



МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ЗАНЯТИЙ ПО СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ
В СИСТЕМАХ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.**

АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ МС ИСО 9001:2008



Процессы жизненного цикла продукции

- 1. Планирование процессов жизненного цикла продукции.**
- 2. Процессы, связанные с потребителями.**
- 3. Проектирование и разработка продукции.**
- 4. Закупки.**
- 5. Производство и обслуживание.**

[МС ИСО 9001:2008, п.п. 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5]

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, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция отвечают требованиям (4.2.4).

Результат этого планирования **должен быть** в форме, соответствующей практике организации.

П р и м е ч а н и я

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.



2. Процессы, связанные с потребителями

- 1. Определение требований, относящихся к продукции.**
- 2. Анализ требований, относящихся к продукции.**
- 3. Связь с потребителями.**

[МС ИСО 9001:2008, пункт 7.2]

1-я группа требований к процессам, связанным с потребителями

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, **если оно известно**;
- в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;
- г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

[МС ИСО 9001:2008, пункт 7.2.1]

2-я группа требований к процессам, связанным с потребителями

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией на себя обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие 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).

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.

[МС ИСО 9001:2008, пункт 7.2.2]

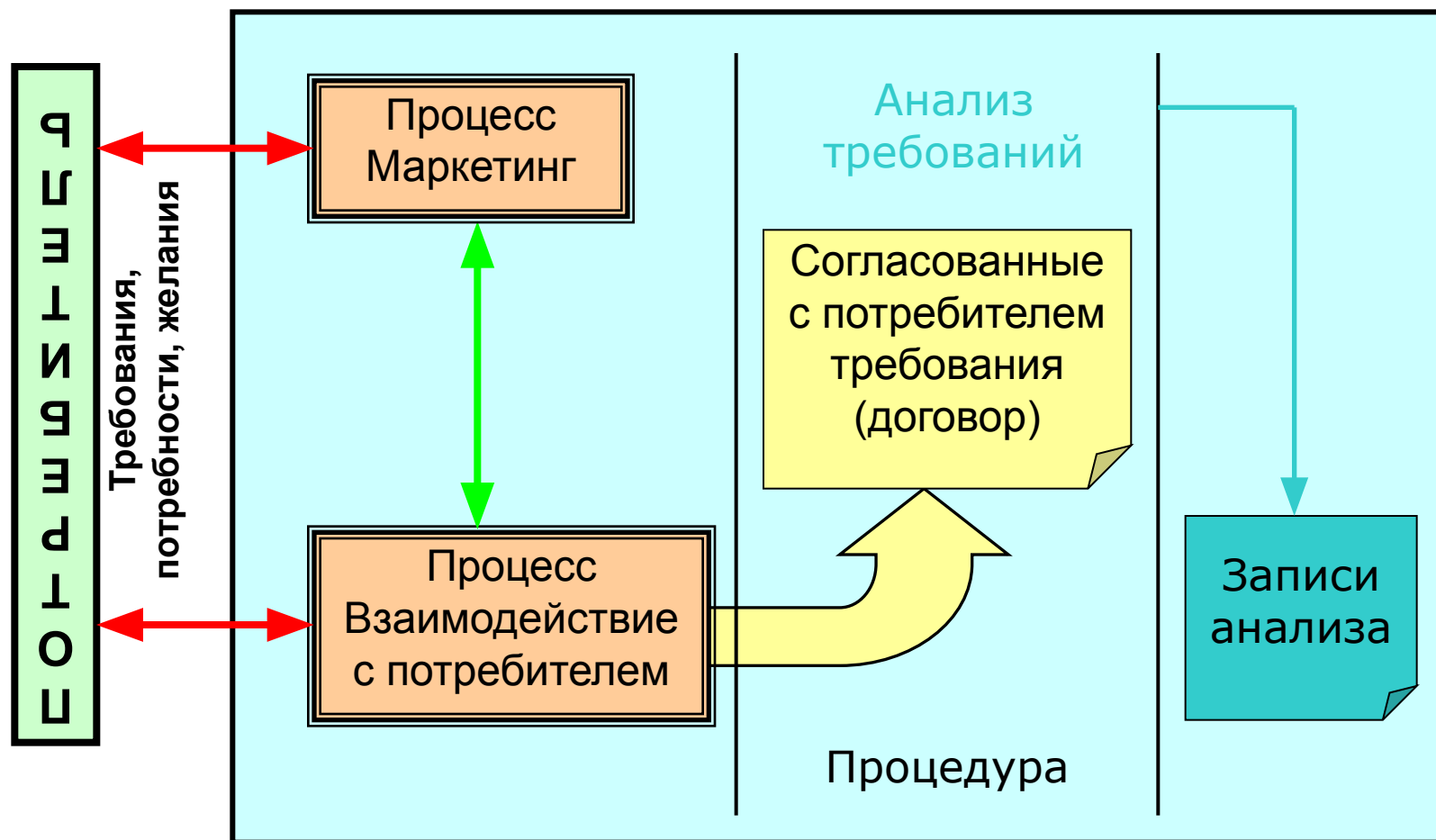
3-я группа требований к процессам, связанным с потребителями

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

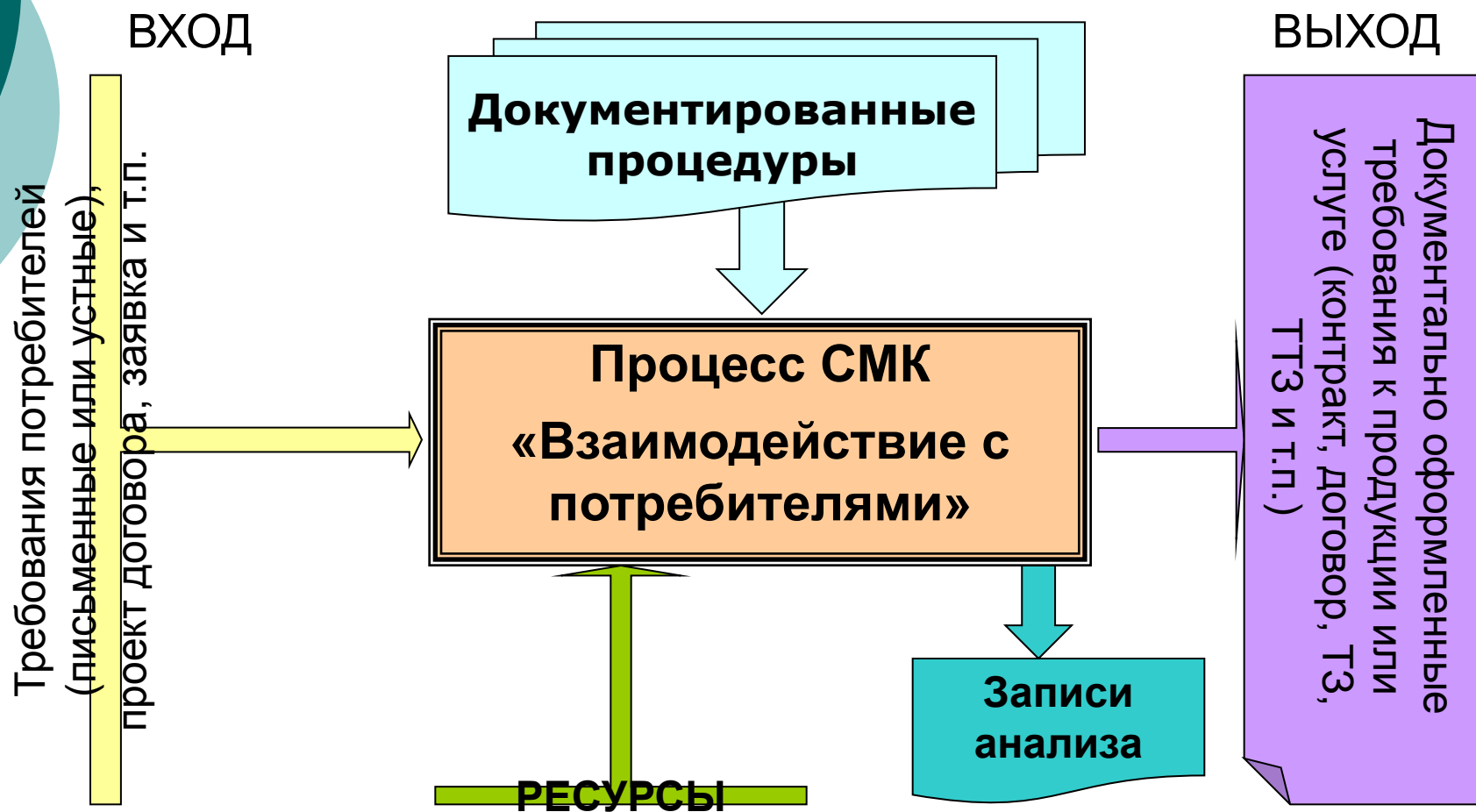
- а) информации о продукции;
- б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

[МС ИСО 9001:2008, пункт 7.2.3]

Пояснения к процессу, связанному с потребителями



Графическая интерпретация процесса «Взаимодействие с потребителями»



Критерий – отсутствие случаев срыва контракта по вине предприятия

3. Проектирование и разработка продукции

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,** соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- в) **ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.**

Организация **должна управлять взаимодействием 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.

3. Проектирование и разработка продукции

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.

3. Проектирование и разработка продукции

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 или ссылки на них;**
- г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.**

3. Проектирование и разработка продукции

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).

3. Проектирование и разработка продукции

7.3.5 Верификация 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** для проектирования и разработки.

Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

3. Проектирование и разработка продукции

7.3.6 Валидация 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).

3. Проектирование и разработка 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** 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).

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 оценки и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

4. Закупки

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.

4. Закупки

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 на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

5. Производство и обслуживание продукции

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.**

5. Производство и обслуживание продукции

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 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.**

5. Производство и обслуживание продукции

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).

П р и м е ч а н и е — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007.

5. Производство и обслуживание продукции

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).

П р и м е ч а н и е — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

5. Производство и обслуживание продукции

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.