
Международный стандарт

ISO 9001:2000

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – ТРЕБОВАНИЯ

(неофициальный перевод для учебных целей)

Содержание

Введение	4
0.1 Общие положения	4
0.2 Процессный подход	4
0.3 Соотношение с ISO 9004	5
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента	6
1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	7
1.1 Общие положения	7
1.2 Применение	7
2 Нормативная ссылка.....	8
3 Термины и определения	9
4 Системы менеджмента качества.....	10
4.1 Общие требования	10
4.2 Требования к документации	10
4.2.1 Общие требования	10
4.2.2 Руководство по качеству	11
4.2.3 Управление документацией	11
4.2.4 Управление записями	12
5 Ответственность руководства.....	13
5.1 Обязательства руководства	13
5.2 Фокус (ориентация) на потребителя	13
5.3 Политика в области качества	13
5.4 Планирование	13
5.4.1 Цели в области качества.....	13
5.4.2 Планирование в рамках системы менеджмента качества	13
5.5 Ответственность, полномочия и коммуникации.....	14
5.5.1 Ответственность и полномочия.....	14
5.5.2 Представитель руководства	14
5.5.3 Внутренние коммуникации	14
5.6 Анализ со стороны руководства	14
5.6.1 Общие положения.....	14
5.6.2 Входные данные анализа	14
5.6.3 Выходные данные анализа.....	15
6 Менеджмент ресурсов.....	16
6.1 Обеспечение ресурсами.....	16
6.2 Людские ресурсы	16
6.2.1 Общие положения.....	16
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка	16
6.3 Инфраструктура	16
6.4 Рабочая среда.....	16
7 Выпуск продукции.....	17

7.1	Планирование выпуска продукции	17
7.2	Процессы, связанные с потребителями.....	17
7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции.....	17
7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции.....	17
7.2.3	Связь с потребителями	18
7.3	Проектирование и разработка.....	18
7.3.1	Планирование проектирования и разработки	18
7.3.2	Входные данные проектирования и разработки	18
7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки	19
7.3.4	Анализ проекта и разработки	19
7.3.5	Проверка проекта и разработки.....	19
7.3.6	Утверждение проекта и разработки	19
7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	20
7.4	Закупки.....	20
7.4.1	Процесс закупок.....	20
7.4.2	Информация по закупкам.....	20
7.4.3	Проверка закупленной продукции.....	20
7.5	Производство и предоставление услуг	21
7.5.1	Управление производством и предоставлением услуг	21
7.5.2	Утверждение процессов производства и предоставления услуг	21
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость	21
7.5.4	Собственность потребителя.....	22
7.5.5	Сохранение продукции	22
7.6	Управление контрольными и измерительными приборами	22
8	Измерение, анализ и улучшение	23
8.1	Общие положения	23
8.2	Мониторинг и измерение	23
8.2.1	Удовлетворенность потребителей.....	23
8.2.2	Внутренние аудиты	23
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов.....	24
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции	24
8.3	Управление несоответствующей продукцией.....	24
8.4	Анализ данных	24
8.5	Улучшение.....	25
8.5.1	Непрерывное улучшение	25
8.5.2	Корректирующие действия.....	25
8.5.3	Предупреждающие действия	25

Введение

0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента качества должно являться стратегическим решением организации. Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации находятся под влиянием изменяющихся потребностей, специфических целей, производимой продукции, процессов занятости, используемых процессов, а также размера и структуры организации. Настоящий международный стандарт не имеет намерений подразумевать однородность в структуре системы менеджмента качества или однородность документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополнительными к требованиям к продукции. Информация помеченная как «Примечание» приведена для облегчения понимания или разъяснения соответствующих требований.

Настоящий международный стандарт может быть использованным как внутренними, так и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя, регулирующих органов, а также собственные требования организации.

Принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 9004, были учтены в ходе разработки настоящего международного стандарта.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт способствует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества для увеличения удовлетворенности потребителя, посредством выполнения его требований.

Для эффективного функционирования организации, необходимо идентифицировать многочисленные взаимосвязанные между собой виды деятельности и управлять ими. Виды деятельности, использующие ресурсы и управляемые в определенном порядке, позволяющем преобразовать «входы» в «выходы», могут быть рассмотрены как процессы. Часто «выход» одного процесса является непосредственным «входом» в последующий процесс.

Применение системы процессов в рамках организации, совместно с идентификацией и взаимодействием этих процессов, а также управления ими, может быть представлено как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывном управлении, что обеспечивает хорошую взаимосвязь как между отдельными процессами в рамках организации, так и их комбинацией и взаимодействием.

Когда процессный подход используется в рамках системы менеджмента качества, он подчеркивает важность:

- (a) понимания и выполнения требований,
- (b) необходимости рассмотрения процессов в терминах «добавленной ценности»,
- (c) получения результатов выполнения процессов и результативности, и
- (d) непрерывного улучшения процессов, основанного на объективных измерениях.

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах, изображена на рисунке 1, иллюстрирующем взаимосвязь процессов, представленных в пунктах с 4 по 8. Эта иллюстрация показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценку информации, относящейся к восприятию потребителем

того, выполнила ли организация его требования. Модель, изображенная на рисунке 1, охватывает все требования настоящего международного стандарта, несмотря на то, что не отображает процессы детально.

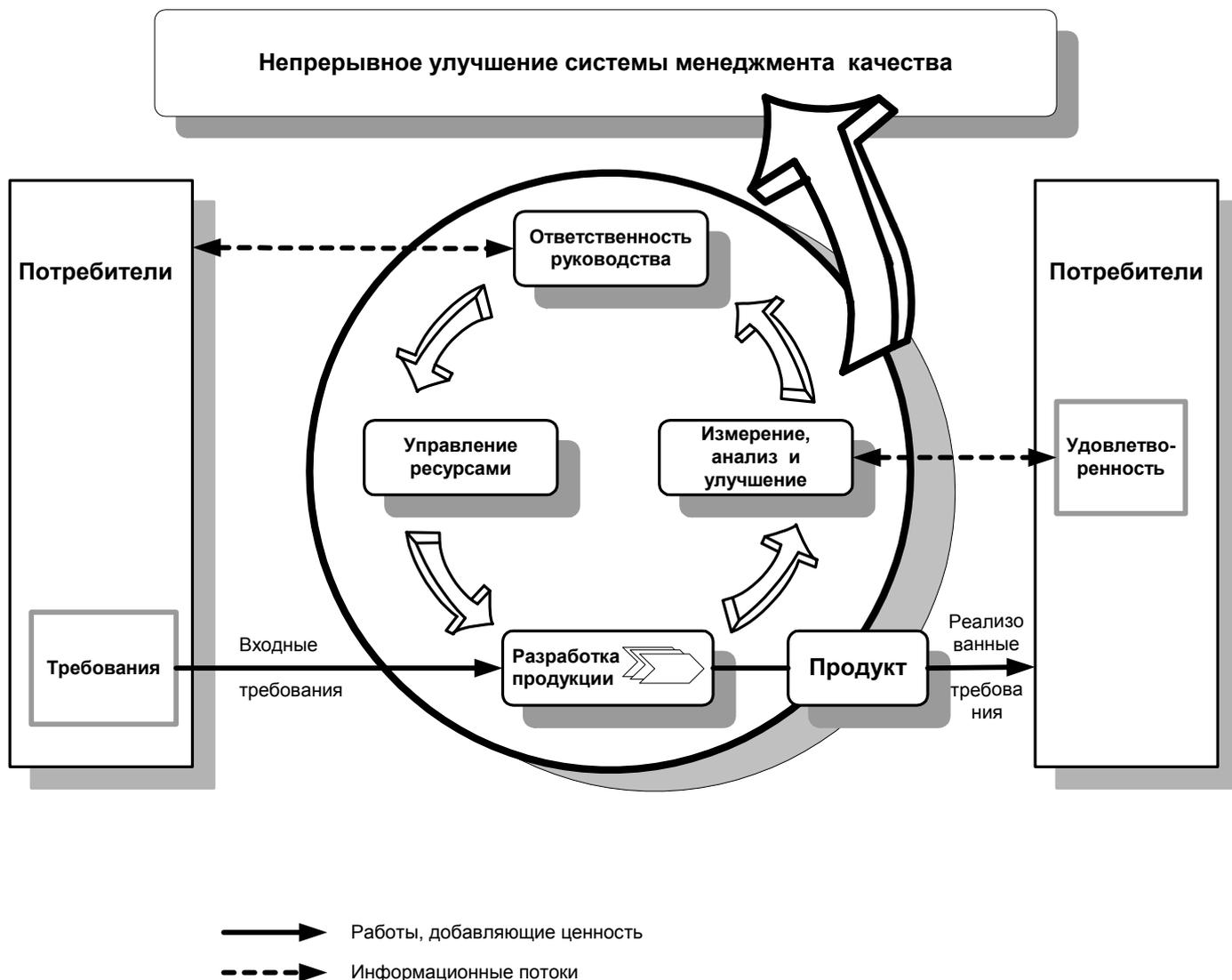


Рисунок 1 Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах

0.3 Соотношение с ISO 9004

Настоящая редакция ISO 9001 и ISO 9004 были разработаны как согласованная пара взаимно дополняющих друг друга стандартов на системы менеджмента качества, которые также могут быть использованы как совместно, так и самостоятельно друг от друга. Хотя у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их совместного использования как согласованной пары.

ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться организациями, как для внутреннего применения, так и для внешних целей - при сертификации или в контрактной ситуации. Требования этого стандарта сфокусированы на результативность системы менеджмента качества при удовлетворении потребностей потребителя.

ISO 9004:2000 предоставляет руководящие указания по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001, особенно по непрерывному улучшению организации, охватывающем вопросы производства, а также эффективности¹ и результативности². ISO 9004 рекомендован в качестве руководства для организаций, чье высшее руководство желает продвижения за рамки ISO 9001, преследуя непрерывное улучшение производства. Однако ISO 9004 не предназначен для целей сертификации или использования в контрактных ситуациях.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий международный стандарт гармонизирован с международным стандартом ISO 14001:1996 для улучшения совместимости пары этих стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, например, к экологическому менеджменту, менеджменту профессионального здоровья и безопасности, финансовому менеджменту или менеджменту рисков. Однако он позволяет организации гармонизировать или включить в свою систему менеджмента качества требования, относящиеся к другим областям (системам) менеджмента. В некоторых случаях организация может приспособить свою существующую систему(ы) менеджмента для построения системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

¹ *Примеч. редактора:* **efficiency** - соотношение между затраченными ресурсами и достигнутыми результатами (более точно см. ISO 9000:2000).

² *Примеч. редактора:* **effectiveness** - разница между запланированными и достигнутыми результатами (более точно см. ISO 9000:2000).

Системы менеджмента качества – Требования

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества организации, когда организация:

- (a) нуждается в демонстрации своей способности предоставить продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителя, а также применимых государственных и других регулирующих требований.
- (b) преследует целью увеличение удовлетворенности потребителя, посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы непрерывного улучшения системы и гарантирования соответствия требованиям потребителя, а также применимых государственных и других регулирующих требований.

Примечание. В настоящем международном стандарте, термин «продукция» применяется только к преднамеренно выпускаемой продукции, или продукции требуемой потребителем.

1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта являются общими и предназначены для применения любыми организациями, независимо от типа, размера или выпускаемой продукции.

В том случае, если из-за специфики организации и выпускаемой продукции, некоторые требования настоящего международного стандарта не могут быть применены, такие требования стандарта могут быть исключены, при соответствующем обосновании.

Организация не может претендовать на соответствие настоящему международному стандарту в тех случаях, если выполненные исключения выходят за рамки требований раздела 7. Выполненные исключения не должны затрагивать способность или ответственность организации предоставлять продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителя, а также применимых государственных и других регулирующих требований.

2 Нормативная ссылка

Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения, являющиеся неотъемлемой частью настоящего международного стандарта. В случае, если ссылки датированы, последующие дополнения или пересмотры таких ссылочных изданий не применимы. Однако, в случае взаимного соглашения сторон, базирующих свои отношения на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последней редакции нормативного документа, указанного ниже. В случае недатированных ссылок, следует применять последнюю редакцию ссылочного нормативного документа. Комитеты-члены ISO и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ISO 9000:2000. «Системы менеджмента качества. Основы и словарь».

3 Термины и определения

Применительно к настоящему международному стандарту применяются термины и определения, данные в ISO 9000:2000 «Системы менеджмента качества. Основы и словарь».

Термины, использованные в настоящей редакции ISO 9001 для описания цепи поставок, были изменены для отражения наиболее распространенной терминологии, используемой в настоящее время:

Поставщик —————> *Организация* —————> *Потребитель*

Термин «организация» заменяет термин «поставщик» ранее использовавшийся в ISO 9001:1994, и обозначает объект, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Термин же "поставщик" сейчас заменяет ранее использовавшийся термин "субподрядчик".

Термин «продукция», используемый в тексте настоящего международного стандарта, может также пониматься как «услуга».

4 Системы менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, документально оформить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и непрерывно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна:

- (a) идентифицировать процессы, необходимые для системы менеджмента качества и их применение в организации,
- (b) установить последовательность и взаимодействие этих процессов,
- (c) определить критерии и методы необходимые для гарантии того, что выполнение этих процессов и управление ими являются эффективными,
- (d) гарантировать наличие и доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержания выполнения и мониторинга этих процессов,
- (e) проводить мониторинг, измерение и анализ этих процессов, а также
- (f) внедрить меры, необходимые для достижения запланированных результатов и непрерывного улучшения этих процессов.

Процессы должны находиться под управлением организации в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

В случае, если организация использует аутсорсинг³ для выполнения некоторых процессов, которые влияют на соответствие продукции установленным требованиям, организация должна гарантировать, чтобы такие процессы находились под управлением. Управление такими процессами должно быть идентифицировано в рамках системы менеджмента качества.

Примечание. Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, упомянутые выше, должны включать процессы для руководства деятельностью, предоставления ресурсов, выпуска продукции и измерений.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие требования

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- (a) документированные официальные заявления о политике в области качества и целях в области качества,
- (b) руководство по качеству,
- (c) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом,
- (d) документацию, необходимую организации для гарантии эффективного планирования, выполнения и управления процессами организации, и

³ *Примечание редактора:* **outsourcing** – ситуация когда для выполнения каких-либо работ привлекается внешняя организация, т.е. используются «внешние ресурсы» (персонал, оборудование, рабочая среда).

(е) записи, требуемые настоящим стандартом (см. п. 4.2.4).

Примечание 1. Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что речь идет о процедуре, которая установлена, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Примечание 2. Охват и степень подробности документации системы менеджмента качества может быть различной для каждой конкретной организации, и зависит от:

размера организации и видов деятельности организации,

сложности и взаимодействия процессов, и

компетентности⁴ персонала.

Примечание 3. Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, включающее:

- (а) указание области применения системы менеджмента качества, в том числе детальные обоснования, любых исключений (см. п. 1.2),
- (б) документированные процедуры системы менеджмента качества или ссылки на них,
- (с) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны быть под управлением. Записи по качеству являются особым видом документации и должны управляться в соответствии с требованиями установленными в п. 4.2.4.

Должна быть разработана документированная процедура по управлению документацией, устанавливающая порядок, необходимый для:

- (а) утверждения документов на адекватность до их выпуска,
- (б) анализа и обновления, в случае необходимости, а также переутверждения документов,
- (с) гарантии, что изменения в документах и статус текущей редакции (версии) документов идентифицированы,
- (d) гарантии, что текущие версии, потребных документов являются доступными в пунктах их использования,
- (е) гарантии, что сохраняется читаемость документов и их идентификационные признаки легко распознаваемы,
- (f) гарантии, что документы внешнего происхождения идентифицируются, и их распространение в организации находится под управлением,
- (g) предотвращения ненамеренного использования устаревших документов и применения подходящей идентификации устаревших документов, если они оставлены для каких-либо целей.

⁴ Примечание редактора: **компетентность** – продемонстрированная способность применять свои знания и опыт (см. ISO 9000:2000).

4.2.4 Управление записями

Должны быть установлены и вестись⁵ записи, для предоставления доказательства соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Записи должны сохранять читаемость, идентификационные признаки, а также быть доступными для использования. Должна быть разработана документированная процедура, устанавливающая порядок действий по идентификации, хранению, защите, доступу, срокам хранения и изъятию записей.

⁵ *Примечание редактора:* расширенное толкование оборота «Records shall be... **maintained**» - записи должны **составляться и поддерживаться** в состоянии пригодном для их использования.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить доказательства о своих обязательствах в отношении разработки и внедрения системы менеджмента качества, а также непрерывного улучшения ее результативности посредством:

- (a) информирования персонала организации о важности выполнения требований потребителей, а также государственных и других регламентирующих требований,
- (b) разработки политики в области качества,
- (c) гарантирования того, что установлены цели в области качества,
- (d) проведения анализа со стороны руководства, а также
- (e) гарантирования наличия и доступности ресурсов.

5.2 Фокус (ориентация) на потребителя

Высшее руководство должно гарантировать, что потребности потребителя определяются и выполняются с целью увеличения удовлетворенности потребителя (см.п.7.2.1 и п. 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно гарантировать, чтобы политика в области качества:

- (a) соответствовала общим целям организации,
- (b) включала обязательство действовать в соответствии с требованиями и при непрерывном улучшении результативности системы менеджмента качества,
- (c) являлась структурной основой для постановки и анализа целей в области качества,
- (d) была доведена до персонала и понята в рамках организации, а также
- (e) подвергалась анализу в целях подтверждения постоянной пригодности.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно гарантировать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для обеспечения соответствия продукции требованиям к ней (см.п.7.1а), были установлены для всех соответствующих функций и уровней организации. Цели в области качества должны быть измеримы, и соответствовать политике в области качества.

5.4.2 Планирование в рамках системы менеджмента качества

Высшее руководство должно гарантировать, чтобы:

- (a) планирование в рамках системы менеджмента качества осуществлялось в порядке соответствия требованиям, которые даны в п.4.1., а также целям в области качества, и

- (b) в случае планирования и осуществления любых изменений в системе менеджмента качества, ее целостность, при этом, сохранялась.

5.5 Ответственность, полномочия и коммуникации

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до персонала в рамках организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить члена руководства, который независимо от других возложенных на него обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, включающие:

- (a) гарантирование того, что процессы, необходимые для системы менеджмента качества установлены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии,
- (b) информирование высшего руководства о функционировании системы менеджмента качества и какой-либо необходимости улучшения, а также
- (c) гарантирование того, что предпринимаются действия, направленные на осознание требований потребителей во всей организации.

Примечание. В обязанность представителя руководства может входить поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

5.5.3 Внутренние коммуникации

Высшее руководство должно гарантировать, что в рамках организации установлены соответствующие коммуникационные процессы, включая процессы, касающиеся результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени для обеспечения гарантии ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Такой анализ должен включать оценку возможности улучшения и необходимости изменений системы менеджмента качества, включая политику в области качества и цели в области качества.

Должны вестись записи по результатам проведения анализов со стороны руководства (см.п.4.2.4).

5.6.2 Входные данные анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию о:

- (a) результатах аудитов,
- (b) данных обратной связи от потребителей,
- (c) работе процессов и соответствии продукции,

- (d) статусе предупреждающих и корректирующих действий,
- (e) последующих действиях по результатам предыдущих анализов со стороны руководства,
- (f) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, и
- (g) рекомендациях по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся к:

- (a) улучшению результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- (b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей, и
- (c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для:

- (a) внедрения и поддержания в работоспособном состоянии системы менеджмента качества, а также непрерывного улучшения ее результативности, и
- (b) увеличения удовлетворенности потребителя посредством реализации его требований.

6.2 Людские ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу влияющую на качество продукции должен быть компетентен на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- (a) определить требования к компетентности персонала, выполняющего работу влияющую на качество,
- (b) обеспечивать подготовку персонала или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих требований;
- (c) оценивать результативность предпринятых действий;
- (d) гарантировать, что персонал осведомлен о значимости и важности их деятельности, и о том, какой вклад они вносят в достижение целей в области качества, и
- (e) вести соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала (см.п.4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции требованиям. Инфраструктура включает, насколько это применимо:

- (a) строения, сооружения, рабочее пространство и связанные с ними устройства,
- (b) технологическую оснастку (включая как оборудование, так и программное обеспечение), и
- (c) подразделения обслуживания и поддержки (такие как, например, транспорт или коммуникации).

6.4 Рабочая среда

Организация должна определить рабочую среду, необходимую для достижения соответствия продукции требованиям, и управлять ей.

7 Выпуск продукции

7.1 Планирование выпуска продукции

Организация должна планировать и развивать процессы, необходимые для выпуска продукции. Планирование выпуска продукции должно согласовываться с требованиями других процессов системы менеджмента качества (см.п.4.1).

При планировании выпуска продукции организация должна, в случае, когда это уместно, установить следующее:

- (a) цели в области качества и требования к продукции;
- (b) потребность в разработке процессов, документации и обеспечении ресурсами, специфичными для продукции;
- (c) требуемую деятельность по проверке, утверждению, мониторингу, инспектированию и испытаниям, специфичным для продукции, а также критерии приемки продукции;
- (d) записи, необходимые для обеспечения доказательств о том, что требования к процессам выпуска и получаемому в результате продукту выполняются (см.п.4.2.4).

Выходные данные этого планирования должны быть в форме, подходящей для методов работы организации.

Примечание 1. Документы, определяющие процессы системы менеджмента качества (включая процессы выпуска продукции), а также ресурсы, задействованные в отношении к специфичной продукции, проектам или контрактам, могут рассматриваться как план по качеству⁶.

Примечание 2. Организация может также применять требования по разработке процессов выпуска продукции, данные в п.7.3.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- (a) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и последующим за поставкой действиям,
- (b) требования, не установленные непосредственно потребителем, но необходимые для использования продукции в соответствии с ее установленным или общеизвестным назначением,
- (c) государственные и другие регулирующие требования, относящиеся к продукции, и
- (d) любые другие дополнительные требования, установленные самой организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до заявления организации об обязательстве поставки продукции потребителю (например, до подачи заявки на участие в тендере, до принятия контракта или заказа, до принятия изменений к контракту или заказу) и должен гарантировать что:

⁶ *Примечание редактора:* наряду с термином «план по качеству» часто используют эквивалентный термин «программа качества».

- (a) требования к продукции определены,
- (b) требования контракта или заказа, отличающиеся от установленных ранее, согласованы,
- (c) организация имеет все необходимые возможности для выполнения определенных требований.

Должны вестись записи по результатам анализа и сопутствующим анализу действиям (см.п.4.2.4).

В тех случаях, когда потребители устанавливают свои требования без их документального оформления, требования потребителей должны быть дополнительно подтверждены организацией до их принятия.

В случае изменений требований к продукции, организация должна гарантировать исправление соответствующих документов, и оповещение об этих изменениях соответствующего персонала.

Примечание. В некоторых ситуациях, таких как, например, продажи через Интернет, формальный анализ не практикуется для каждого заказа. Вместо этого, анализ может охватывать соответствующую информацию о продукте, такую как, например, каталоги или рекламные материалы.

7.2.3 Связь с потребителями

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

- (a) информации о продукции,
- (b) прохождения запросов, контрактов или заказов, включая поправки, и
- (c) обратной связи с потребителями, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

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:

- (a) стадии проектирования и разработки,
- (b) анализ, проверку и утверждение, которые уместны для каждого конкретного этапа проектирования и разработки, и
- (c) ответственность и полномочия в рамках проектирования и разработки.

Организация должна управлять интерфейсами между различными группами вовлеченными в проектирование и разработку, для гарантии эффективного взаимодействия и четкого разграничения ответственности.

Выходные данные планирования должны обновляться, если это уместно, по мере развития проектирования и разработки.

7.3.2 Входные данные проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены и документально зафиксированы (см.п.4.2.4).

Они должны включать:

- (a) функциональные и эксплуатационные требования,
- (b) применимые государственные и другие регламентирующие требования,
- (c) там, где это применимо, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов, и
- (d) любые другие требования, существенно важные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, лишены двусмысленности и противоречий по отношению друг к другу.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, обеспечивающей возможность из проверки на соответствие входным данным проектирования и разработки, и должны быть одобрены до их выпуска.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- (a) отвечать входным требованиям к проектированию и разработке,
- (b) представлять необходимую информацию для осуществления закупок, производственных операций и обслуживания,
- (c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них, и
- (d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасности и надлежащего использования.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На подходящих стадиях, в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.3.1), должен выполняться систематический анализ проекта и разработки для:

- (a) оценки возможностей выполнить требования, исходя из получаемых результатов проектирования и разработки, и
- (b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители функциональных направлений, заинтересованных в анализируемой(ых) стадии(ях) проектирования и разработки. Должны вестись записи о результатах анализа и любых необходимых действиях (см.п.4.2.4).

7.3.5 Проверка проекта и разработки

Проверка должна выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.3.1), для гарантии того, что выходные данные проектирования и разработки отвечают входным требованиям по проектированию и разработке. Должны вестись записи о результатах проверки и любых необходимых действиях (см.п.4.2.4).

7.3.6 Утверждение проекта и разработки

Утверждение проекта и разработки должно выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.3.1), для гарантии того, что конечная продукция способна отвечать установленным или общеизвестным эксплуатационным требованиям.

Там, где это практически возможно, утверждение проекта должно быть завершено до начала выпуска или поставки продукции. Должны вестись записи о результатах утверждения и любых необходимых действиях (см.п.4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а также должны вестись записи об изменениях. Изменения должны быть проанализированы, проверены и утверждены, а также одобрены до их внедрения. Анализ изменений проекта или разработки должен включать оценку влияния этих изменений на другие составные части продукции, а также на продукцию уже поставленную потребителю.

Должны вестись записи о результатах анализа изменений и любых необходимых действиях (см.п.4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна гарантировать, что закупаемая продукция соответствует установленным требованиям по закупкам. Тип и глубина управления, применяемого к поставщикам и к закупаемой продукции должны зависеть от воздействия закупаемой продукции на последующие процессы выпуска продукции или на окончательную продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Критерии выбора, оценки и переоценки должны быть установлены. Должны вестись записи о результатах оценки и любых необходимых действиях, сопутствующих оценке (см.п.4.2.4).

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупке должна описывать заказываемую продукцию, включая, где это необходимо:

- (a) требования к одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования,
- (b) требования к квалификации персонала, и
- (c) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна гарантировать адекватность установленных требований по закупке, до их сообщения поставщику.

7.4.3 Проверка закупленной продукции

Организация должна устанавливать и внедрять деятельность по проверке закупленной продукции, или другие действия, необходимые для гарантирования того, что закупленная продукция соответствует установленным требованиям по закупкам.

В тех случаях, когда организация или ее потребитель назначают выполнение проверки, на предприятии поставщика, организация должна заявить о назначении проверочных мероприятий и методах выпуска продукции в информации по закупке.

7.5 Производство и предоставление услуг

7.5.1 Управление производством и предоставлением услуг

Организация должна планировать и осуществлять производство и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, насколько это применимо:

- (a) доступность информации, описывающей характеристики продукции,
- (b) доступность рабочих инструкций, в случае, если таковые необходимы,
- (c) применения подходящего оборудования,
- (d) доступность и использование устройств мониторинга и измерений,
- (e) внедрение мониторинга и измерений, и
- (f) внедрение действий по выпуску, поставке и последующих за поставкой действий.

7.5.2 Утверждение процессов производства и предоставления услуг

В тех случаях, когда результаты каких-либо процессов производства или предоставления услуг не могут быть проверены посредством последующего мониторинга или измерений, организация должна утверждать такие процессы производства и предоставления услуг. Это также относится к процессам, недостатки которых проявляются лишь в ходе использования продукции или после того как услуги предоставлены.

Утверждение должно демонстрировать способность этих процессов достигать запланированные результаты.

Организация должна устанавливать мероприятия для этих процессов, включая, если это приемлемо, следующее:

- (a) определенные критерии для анализа и одобрения процессов,
- (b) одобрение оборудования и квалификации персонала,
- (c) использование специфических методов и процедур,
- (d) требования к записям (см.п.4.2.4), и
- (e) переутверждение.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

В тех случаях, когда это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию, используя подходящие методы ее обозначения в ходе всего производственного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции с учетом требований к мониторингу и измерениям.

В тех случаях, когда устанавливаются требования к прослеживаемости, организация должна управлять и регистрировать уникальную идентификацию продукции, посредством которой достигается необходимая прослеживаемость (см.п.4.2.4).

Примечание. В некоторых областях промышленности, конфигурационный менеджмент является средством, которым идентификация и прослеживаемость поддерживается в рабочем состоянии.

7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, находящуюся под управлением организации или используемую организацией. Организация должна идентифицировать, проверять, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если что-либо из собственности потребителя утрачивается, повреждается или признается непригодным к использованию, это должно быть сообщено потребителю, и об этом должны вестись записи (см.п.4.2.4).

Примечание. Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

7.5.5 Сохранение продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренних процессов и поставки в место назначения. Процессы сохранения должны включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требования к сохранению должны применяться также и к комплектующим.

7.6 Управление контрольными и измерительными приборами

Организация должна определить виды мониторинга и измерений которые предстоит осуществлять, а также соответствующие контрольные и измерительные приборы, необходимые для предоставления доказательств соответствия продукции установленным требованиям (см.п.7.2.1).

Организация должна установить процессы для гарантии того, что мониторинг и измерения могут быть проведены, и проводятся способами совместимыми с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо гарантировать объективность результатов измерений, измерительное оборудование должно:

- (a) периодически, через установленные промежутки времени, или непосредственно перед применением проходить калибровку или поверяться в соответствии с международными или национальными стандартами. В случае отсутствия таких стандартов база, используемая для поверки, должна быть зарегистрирована;
- (b) быть отрегулированным или перерегулированным, если это необходимо;
- (c) быть идентифицированным возможности определения статуса калибровки;
- (d) быть защищены от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерений;
- (e) быть защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе погрузочно-разгрузочных работ, обслуживания и хранения.

В дополнение, организация должна оценивать и документально фиксировать действительность результатов предыдущих измерений, если обнаружено, что измерительное оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринимать соответствующие меры в отношении оборудования и той продукции, результаты измерений которой признаны недействительными. Должны вестись записи о результатах калибровки и поверки (см.п.4.2.4).

В случаях, когда при проведении мониторинга и измерений установленных требований используется компьютерное программное обеспечение, его пригодность для применения должна быть подтверждена. Такое подтверждение должно быть выполнено перед началом использования и переподтверждаться, если это необходимо.

Примечание. См. руководящие указания ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и внедрять деятельность по мониторингу, измерениям, анализу и улучшению, необходимых:

- (a) для демонстрации соответствия продукции,
- (b) для гарантии соответствия системы менеджмента качества, и
- (c) для непрерывного улучшения результативности системы менеджмента качества.

Такая деятельность должна включать определение подходящих методов, включая статистические методы, а также степень их использования.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна отслеживать информацию, относящуюся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования. Такая информация является одним из показателей функционирования системы менеджмента качества. Методы получения и использования этой информации должны быть определены.

8.2.2 Внутренние аудиты

Организация, через запланированные интервалы, должна проводить внутренние аудиты для определения того:

- (a) соответствует ли система менеджмента качества запланированным мероприятиям (см.п.7.1), требованиям настоящего международного стандарта, а также требованиям к системе менеджмента качества, установленным самой организацией, и
- (b) эффективно ли внедрена, и поддерживается ли в рабочем состоянии.

Проведение аудитов должно планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область, частота и методы проведения аудитов должны быть определены. Подбор аудиторов и руководство аудитами должны гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Должна быть разработана документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и руководству аудитами, предоставлению отчетов о результатах аудитов и ведению записей (см.п.4.2.4).

Руководство, ответственное за проверенную аудитом область должно гарантировать, что мероприятия по устранению выявленных несоответствий и их причин выполнены без чрезмерной задержки. Последующие действия должны включать проверку выполнения мероприятий по устранению выявленных несоответствий и их причин, и предоставление отчетов о результатах проверок (см.п.8.5.2).

Примечание. См. методические указания ИСО 10011-1, ИСО 10011-2, ИСО 10011-3.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, там где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированные результаты. Если запланированные результаты не достигнуты, согласно обстоятельствам должны предприниматься исправления и корректирующие действия, для гарантии соответствия продукта.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна проводить мониторинг и измерения характеристик продукции с целью проверки выполнения требований к ней. Это необходимо осуществлять на соответствующих стадиях процесса выпуска продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.1).

Доказательства соответствия продукции критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Должны вестись записи, указывающие лиц, давших разрешение на выпуск продукции (см.п.4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока не будут удовлетворительно завершены все запланированные мероприятия (см.п.7.1), если иначе не разрешено полномочным органом и потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна гарантировать, что продукция, которая не соответствует требованиям, идентифицирована и находится под управлением с целью предотвращения ее непреднамеренного использования или поставки. Должна быть разработана документированная процедура, устанавливающая управление, ответственность и полномочия по обращению с несоответствующей продукцией.

Организация должна обращаться с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов, предусматривающих:

- (a) выполнение действий по устранению выявленных несоответствий,
- (b) санкционирование на использование, выпуск или принятие продукции с отступлением от требований при наличии соответствующего разрешения со стороны уполномоченного органа или, там где это применимо, со стороны потребителя,
- (c) выполнение действий по исключению использования продукции по ее первоначальному назначению.

Должны вестись записи о составе несоответствий и любых предпринятых, последующих действиях, включая полученные подтверждения об отступлениях от требований (см.п.4.2.4).

В тех случаях, когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть повторно проверена для демонстрации соответствия требованиям.

Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования продукции, организация должна предпринять действия адекватные последствиям или потенциальным последствиям от несоответствия.

8.4 Анализ данных

Организация должна определять состав, проводить сбор и анализ соответствующих данных для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть выполнено непрерывное улучшение результативности системы менеджмента качества. Данные

должны включать обобщенные результаты мониторинга и измерений, а также данные из любых других важных источников.

Анализ данных должен обеспечивать информацию относительно:

- (a) удовлетворенности потребителей (см.п.8.2.1),
- (b) соответствия требованиям к продукции (см.п.7.2.1),
- (c) характеристик и тенденций процессов и продукции, включая возможности для предупреждающих действий, и
- (d) поставщиков.

8.5 Улучшение

8.5.1 Непрерывное улучшение

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

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия по устранению причин несоответствий, с целью предупреждения повторного возникновения этих несоответствий. Корректирующие действия должны быть адекватным последствием от несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура, устанавливающая требования к:

- (a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей),
- (b) установлению причин несоответствий,
- (c) оцениванию необходимости действий, гарантирующих, что несоответствия не повторятся,
- (d) определению и реализации необходимых действий,
- (e) записям о результатах предпринятых действий (см.п.4.2.4), и
- (f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия по устранению причин потенциальных несоответствий, с целью предотвращения их появления. Предупреждающие действия должны быть адекватными последствием потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура, устанавливающая требования к:

- (a) выявлению потенциальных несоответствий и их причин,
- (b) оцениванию необходимости действий по предотвращению несоответствий,
- (c) определению и осуществлению необходимых действий,
- (d) записям о результатах предпринятых действий (см.п.4.2.4), и
- (e) анализу предпринятых предупреждающих действий.