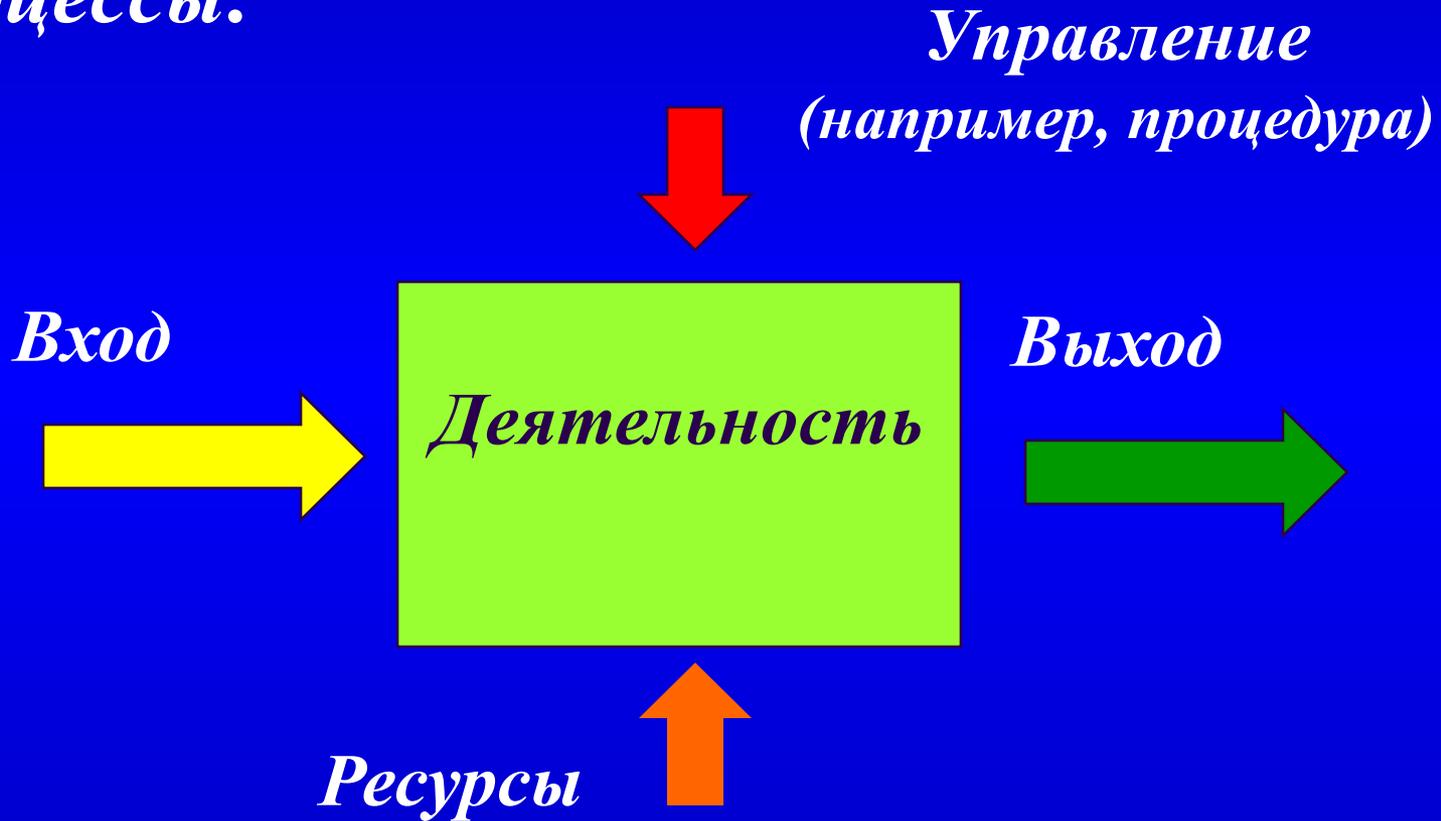
- *Подход к общему руководству качеством «как к процессу»*
- *Вводит и разъясняет модель процесса как концептуальное представление требований, определенных в системе качества*



Обзор стандарта ISO 9001



Процессы:

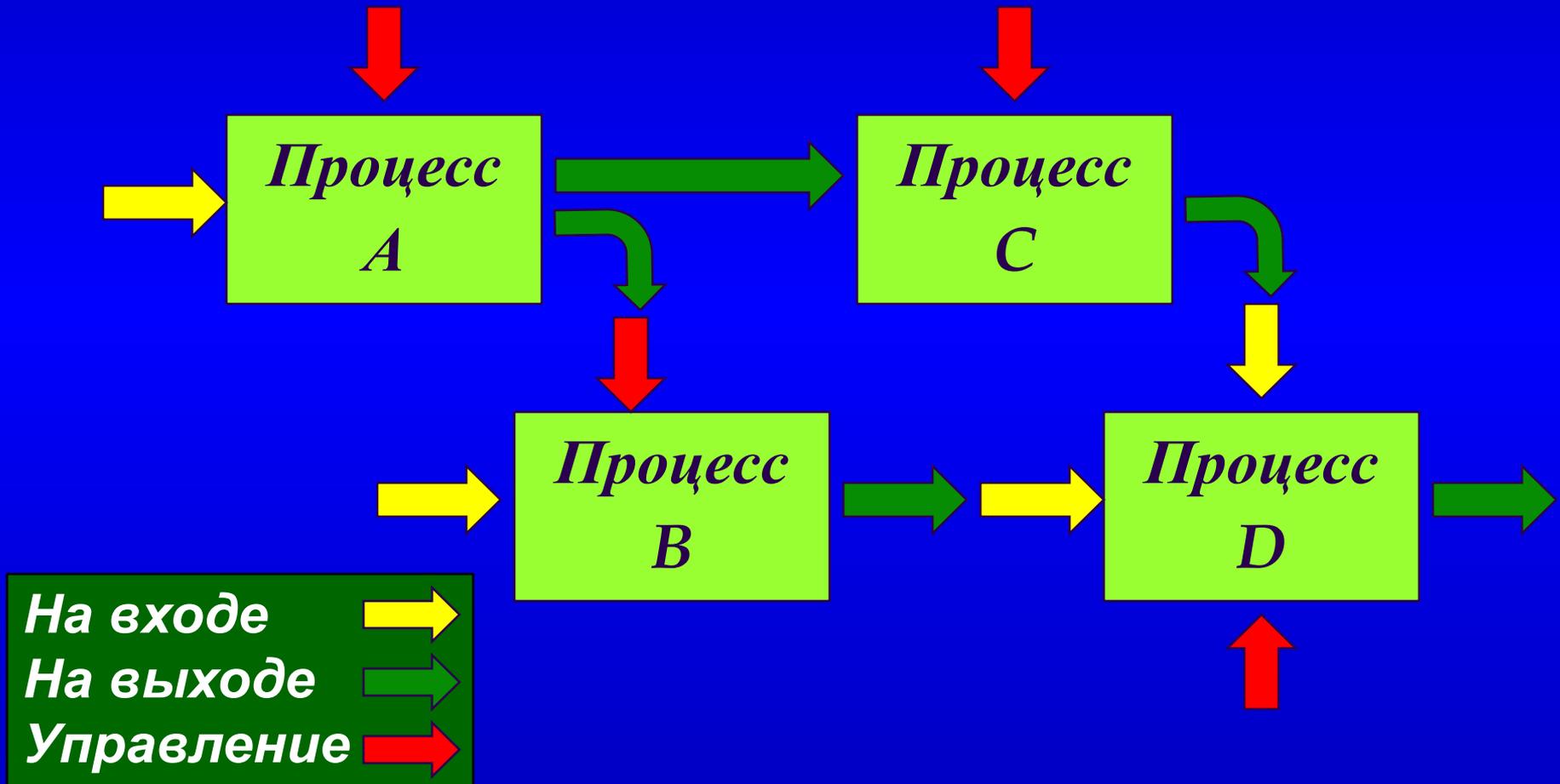




Обзор стандарта ISO 9001



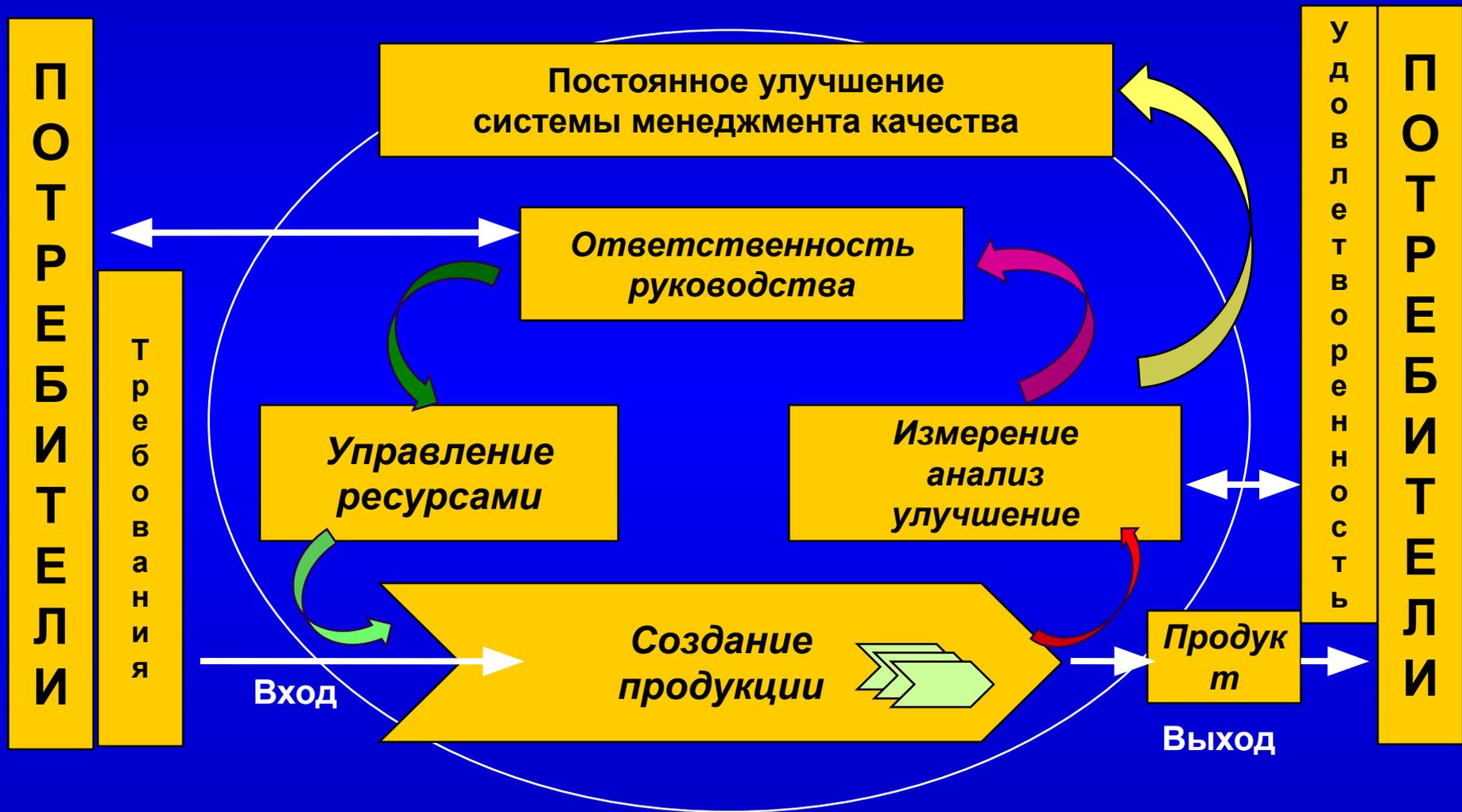
Процессы - понять взаимодействие





Обзор стандарта ISO 9001







0.3 Взаимосвязь с ISO 9004

- *ISO 9001 и ISO 9004 - согласованная пара стандартов*
- *Разработаны для совместного применения*
- *Могут использоваться независимо*
- *Различная область применения - одинаковая структура*
- *ISO 9001 может применяться в сертификационных и в договорных целях*
- *ISO 9004 нацелен на повышение эффективности*
- *ISO 9004 не является руководством по внедрению*



Обзор стандарта ISO 9001



1 Область применения

1.1 Общие требования

- **Стандарт определяет требования к системе качества когда необходимо:**
 - продемонстрировать способность **стабильно** выпускать продукцию, отвечающую требованиям потребителя и **распространяющимся на нее нормативным** требованиям
 - ориентироваться на удовлетворение потребителя посредством **эффективного применения системы, включая процессы ее постоянного улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителя, а также применимым нормативным** требованиям

Примечание: *Продукция = продукция, предназначенная потребителю или заказанная им.*



1.2 Применение

- *Требования – универсальные*
- *Допускается исключение отдельных требований в связи с характером деятельности организации или ее продукции*
- *Исключения должны:*
 - *не влиять на возможность выпуска соответствующей продукции*
 - *ограничиваться разделом 7*
(п.4.2.2: “подробное обоснование исключений в Руководстве по качеству”)
- *Соответствие ISO 9001 отсутствует, если исключения выходят за указанные выше пределы*



2. Нормативная ссылка

- *Ссылки на пункты ISO 9000 : 2000 рассматриваются как требования настоящего стандарта*
- *Ссылка с указанием даты – последующие изменения или редакции не применяются*
- *Ссылка без указания даты – последнее издание документа*
- *ISO 9000:2000, Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь.*



3. Термины и определения

- Применяется
ISO 9000:2000





3. Терминология и определения

Продукция /услуга = результат процесса

Примечание:

Выделяют 4 общих категории продукции:

- продукция
- услуги
- программный продукт
- перерабатываемые материалы



4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

*Установить, документально оформить, внедрить, поддерживать и **постоянно повышать результативность СМК** в соответствии с требованиями стандарта*



Обзор стандарта ISO 9001



4.1 Общие требования

- *Определить процессы, необходимые для системы качества, и их применение в Организации*
- *Определить последовательность и взаимодействие этих процессов*
- *Определить критерии и методы, гарантирующие результативное выполнения процессов и управления ими*
- *Обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания функционирования процессов и их мониторинга*
- *Осуществлять мониторинг, измерять и анализировать эти процессы*
- *Осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов*



Обзор стандарта ISO 9001



- *Управлять процессами в соответствии со стандартом*
- *Обеспечить управление внешними процессами, влияющими на соответствие продукции*
- *Идентифицировать управление внешними процессами в системе качества*

Примечание: *Процессы системы качества включают процессы управления, обеспечения ресурсами, производства продукции/услуги и измерений.*



4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы качества должна включать:

- *Политику в области качества*
- *Цели по качеству*
- *Руководство по качеству*
- *документально оформленные процедуры согласно требованиям стандарта (6 обязательных процедур)*
- *документы, необходимые Организации для **эффективного планирования и управления процессами***
- *Записи, требуемые настоящим стандартом*



4.2.1 Общие положения

Примечание 1 *«Документированная процедура» - процедура, которая установлена, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.*

Примечание 2 *Объем документации может быть различным в зависимости от:*

- *Размеров и типа организации*
- *Сложности процессов и их взаимодействия*
- *Компетентности персонала*

Примечание 3 *Документация может быть на любом носителе информации*



4.2.2 Руководство по качеству

Руководство по качеству должно, как минимум, содержать:

- *Область применения СМК, включая подробное описание и обоснование любых исключений (см. п. 1.2)*
- *Документированные процедуры, установленные в СМК, или ссылки на них*
- *Описание взаимодействия процессов включенных в систему качества*



Обзор стандарта ISO 9001



Цель Руководства по качеству

- *Ознакомление с требованиями*
- *Описание и внедрение системы менеджмента качества*
- *Основа для проведения аудитов*
- *Действенность системы при изменениях*
- *Сокращение сроков обучения персонала*
- *Подтверждение соответствия стандарту ISO 9001*
- *Подготовка к сертификации или требования контракта*
- *Реклама*



4.2.3 Управление документацией

Документированная процедура для:

- утверждения документации перед выпуском в обращение*
- анализа, обновления и повторного утверждения*
- идентификации изменений и действующей редакции документов*
- доступности действующих редакций соответствующих документов в местах их использования*
- обеспечения разборчивости и четкой идентификации*
- идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой*
- предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и их маркировки в случае сохранения*



Документы и записи (ISO 9000:2000)

Документ - информация и
соответствующий носитель

Записи - документ, содержащий
достигнутые результаты или
свидетельства осуществленной
деятельности



Обзор стандарта ISO 9001



Назначение документации системы менеджмента качества:

- *предъявлять набор четких требований*
- *облегчать согласованность действий персонала*
- *одновременно доводить требования до заинтересованных сотрудников и отделов*
- *обеспечивать эффективное управление изменениями*
- *обеспечивать преемственность независимо от смены сотрудников*
- *содействовать выполнению мониторинга и аудитов системы менеджмента качества*



Требования к документам

- *требования к форме документов нет*
- *алгоритм такой, какой удобен предприятию*
- *документ д.б. – удобный для работы, читаемый, привязанный к жизни предприятия и помогающий в работе*
- *носитель – бумажный или электронный*

Общее правило:

***нужный документ должен быть доступен в
нужный момент в определенном месте***



Информирование

- *Четко сообщать требования к персоналу на различных уровнях*
- *Однозначная информация о выполнении деятельности или процесса*



Документы могут создаваться на любом носителе информации (ISO 9001:2000 Пункт 4.2 Примечание 2)

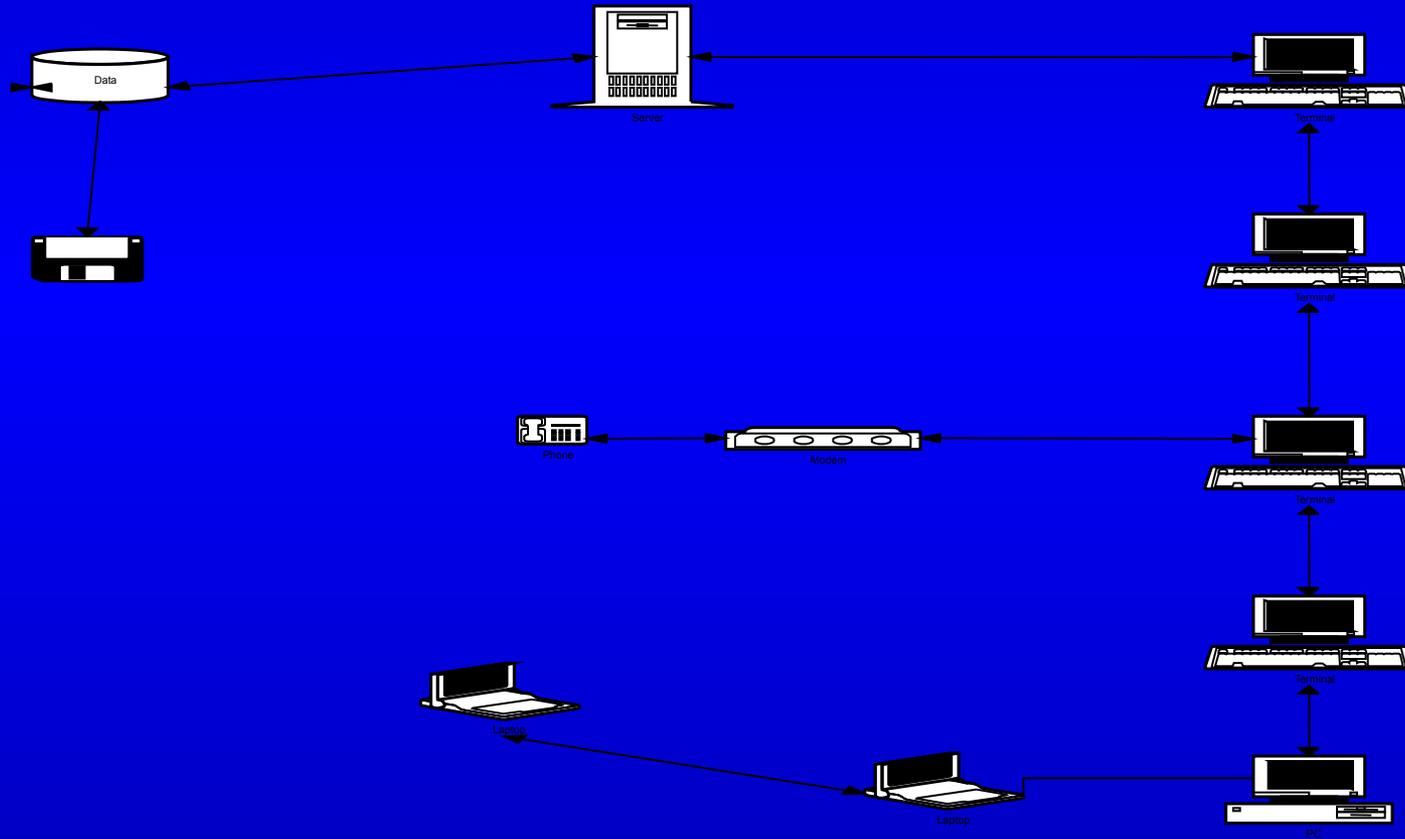
- **печатные тексты**
- **схемы**
- **рисунки**
- **фотографии, эскизы или зарисовки**
- **аудиозаписи**
- **видеозаписи**
- **магнитный, электронный или оптический компьютерный диск**
- **эталонный образец**



Обзор стандарта ISO 9001



Безбумажная система менеджмента качества:





Обзор стандарта ISO 9001



Пользователи

Содержание документов

Руководство организации,
персонал

Политика
и цели в
области
качества

Обязательства Компании в
области качества (пп. 5.3, 5.4.1)

Покупатели (потенциальные
клиенты)

Руководство
по качеству

Описание системы общего
руководства качеством (п.4.2.2
ISO 9001)

Службы и подразделения
Организации

Процедуры

Описание процессов
для реализации
требований

Персонал

Рабочие инструкции

Формы

Подробные
инструкции
Записи (п.4.2.4)

Персонал

Документы внешнего
происхождения

Идентификация
и рассылка

*

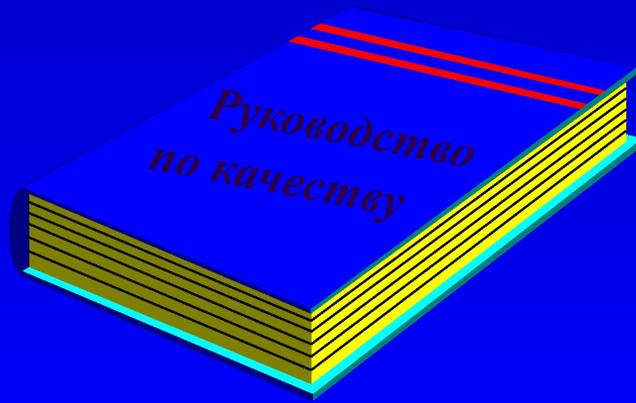
(п.4.2.3)



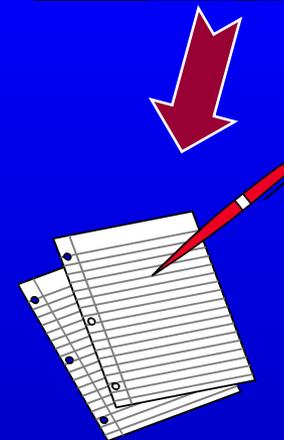
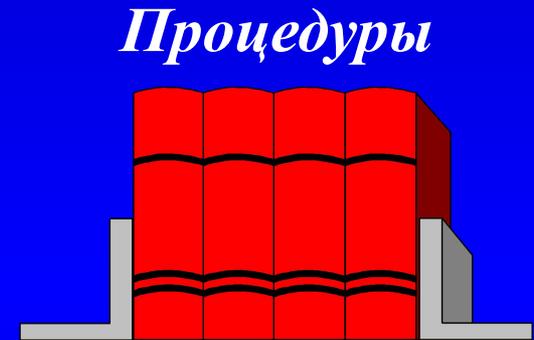
Обзор стандарта ISO 9001



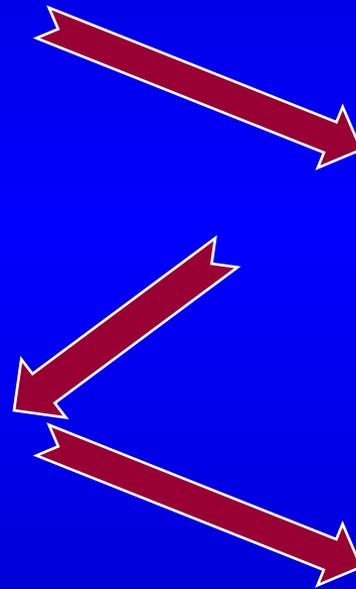
Связь между документацией



Рабочие инструкции



Формы





4.2.4 Управление записями

- *Необходимо определить и поддерживать в рабочем состоянии записи*
- *Записи должны оставаться разборчивыми, легко идентифицируемыми и **доступными***
- *Должна быть разработана документированная процедура по идентификации, хранению, доступу, сохранности, сроками хранения и изъятию записей*



Формы записей по качеству

- Не всякая регистрация данных требует форм по качеству.*
- Формы используются только там, где это необходимо.*



Формы по качеству

Формы по качеству должны предоставлять пользователю четкое руководство относительно того:

- *какая информация и данные являются обязательными*
- *как регистрировать информацию и данные*
- *в какие графы необходимо вносить информацию*



Формы по качеству могут быть в виде:

- *бланков документов*
- *журналов*
- *таблиц*
- *анкет*
- *контрольных листов (для аудита)*
- *в любом другом формате*



Обзор стандарта ISO 9001



Пример

Форма мониторинга эффективности поставщика

№	Качество материала/услуги	Заказ	Получе но	Несоответств ие	Задержка	Примечания



5. Ответственность со стороны 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 Информирование персонала

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

5.6.2 Данные для анализа

5.6.3 Результаты анализа



5.1 Обязательства руководства

Представить свидетельства своих обязательств по разработке, внедрению и постоянному повышению результативности СМК посредством:

- информирования о важности выполнения требований потребителя и **законодательных и нормативных требований***
- установления политики в области качества*
- обеспечения того, что цели в области качества установлены*
- проведения анализа со стороны руководства*
- обеспечения необходимыми ресурсами*



5.2 Ориентация на потребителя

Определить требования потребителей



Соответствовать требованиям



Удовлетворенность потребителя



5.3 Политика в области качества

- a) соответствует назначению организации
- b) включает обязательства по выполнению требований и **постоянному повышению результативности СМК**
- c) создает **основу для установления и анализа целей в области качества**
- d) **сообщена** и понимаема в Организации
- e) **анализируется с целью постоянного поддержания ее пригодности**



5.4.1 Цели в области качества

- *определить цели в области качества для соответствующих функций и уровней*
- *включать те, что необходимы для выполнения требований к продукции {см. 7.1 (а)}*
- *цели должны быть **измеримыми** и согласованы с Политикой в области качества*
- *документально оформлены {см. 4.2.1 (а)}*



5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

- *планирование системы качества для выполнения требований п. 4.1 и достижения целей в области качества*
- *поддержание целостности системы качества при планировании и внесении изменений*



5.5 Ответственность, полномочия и информирование

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить определение и доведение до сведения сотрудников организации

ответственности и полномочий



5.5.2 Представитель руководства

Член высшего руководства, наделенный следующими ответственностью и полномочиями:

- обеспечения того, что **процессы** СМК установлены, внедрены и поддерживаются*
- представления отчетов о работе системы качества, включая потребность в улучшении*
- **содействие осведомленности о требованиях потребителя внутри Организации***

Примечание:

Обязанности ПРК могут включать общение с внешними сторонами по вопросам системы менеджмента качества



5.5.3 Внутреннее информирование
Высшее руководство должно обеспечить
установление в организации процессов
информирования персонала и чтобы
информирование включало вопросы,
касающиеся результативности СМК.



5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Анализ системы менеджмента качества с запланированной периодичностью для:

- *обеспечения постоянной пригодности, адекватности и результативности*
- *оценки возможностей улучшения*
- *оценки необходимости внесения изменений в СМК, включая Политику и Цели в области качества*



5.6.2 Входные данные для анализа

Должны включать информацию по:

- *результатам аудитов*
- *обратной связи с потребителями*
- *функционированию процессов и соответствию продукции*
- *статусу предупреждающих и корректирующих действий*
- *проверке выполнения ранее принятых решений*
- *изменениям, влияющим на СМК*
- *рекомендациям по улучшению*



5.6.3 Результаты анализа

Результаты анализа должны включать любые действия и решения, направленные на:

- *повышение результативности СМК и используемых в ней процессов*
- *улучшение продукции, связанное с требованиями потребителей*
- *обеспечение необходимыми ресурсами*

Необходимо вести записи по результатам анализа



6 Управление ресурсами

6.1 Обеспечение ресурсами

6.2 Персонал

6.2.1 Общие положения

6.2.2 **Компетентность, осведомленность и обучение**

6.3 **Инфраструктура**

6.4 Производственная среда



6.1 Обеспечение ресурсами

Определять потребность и выделять ресурсы, необходимые для:

- внедрения, поддержания и постоянного улучшения результативности СМК*
- повышения удовлетворенности потребителя*



6.2 Персонал.

6.2.1 Общие положения.

*Персонал, выполняющий работу, которая влияет на качество продукции/услуги, должен **обладать компетентностью** на основе соответствующего*

- образования,*
- профессиональной подготовки,*
- **навыков и опыта.***



Определение компетентности включает:

- *знание (прогнозирование) дальнейших потребностей;*
- *оценку ожидаемых потребностей в управленческом персонале и рабочей силе;*
- *понимание изменений в процессах и оборудовании;*
- *индивидуальную компетентность;*
- *знание законодательства, нормативной документации, стандартов, директив и т.п.*

(ISO 9004 :2000)



6.2.2 *Компетентность, осведомленность и обучение*

- *Устанавливать требования к компетентности персонала, осуществляющего деятельность, которая влияет на качество*
- *Обеспечивать обучение или предпринимать иные действия для достижения требуемой компетентности*
- *Оценивать результативность предпринятых действий*
- *Обеспечивать осознание сотрудниками роли и важности их деятельности и их вклада в достижение целей*
- *Вести записи об образовании, обучении, навыках и опыте*



6.3 Инфраструктура

Определять потребность, создавать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции. Она может включать:

- здания, производственные помещения и связанные с ними средства*
- оборудование для реализации процессов (технические и программно-аппаратные средства)*
- вспомогательные службы (транспорт, связь и т.п.)*



6.4 Производственная среда

*Определять требования к **производственной среде**, необходимой для обеспечения соответствия продукции, и управлять ею*



6.4 Производственная среда

Человеческий фактор

- *творческие методы работы*
- *возможности большего участия людей*
- *правила и руководства по безопасности*
- *эргономика*
- *специальные средства для рабочего процесса*
- *общественные отношения*

(ISO 9004 :2000)



6.4 Производственная среда Физические факторы

- Тепло
- Шум
- Освещение
- Гигиена
- Влажность
- Чистота
- Вибрация
- Загрязнение
- Вентиляция

(ISO 9004 :2000)



7 Создание продукции

7.1 Планирование создания продукции/услуги

7.2 Процессы, связанные с Потребителем

7.3 Проектирование и разработка

7.4 Закупки

7.5 Производство и обслуживание

*7.6 Управление оборудованием для
мониторинга и измерений*



7.1 Планирование создания продукции

При планировании определить (в применимой форме) :

- *Цели в области качества и требования к продукции*
- *необходимость разработки процессов и документации, обеспечения ресурсами, специфическими для данной продукции*
- *меры по проверке, утверждению, мониторингу, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции*
- **Записи**



7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований к продукции/услуге

7.2.2 Анализ требований к продукции

7.2.3 Взаимодействие с потребителем



7.2.1 Определение требований к продукции

Организация должна установить:

- *требования, определенные Потребителем*
- *требования, не определенные Потребителем, но необходимые для использования в заданных или предполагаемых целях, если о таковых известно*
- *законодательные и нормативные требования, законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции*
- *любые дополнительные требования, определенные организацией*



7.2.2 Анализ требований к продукции

Выполнить анализ требований до принятия обязательств по поставке продукции и обеспечить, что:

- *требования к продукции установлены*
- *различия между заявкой и контрактом устранены*
- *организация может выполнить требования*

*Записи по результатам анализа **и последующим действиям.***

При изменении требований обеспечить изменение соответствующей документации и доведение изменений до соответствующего персонала



7.2.3 Взаимодействие с потребителем

Определить и внедрить результативные мероприятия по взаимодействию с Потребителями по вопросам:

- *информации о продукции/услуге*
- *работы с заявками, контрактами и договорами и изменениям к ним*
- *обратной связи с потребителем, включая претензии и жалобы*



7.3 Проектирование и разработки

7.3.1 Планирование проектирования и разработки (пп.4.4.1, 4.4.2 и 4.4.3)

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки (п.4.4.4)

7.3.3 Результаты проектирования и разработки (п.4.4.5)

7.3.4 Анализ проектирования и разработки (п.4.4.6)

7.3.5 Проверка проектирования и разработки (п.4.4.7)

7.3.6 Утверждение проектирования и разработки (п.4.4.8)

7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработке (п.4.4.9)



7.3.1 Планирование проектирования и разработок

- *Планировать и управлять проектированием и разработкой продукции/услуги*
- *Планирование должно включать:*
 - *этапы проектирования и разработки*
 - *анализ, проверку и утверждение*
 - *ответственность и полномочия при проектировании и разработке*
- *Необходимо управлять взаимодействием между различными группами*
- *Результаты планирования должны уточняться по мере выполнения проектирования и разработки*

Не требуется документировать процедуры. Лучше разъясняется содержание планирования



7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

- *Определить и документально оформить требования к продукции, включая:*
 - *функциональные и эксплуатационные требования*
 - *применимые **нормативные и законодательные** требования*
 - *данные из аналогичных проектов в прошлом*
 - *иные существенные требования*
- *Провести анализ адекватности входных данных*
- *Требования должны быть полными, однозначными и не противоречить друг другу*



7.3.3 Результаты проектирования и разработки

- *Выходные данные должны быть представлены в таком виде, чтобы их можно было проверить и утвердить перед выпуском*
- *Результаты проектирования должны*
 - *отвечать входным данным*
 - *предоставлять информацию, необходимую для закупок, производства и обслуживания продукции*
 - *содержать критерии приемки продукции или ссылки на них*
 - *определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования*



7.3.4 Анализ проектирования и разработки

- Систематический анализ результатов на соответствующих этапах (см.п.7.3.1) для:
 - *оценки возможностей соответствовать требованиям*
 - *выявления проблем и предложения необходимых действий*
- *Участвуют все заинтересованные службы*
- *Записи по результатам анализа и любым необходимым действиям*



7.3.5 Проверка (**верификация**) проектирования и разработки

- Проверка соответствия выходных данных входным требованиям на соответствующих этапах (см. п. 7.3.1)
- Ведение записей по результатам проверки и любым необходимым действиям

Примечание:

1. Верификация – это проверка выполнения **ТРЕБОВАНИЙ**
2. Валидация - это проверка исполнения по **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЮ**



7.3.6 Утверждение (**валидация**) проектирования и разработки

- *На соответствующих этапах (см.п.7.3.1) проводить утверждение для подтверждения того, что продукция способна соответствовать требованиям заданного или предполагаемого применения, если о таковом известно*
- *Если это возможно, утверждение должно завершаться до поставки или изготовления*
- *Записи по результатам утверждения и любым необходимым действиям*



7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработках

- Необходимо идентифицировать и регистрировать изменения при проектировании и разработках*
- Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы, а также утверждены до их внесения*
- Записи по результатам анализа изменений и любым необходимым действиям*



7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

7.4.2 Информация для закупок

7.4.3 Проверка закупленной продукции



7.4.1 Процесс закупок

- *Обеспечить соответствие закупаемой продукции установленным требованиям*
- *Объем и характер управления в отношении поставщика зависят от влияния, которое закупаемая продукция может оказывать на производство продукции или на готовую продукцию*
- *Произвести оценку и выбор поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями Организации*
- *Установить критерии отбора, оценки и переоценки поставщиков*
- *Вести записи по результатам оценок и последующим действиям*



7.4.2 Информация для закупок

Информация для закупок должна содержать описание заказываемой продукции и включать, где применимо:

- требования по утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования*
- требования к квалификации персонала*
- требования системы менеджмента качества*

Убедиться в адекватности требований на закупки до сообщения их поставщику



7.4.3 Проверка закупленной продукции

Определить и реализовать меры по контролю или иной деятельности, необходимой для обеспечения соответствия закупленной продукции требованиям.

Если Организация или ее потребитель предполагают проверять (верифицировать) закупленную продукцию на предприятии поставщика, Организация должна указать в информации на закупку:

- намеченные меры по такой проверке.*
- метод выпуска продукции.*



7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

7.5.2 Утверждение процессов производства и обслуживания

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

7.5.4 Собственность потребителя

7.5.5 Сохранность продукции



7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях.



Обзор стандарта ISO 9001



7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Управляемые условия должны включать (в применимой форме):

- a) наличие информации, определяющей характеристики продукции*
- b) наличие , при необходимости, рабочих инструкций*
- c) применение соответствующего оборудования*
- d) наличие и использование оборудования для мониторинга и измерений*
- e) осуществление мониторинга и измерений*
- f) осуществление процессов выпуска, доставки и послепродажного обслуживания*



7.5.2 Утверждение процессов производства и обслуживания

Процессы, результаты которых не могут быть проверены последующими измерениями или мониторингом, должны быть утверждены для подтверждения их возможности получать запланированные результаты.



7.5.2 Утверждение процессов производства и обслуживания

Необходимо определить мероприятия в отношении таких процессов, включая (в применимой форме):

- *определенные критерии для анализа и одобрения процессов*
- *утверждение оборудования и квалификации персонала*
- *использование определенных методик и процедур*
- *требования к ведению записей*
- *повторное утверждение*



7.5.2 Утверждение процессов

Примеры оценки риска:

- *Анализ видов и последствий отказов (FMEA)*
- *Дерево ошибок*
- *Схема взаимодействия*
- *Прогноз надежности*
- *Моделирование*

(ISO 9004:2000)



7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

- При необходимости идентифицировать продукцию подходящими способами в процессе производства*
- Обозначать статус продукции, касающийся требований измерения и мониторинга*
- Если требуется прослеживаемость, осуществлять управление и вести записи по индивидуальной идентификации продукции*



7.5.4 Собственность потребителя

- *Забота о собственности потребителя, когда она находится под управлением Организации или используется Организацией*
- *Идентификация, проверка, сохранность и защита собственности потребителя, переданной для **использования** или включения в состав продукции*



7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

- *Определить виды мониторинга и измерений и оборудование, необходимые для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям*
- *Установить процессы, обеспечивающие выполнение мониторинга и измерений в соответствии с требованиями к оборудованию*
- *Необходимо подтвердить пригодность программного обеспечения до его использования (повторное подтверждение при необходимости)*



7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Где необходимы надежные результаты измерений, оборудование должно:

- *Калиброваться или поверяться с установленной периодичностью или перед началом использования посредством эталонов, прослеживаемых до международных или национальных эталонов. При отсутствии таковых указать основу для поверки.*
- *Регулироваться, при необходимости, повторно регулироваться*
- *Иметь идентификацию, позволяющую определить статус калибровки*



7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений.

- Быть защищено от несанкционированных регулировок.*
- Быть защищено от повреждений и ухудшения характеристик в процессе обращения, хранения и техобслуживания.*

Оценка и регистрация достоверности предыдущих результатов в случаях, если обнаруживается, что оборудование не соответствует требованиям.

Предпринимать соответствующие действия в отношении такого оборудования и продукции

Вести записи по результатам калибровки и поверки.

См. ISO 10012 для руководства.



8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

8.2 **Мониторинг** и измерения

8.2.1 **Удовлетворенность** потребителя

8.2.2 **Внутренний аудит**

8.2.3 **Мониторинг и** измерение процессов

8.2.4 **Мониторинг и** измерение 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.

Планировать и осуществлять процессы мониторинга, измерений, анализа и улучшения, необходимые для:

- *подтверждения соответствия продукции/услуги*
- *обеспечения соответствия системы качества*
- ***постоянного повышения результативности СМК***

Это должно включать определение подходящих методов, включая статистические, а также степени их применения.



8.2.1 Удовлетворенность потребителя

- *Организация должна отслеживать информацию об удовлетворенности и/или неудовлетворенности Потребителя*
- *Необходимо определить методы получения и использования такой информации*



8.2.2 Внутренний аудит

Проводить периодические аудиты с целью установления:

- *соответствия системы качества запланированным мероприятиям, требованиям стандарта и организации*
- *ее эффективного внедрения и поддержания в работоспособном состоянии*



8.2.2 Внутренний аудит. (продолжение).

При планировании программы аудита учитывать:

- *статус и важность областей и процессов.*
- *результаты предыдущих аудитов.*

Определить критерии аудита, область, периодичность и методику проведения.

Выбирать аудиторов, учитывая требования к объективности и независимости.

Аудитор не должен проверять свою работу.

**Требуется
переобучение
внутренних
аудиторов**



8.2.2 Внутренний аудит (продолжение)

- *Документированная процедура должна определять ответственность и требования:*
 - *по планированию и проведения аудитов*
 - *отчету о результатах и ведению записей*
- *Своевременное выполнение действий по устранению выявленных несоответствий и их причин*
- *Проверка выполнения предпринятых действий и составление отчетов о результатах проверки*

Примечание: В справочных целях см. стандарт ISO 19011



8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

- *Применять соответствующие методы для мониторинга и, где применимо, измерения процессов СМК*
- *Эти методы должны подтверждать способность каждого из этих процессов достигать запланированных результатов*
- *При отсутствии запланированных результатов, необходимо предпринять коррекцию и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции*



8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

- *Мониторинг и измерение характеристик продукции для проверки соответствия продукции на подходящих этапах производственных процессов в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п.7.1)*
- *Необходимо регистрировать свидетельства соответствия критериям приемки. В записях необходимо указывать лиц, ответственных за выпуск продукции*
- *Выпуск продукции и обслуживание не должны осуществляться до удовлетворительного выполнения всех запланированных мероприятий (п.7.1), если иное не утверждено соответствующим уполномоченным лицом (органом) и, где применимо, Потребителем*



8.3 Управление несоответствующей продукцией.

- *Несоответствующая продукция подлежит идентификации и управлению для предотвращения ее непреднамеренного использования или поставки.*
- *Должна быть разработана документированная процедура по управлению НСП и определению ответственности и полномочий*
- *При выявлении несоответствия после доставки или начала использования принять необходимые меры с учетом последствий (или возможных последствий).*



8.3 Управление несоответствующей продукцией

- *Распоряжаться несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:*
 - *предпринимать действия по устранению выявленного несоответствия*
 - *допускать использование, выпуск и приемку с отклонением, разрешенным уполномоченным лицом и, если возможно, потребителем*
 - *предотвращать первоначально запланированное использование или применение*
- *После устранения несоответствия продукция подлежит повторной проверке для подтверждения соответствия*
- *Необходимо вести записи о характере несоответствий и предпринятым действиям*



8.4 Анализ данных

- *Определять, собирать и анализировать данные, необходимые для подтверждения пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также для определения мер по ее постоянному улучшению*
- *Включают данные, получаемые в результате измерений и мониторинга, а также из других подходящих источников*
- *Анализ таких данных для получения информации о:*
 - *удовлетворенности потребителя (п.8.2.1)*
 - *соответствии требованиям к продукции (п.7.2.1)*
 - *характеристиках и тенденциях процессов и продукции, включая возможности предупреждающих действий*
 - *поставщиках*



8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность СМК посредством использования:

- *Политики в области качества*
- *Целей в области качества*
- *результатов аудитов*
- *анализа данных*
- *корректирующих действий*
- *предупреждающих действий*
- *анализа со стороны руководства*



8.5.2 *Корректирующие действия.*

Организация должна предпринимать действия, направленные на устранение причин несоответствий для предотвращения их повторения.

Корректирующие действия должны соответствовать степени воздействия проблемы.

Должна быть установлена документированная процедура, определяющая требования к:

- анализу несоответствий (включая претензии и жалобы потребителя)*
- определению причин несоответствия*
- оценке необходимости действий, предотвращающих повторное возникновение несоответствий*
- определению и внедрению необходимых действий*
- регистрации результатов предпринятых действий*
- анализу предпринятых корректирующих действий*



8.5.3 Предупреждающие действия.

Организация должна предпринимать действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий, для того, чтобы предупредить их возникновение.

Должна быть установлена документированная процедура, определяющая требования к:

- определению потенциальных несоответствий и их причин*
- оценке необходимости действий по предотвращению возникновения несоответствия*
- определению и внедрению необходимых действий*
- ведению записей по результатам предпринятых действий*
- анализу предпринятых предупреждающих действий*