

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ
ИСО 9001:2008
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

2008

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	1
ВВЕДЕНИЕ.....	1
0.1 Общие положения.....	1
0.2 Процессный подход	2
0.3 Связь с ИСО 9004.....	3
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента.....	5
1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
1.1 Общие положения.....	5
1.2 Применение.....	6
2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА.....	6
3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	6
4.1 Общие требования.....	6
4.2 Требования к документации.....	7
5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.....	9
5.1 Приверженность руководства.....	9
5.2 Ориентация на потребителя	10
5.3 Политика в области качества.....	10
5.4 Планирование	10
5.5 Ответственность, полномочия и информирование.....	10
5.6 Анализ со стороны руководства	11
6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ	12
6.1 Обеспечение ресурсами	12
6.2 Людские ресурсы.....	12
6.3 Инфраструктура	12
6.4 Производственная среда.....	13
7 ВЫПУСК ПРОДУКЦИИ.....	13
7.1 Планирование выпуска продукции.....	13
7.2 Процессы, связанные с потребителем.....	14
7.3 Проектирование и разработка.....	15
7.4 Закупки.....	17
7.5 Обеспечение производства продукции и обслуживания.....	18
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений	19
8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ.....	21
8.1 Общие положения.....	21
8.2 Мониторинг и измерения	21
8.3 Управление несоответствующей продукцией	23
8.4 Анализ данных.....	23
8.5 Улучшение.....	24

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО 9001:2008 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно проводится в технических комитетах ИСО. Каждый член ИСО, проявляющий интерес к разработке, для проведения которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные организации, взаимодействующие с ИСО, также принимают участие в работе. По всем вопросам стандартизации в области электротехники ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача технических комитетов — подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническим комитетом, представляются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве международных стандартов требуются утверждения по меньшей мере в 75% комитетов — членов, принимающих участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ИСО не будет нести ответственность за идентификацию отдельного права или всех таких патентных прав.

ИСО 9001 был разработан подкомитетом SC2 «Системы качества» Технического комитета ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества».

Данное четвертое издание ИСО 9001 отменяет и заменяет третье издание (ИСО 9001:2000), что было сделано для внесения правок, которые придали большую ясность отдельным местам текста и улучшили совместимость с ИСО 14001:2004.

Введение

0.1 Общие положения

Внедрение системы менеджмента качества должно быть обусловлено стратегическим решением организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- a) ее бизнес-среда, изменения в этой среде и риски, связанные с этой средой;
- b) ее изменяющиеся потребности;

- с) ее конкретные цели;
- d) поставляемая ею продукция;
- e) применяемые ею рабочие процессы;
- f) ее размеры и ее организационная структура.

Внесение единообразия в структуру системы менеджмента качества, а также в документацию, не является целью данного международного стандарта.

Требования к системам менеджмента качества, установленные в данном международном стандарте дополняют требования к продукции. Информация, помеченная в виде подраздела «Примечание», приведена для понимания и разъяснения соответствующих требований.

Данный международный стандарт может быть использован внутренними и внешними сторонами (включая сертифицирующие органы) для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя, применимые к продукции законодательные и нормативные требования, а также собственные требования организации.

Принципы менеджмента качества, провозглашенные в ИСО 9000 и ИСО 9004, были учтены при разработке настоящего международного стандарта.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт содействует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества, с целью увеличения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.

Для результативного функционирования организации необходимо определять и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Любая деятельность или совокупность деятельностей, обеспеченная ресурсами и имеющая своей целью преобразовывать входы в выходы, может рассматриваться как процесс. Нередко выход одного процесса может непосредственно являться входом следующего процесса.

Применение внутри организации системы процессов совместно с их идентификацией, их взаимодействием и их менеджментом, направленное на получение ожидаемых результатов, может называться «процессным подходом».

Преимуществом процессного подхода является непрерывность управления, которое обеспечивается на стыках процессов внутри системы, а также при их сочетании и взаимодействии.

При использовании в рамках системы менеджмента качества процессный подход позволяет подчеркнуть важность таких факторов, как:

- а) понимание и выполнение требований;
- б) необходимость рассмотрения процессов в терминах добавленной ценности;

- в) достижение результативности процессов;
- г) постоянное улучшение процессов, основанное на объективных измерениях.

Модель процессно-ориентированной системы менеджмента качества, представленная на рис.1, иллюстрирует связи процессов, описанных в разделах с 4 по 8 данного стандарта. Схема иллюстративно показывает, что потребитель играет значительную роль в определении таких требований, как входные данные. Мониторинг удовлетворенности потребителя требует проведения оценки информации, относящейся к восприятию потребителем степени выполнения организацией его требований. Представленная на рис.1 модель охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не описывает процессы на детальном уровне.

Примечание: Методология, известная как цикл «ПЛАНИРОВАНИЕ-ВЫПОЛНЕНИЕ-ПРОВЕРКА-ДЕЙСТВИЯ ПО УЛУЧШЕНИЮ» (PDCA), может быть применена ко всем процессам. Модель «РОСА» кратко может быть описана как:

ПЛАНИРОВАНИЕ: установление целей и процессов, требуемых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политиками организации;

ВЫПОЛНЕНИЕ: внедрение процессов;

ПРОВЕРКА: мониторинг и измерение процессов и продукции, исходя из политик, целей, требований к продукции, а также отчетов по результатам.

ДЕЙСТВИЯ ПО УЛУЧШЕНИЮ: проведение мероприятий по постоянному улучшению рабочих процессов.

0.3 Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 это стандарты на систему менеджмента качества, которые призваны дополнять друг друга, но могут также использоваться независимо друг от друга.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которая может быть использована для применения внутри организации, для сертификации или для контрактных целей. В нем основное внимание сосредоточено на результативности системы менеджмента качества через удовлетворение требований потребителя.

Во время опубликования настоящего международного стандарта ИСО 9004 еще не был пересмотрен. Пересмотренное издание ИСО 9004 предоставит рекомендации по управлению любыми организа-

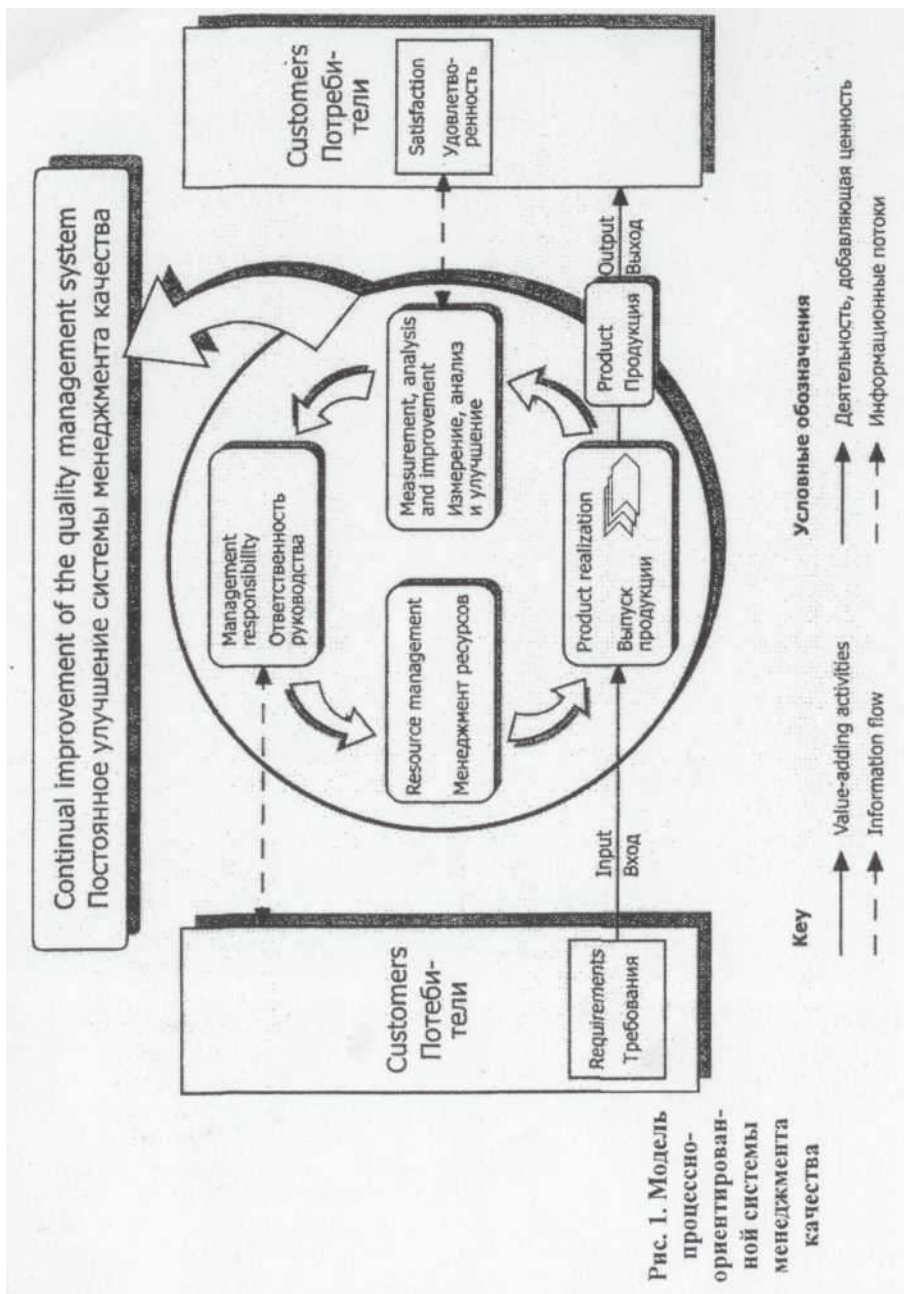


Рис. 1. Модель процессно-ориентированной системы менеджмента качества

циями для достижения устойчивого успеха в сложной, требовательной и постоянно-изменчивой бизнес-среде. ИСО 9004 имеет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001, так как учитывает потребности и ожидания всех заинтересованных сторон и их удовлетворенность через систематические и постоянные улучшения показателей организации.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего международного стандарта было должным образом пересмотрено содержание ИСО 14001:2004 с целью улучшения совместимости этих двух стандартов для выгоды сообществу пользователей.

Настоящий международный стандарт не содержит требований специфичных для других систем менеджмента, таких как, экологический менеджмент, менеджмент здоровья и профессиональной безопасности, финансовый менеджмент или управление рисками. Вместе с тем, данный международный стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать ее собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями к системе менеджмента. Представляется возможным, чтобы организация адаптировала свою существующую систему(ы) менеджмента в целях разработки такой системы менеджмента качества, которая будет соответствовать требованиям данного международного стандарта.

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

а) нуждается в демонстрации способности неуклонно обеспечивать соответствие своей продукции требованиям потребителей, а также к применимым законодательным и нормативным требованиям;

б) стремится повысить удовлетворенность потребителя за счет результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее постоянного улучшения, а также обеспечения ее соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Примечание 1: В настоящем международном стандарте под термином «продукция» подразумевается лишь:

а) продукция, предназначенная для потребителя или продукция, затребованная потребителем;

б) любой преднамеренный выход, являющийся результатом процессов выпуска продукции.

Примечание 2. Законодательные и нормативные требования сокра-

ценно могут быть названы юридическими требованиями.

1.2 Применение

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

Если какие-либо требования настоящего международного стандарта не могут использоваться в силу специфики организации и ее продукции, то они могут рассматриваться как исключения.

При исключении каких-либо требований стандарта, утверждения о соответствии этому стандарту могут быть сделаны тогда, когда эти исключения ограничиваются только требованиями раздела 7 и когда эти исключения не влияют на способность организации или на ее ответственность обеспечивать выпуск продукции, которая удовлетворяет требованиям потребителя, законодательным и нормативным требованиям.

2 Нормативная ссылка

Указанные ниже ссылочные документы необходимы для применения настоящего документа. Для датированных ссылок применимы только упомянутые издания. Для ссылок без даты применяется последнее издание ссылочного документа, включая любые его изменения.

ИСО 9000:2005. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

3 Термины и определения

Применительно к настоящему документу используются термины и определения, изложенные в ИСО 9000.

Под используемым в тексте данного международного стандарта термином «Продукция» может также подразумеваться и «Услуга».

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

a) определить процессы, необходимые для реализации системы менеджмента качества и их применения внутри организации (см. п. 1.2);

b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативной работы и управления этими процессами;

d) обеспечить наличие ресурсов и информации необходимой для

поддержания деятельности и мониторинга процессов;

е) проводить мониторинг и измерения процесса, где это возможно, а также анализировать эти процессы;

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

Организация должна управлять этими процессами в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация принимает решение, что какие-либо процессы, влияющие на соответствие продукции к предъявляемым требованиям, могут быть выполнены внешними организациями, то организация должна обеспечить управление такими процессами. Применимые к этим процессам тип и степень управления должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.

Примечание 1: Процессы, указанные выше и необходимые для системы менеджмента качества, включают менеджмент, выделение ресурсов, выпуск продукции, измерения, анализ и постоянные улучшения.

Примечание 2. «Процессы аутсорсинга» — процессы, необходимые организации для ее системы менеджмента качества и которые организация решила передать внешней стороне для исполнения.

Примечание 3. Достаточный уровень контроля над процессами аутсорсинга не освобождает организацию от ответственности за выполнение требований потребителей, законодательных и нормативных требований. Применимые к процессам аутсорсинга тип и степень управления могут зависеть от таких факторов, как:

а) потенциальное воздействие процесса аутсорсинга на способность организации выпускать продукцию, соответствующую требованиям;

б) применяемый уровень контроля над процессом;

с) способность достигать необходимой степени контроля применительно к п. 7.4 («настоящего документа» — прим. ред.).

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать: а) документированное изложение политики в области качества и целей в области качества;

б) руководство по качеству;

с) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом;

д) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, управления и контроля за своими процессами.

Примечание 1. Термин «документированная процедура», применяемая

в пределах данного международного стандарта, означает, что процедура разработана, документирована, внедрена и поддерживается. Один документ может быть адресован к требованиям одной или нескольких процедур. А требование к документированной процедуре может распространяться на более, чем один документ.

Примечание 2. Степень документирования системы менеджмента качества в разных организациях может различаться в зависимости от:

- а) размера организации и рода деятельности;*
- б) сложности процессов и их взаимодействия;*
- в) компетенции персонала.*

Примечание 3. Документация может быть представлена в любой форме и на любом типе носителя.

4.2.2 Руководство по качеству

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая детали и обоснования для любых исключений (см.п. 1.2);
- б) документированные процедуры, разработанные в рамках системы менеджмента качества или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документами

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи являются особым типом документов, которые должны управляться в соответствии с требованиями, изложенными в пункте 4.2.4.

Для определения управляемых условий должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- а) утверждение (approve — одобрение) документов на адекватность до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости, а также переутверждение (re-approve — повторное одобрение) документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение доступности для пользователей соответствующих версий применяемых документов;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, которые организация определила как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управления процессами их распространения;
- ж) предупреждение непреднамеренного использования устарев-

ших документов и использование подходящей формы их идентификации, если эти документы оставлены для каких-либо целей.

4.24. Управление записями

Записи, установленные для предоставления доказательств того, что система менеджмента качества соответствует требованиям и результативно функционирует, должны управляться.

Организация должна установить документированную процедуру, предусматривающую необходимое управление идентификацией, хранением, защитой, восстановлением, регистрацией и изъятиями записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

5 Ответственность руководства

5.1 Приверженность руководства

Высшее руководство должно представить доказательство своей приверженности по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также по постоянному улучшению ее результативности посредством:

- a) информирования организации о важности выполнения установленных требований потребителя, а также законодательных и нормативных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) обеспечения разработки целей в области качества;
- d) проведения анализов со стороны руководства;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно гарантировать, что требования 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, что политика в области качества:

- a) соответствует намерению организации;
- b) включает приверженность соответствовать установленным требованиям и постоянно улучшать результативность системы менеджмента качества;
- c) обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества;
- d) доводится до персонала и при этом обеспечивается ее понимание внутри организации;
- e) анализируется, исходя из обеспечения ее постоянной пригодности.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно гарантировать, что цели в области

качества, включая те из них, которые предусматривают удовлетворение требований к продукции (см.п.7.1а), устанавливаются с учетом соответствующих функций и уровней внутри организации. Цели в области качества должны быть измеряемыми и совместимыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно гарантировать, что:

а) планирование системы менеджмента качества проводится так, чтобы выполнить требования, изложенные в п.4.1, а также достичь целей в области качества;

б) целостность системы менеджмента качества при планировании изменений и при внедрении их в систему менеджмента качества сохраняется.

5.5 Ответственность, полномочия и информирование

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия определены и доведены до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить одного из членов руководства организацией для того, чтобы он, независимо от других возложенных на него обязанностей, должен был нести ответственность и иметь полномочия, включающие:

а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, необходимых для системы менеджмента качества;

б) предоставление отчета высшему руководству о работе системы менеджмента качества и о любой необходимости ее улучшения;

в) обеспечение распространения понимания требований потребителя внутри организации.

Примечание: В обязанность представителя руководства может входить поддержание взаимодействия с внешними сторонами по вопросам, имеющим отношение к системе менеджмента качества.

5.5.3 Внутреннее информирование (связь)

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы информирования (связи), и чтобы это информирование способствовало достижению 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 промежутки времени, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, адекватность и результативность. Такой анализ должен содержать оценку возможности улучшения системы менеджмента качества, а также необходимости внесения в нее изменений,

включая политику в области качества и цели в области качества.

Записи об анализах со стороны руководства должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

5.6.2 Входные данные анализа

Входные данные анализа со стороны руководства должны включать информацию о:

- a) результатах аудитов;
- b) обратной связи от потребителя;
- c) функционировании процессов и соответствии продукции;
- d) статусе предупреждающих и корректирующих действий;
- e) действиях, предпринятых после проведения предыдущих анализов

со стороны руководства;

f) ожидаемых изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

д) рекомендациях по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

a) улучшению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшению продукции согласно требованиям потребителя;

c) потребностям в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и выделить ресурсы, необходимые для того, чтобы:

a) внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и непрерывно улучшать ее результативность;

b) добиваться большей степени удовлетворенности потребителя, исходя из предъявляемых им требований.

6.2 Людские ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание. На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

a) определять необходимый уровень компетентности персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие продукции

требованиям;

б) где применимо, обеспечивать подготовку или предпринимать другие соответствующие действия для достижения необходимой компетентности;

с) оценивать результативность проведенных мероприятий;

д) гарантировать, что персонал организации осведомлен об актуальности и важности своей деятельности, а также о вкладе в достижение целей в области качества;

е) поддерживать соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см.п.4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать, если применимо:

а) здания, рабочие помещения и связанное с ними оборудование непроизводственного назначения;

б) применяемое в процессах оборудование (как технические, так и программные средства);

с) услуги, направленные на поддержание основной деятельности (например: транспорт, связь или информационные системы).

6.4 Производственная среда

Организация должна определять и осуществлять менеджмент производственной среды для того, чтобы обеспечить соответствие требованиям к продукции.

Примечание. Термин «Производственная среда» относится к тем условиям, под которыми выполняется работа, включая физические, экологические и прочие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

7 Выпуск продукции

7.1 Планирование выпуска продукции

Организация должна планировать и развивать процессы, необходимые для выпуска продукции. Планирование процессов выпуска продукции должно соответствовать требованиям к другим процессам системы менеджмента качества (см.п.4.1).

При планировании процессов выпуска продукции, организация должна определить, если это приемлемо:

а) цели в области качества и требования к продукции;

б) необходимость в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами с учетом специфики продукции;

с) необходимость в верификации, валидации, мониторинге, измерении, инспекции, испытаниях с учетом специфики и критерия

приемки продукции;

д) записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы выпуска продукции и конечная продукция соответствует требованиям (см.п.4.2.4).

Выходные данные планирования должны быть представлены в форме, приемлемой для методов работы организации.

Примечание 1. Документ, описывающий процессы системы менеджмента качества (включая процессы выпуска продукции) и ресурсы, применяемые к конкретной продукции, проекту или контракту, может быть представлен как «план качества».

Примечание 2. Организация может также применять требования п.7.3 к разработке процессов выпуска продукции.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

б) требования, не установленные потребителем, но необходимые для специфического или предполагаемого применения, если они являются известными;

с) законодательные и нормативные требования, применимые к продукции;

д) любые дополнительные требования, которые организация считает необходимыми.

Примечание. Деятельность после поставки включает, например, мероприятия по гарантийному обслуживанию, контрактные обязательства, такие как услуги по обслуживанию, а также дополнительные услуги, такие как переработка или конечная утилизация.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Такой анализ должен проводиться до того, как организация приняла на себя обязательство по поставке продукции потребителю (например, до подачи заявок на подряды (тендеры), до заключения контрактов или принятия заказов, до внесения изменений в контракты или заказы) и должен предоставлять гарантии того, что:

а) требования к продукции определены;

б) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных требований, согласованы;

с) организация способна выполнить установленные требования.

Записи о результатах анализа и о действиях, вытекающих из проведенного анализа, должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

Если потребитель не представил свои требования в документированном виде, то требования потребителя должны быть подтверждены в организации перед их принятием.

Если требования к продукции изменены, то организация должна гарантировать, что соответствующая документация будет исправлена и соответствующий персонал будет проинформирован об измененных требованиях.

Примечание: В некоторых ситуациях, например, если речь идет об осуществлении продаж по международной сети Интернет, официальный анализ может не представлять практического смысла применительно к каждому заказу. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как, каталоги или рекламные материалы.

7.2.3 Связь с потребителем

Организация должна определить и осуществить резульативные мероприятия по поддержанию связи с потребителем, касающиеся:

- a) информации о продукции;
- b) прохождения запросов, контрактов или заказа (включая изменения);
- c) обратной связи от потребителя, 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 период планирования проектирования и разработки организация должна определить:

- a) стадии процесса проектирования и разработки;
- b) анализ, верификацию, валидацию для соответствующих стадий проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в сфере проектирования и разработки.

Взаимодействие между различными группами организации, занятыми процессами проектирования и разработки, должно управляться организацией для обеспечения резульативной связи и четкого распределения ответственности.

Если это целесообразно, планирование выхода должно актуализироваться по мере развития процессов проектирования и разработки.

Примечание. Анализ, верификация, валидация в проектировании и разработке имеют различные назначения. Они могут вестись и записываться отдельно или в любых комбинациях, подходящих для продукции и организации.

7.3.2 Входные данные по проектированию и разработке

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены и записи о входных данных должны поддерживаться (см.п.4.2.4). Входные данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) применяемые законодательные и нормативные требования;
- c) где применимо, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- d) другие требования, имеющие важное значение для проектирования и разработки.

Входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.3 Выходные данные по проектированию и разработке

Выходные данные по проектированию и разработке должны быть представлены в форме, пригодной для верификации относительно входных данных по проектированию и разработке, а также должны подлежать утверждению перед выпуском.

Выходные данные по проектированию и разработке должны:

- a) отвечать входным требованиям по проектированию и разработке;
- b) обеспечивать соответствующей информацией по вопросам закупок, производства и сервисного обслуживания;
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- d) определять характеристики продукции, которые являются существенными для ее безопасности и правильного использования.

Примечание. Информация для производства и сервисного обслуживания может включать подробности касательно сохранения продукции.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.3.1) на соответствующих стадиях должны проводиться систематические анализы проектирования и разработки в целях:

- a) оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- b) идентификации любых проблем и внесения предложений по принятию необходимых действий.

В состав участников каждого из анализов должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к проведению анализа на соответствующей стадии (стадий) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и любых необходимых действий должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

Верификация проектирования и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.3.1), чтобы

удостовериться в том, что выходные данные соответствуют требованиям входных данных по проектированию и разработке. Записи результатов верификации и любых необходимых действий должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

Валидация проектирования и разработки должна проводиться в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.3.1) чтобы удостовериться в том, что конечная продукция способна соответствовать требованиям применительно к установленному применению или специальному использованию, если они являются известными. Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до процесса поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и любых необходимых действий должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями проектирования и разработки

Вносимые изменения, касающиеся проектирования и разработки, должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться. Эти изменения должны пройти соответствующий анализ, верификацию, валидацию (подтверждение) и утверждение (approved — одобрение) до своего внедрения. Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценку влияния изменений, проведенных в отношении ранее поставленной продукции и ее составных компонентов. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупки

Организация должна обеспечить соответствие закупаемой продукции установленным требованиям на закупку. Тип и степень управления, применяемые в отношении поставщика и закупаемой продукции, должны зависеть от того, какое влияние оказывает закупленная продукция на последующее производство продукции или на конечную продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с установленными организацией требованиями. Должны быть определены критерии для выбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценки и любых необходимых действий, вытекающих из проведенной оценки, должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать закупаемую продукцию, включая, где применимо:

- a) требования к утверждению (одобрению) продукции, процедур, процессов и оборудования;
- b) требования к квалификации персонала;

с) требования к системе менеджмента качества. Организация должна обеспечить адекватность установленных требований на закупку до момента вступления в контакт с поставщиком.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна определять и осуществлять контроль или иные виды деятельности, необходимые для того, чтобы обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям на закупку.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществлять верификацию непосредственно на предприятии поставщика, в этом случае организация должна изложить в документах, содержащих информации на закупку, предполагаемые меры по верификации и метод выпуска продукции.

7.5 Обеспечение производства продукции и обслуживания

7.5.1 Управление производством продукции и обслуживания

Организация должна планировать и осуществлять производство продукции и обеспечивать обслуживание в управляемых условиях. Эти управляемые условия включают, где это применимо:

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций (при необходимости);
- с) использование подходящего оборудования;
- д) наличие и использование оборудования для мониторинга и измерений;
- е) проведение мониторинга и измерений;
- ф) осуществление деятельности по выпуску продукции, поставке и техническому обслуживанию поставленной продукции.

7.5.2 Валидация процессов обеспечения производства продукции и обслуживания

Организация должна осуществлять валидацию любых процессов, относящихся к обеспечению производства продукции и обслуживанию, когда выходные параметры не могут быть верифицированы последующим мониторингом и измерениями, как следствие, отклонения в которых могут быть выявлены только после использования продукции или завершения оказания услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна провести мероприятия по реализации этих процессов, которые включают, где это применимо:

- а) определенные критерии для анализа и утверждения (одобрения) процесса;
- б) утверждение (одобрение) оборудования и квалификации персонала;
- с) применение определенных методов и процедур;
- д) требования к записям (см.п.4.2.4);
- е) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Где это применимо, организация должна идентифицировать продукцию соответствующими средствами на протяжении всего процесса производства этой продукции.

Организация должна идентифицировать статус продукции на всем протяжении ее выпуска, принимая во внимание требования к мониторингу и измерениям.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять уникальной идентификацией продукции и поддерживать записи (см.п.4.2.4).

Примечание: В некоторых отраслях промышленности идентификация и прослеживаемость могут осуществляться с помощью менеджмента конфигураций.

7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, находящейся под управлением организации или используемой ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, осуществлять меры по защите и сохранности собственности потребителя, предоставленной им для использования организацией или для включения в продукцию. Организация должна известить потребителя обо всех случаях, связанных с утратой собственности потребителя, ее повреждением или признанием ее непригодной для использования, а также должна поддерживать записи (см.п.4.2.4).

Примечание: Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность и персональные данные.

7.5.5 Сохранение продукции

Организация должна сохранять продукцию в процессе ее производства и при поставке ее к месту предполагаемого назначения с целью поддержания соответствия требованиям. Если применимо, сохранение продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться к составным частям продукции.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить, какой мониторинг и какие измерения необходимо осуществлять, а также определить, какое оборудование для мониторинга и измерений необходимо использовать для обеспечения доказательства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна разработать процессы, которые должны гарантировать, что проведение мониторинга и измерений возможно и что они проводятся в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо получить достоверные результаты, измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды времени или перед его использованием в соответствии со стандартами измерения, связанными с международными или национальными стандартами в области измерений; в случае отсутствия таких стандартов база для калибровки или поверки должна быть записана (см.п.4.2.4);

б) отрегулировано или повторно отрегулировано, где это необходимо;

в) иметь идентификацию для определения статуса калибровки;

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

д) защищено от повреждения и утраты функциональной пригодности в период эксплуатации (handling - погрузочно-разгрузочных работ), технического обслуживания и хранения;

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать утверждение (подтверждение) результатов предыдущих измерений, если выявлено, что применяемое оборудование более не соответствует установленным требованиям. В отношении такого оборудования и связанной с использованием такого оборудования продукции организация должна предпринимать необходимые меры.

Записи по результатам калибровки и поверки должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

Если при мониторинге и измерении в соответствии с установленными требованиями, используется компьютерное программное обеспечение, то должна быть подтверждена его способность удовлетворять предполагаемому применению. Подтверждение этой способности должно быть осуществлено до момента первоначального применения этого программного обеспечения, а повторное подтверждение должно осуществляться по мере необходимости.

Примечание. Подтверждение способности компьютерного программного обеспечения удовлетворять предполагаемому применению обычно включает: ее верификацию и менеджмент конфигураций для поддержание ее практической пригодности.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и внедрять процессы мониторинга, измерения, анализа и постоянного улучшения, которые необходимы, чтобы:

а) демонстрировать соответствие продукции требованиям;

б) обеспечить соответствие системе менеджмента качества;

в) постоянно улучшать результативность системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применяемых методов, включая статистические методы, и степень их использования.

8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

Как один из методов измерения показателя функционирования системы менеджмента качества, организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем соответствия выполнения организацией требований потребителя. Должны быть определены методы получения и использования этой информации.

Примечание. Мониторинг восприятия потребителем может включать получение исходных данных из таких источников, как исследование удовлетворенности потребителя, данные от потребителя касательно качества поставленной продукции, исследование мнений потребителей, анализы потерь бизнеса, пожелания, претензии по гарантиям и отчеты дилеров.

8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты в запланированные промежутки времени для того, чтобы определить, что система менеджмента качества:

а) соответствует запланированным мероприятиям (см.п.7.1) и требованиям настоящего международного стандарта и требованиям системы менеджмента качества, установленным организацией;

б) результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудита должна планироваться с учетом статуса, важности процессов и сфер деятельности, подлежащих проверке, а также с учетом результатов предыдущих аудитов. Должны быть определены критерии, объем, частота и методы проведения аудита. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проводить аудит своей собственной работы.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований по планированию и проведению аудитов, установлению записей и отчетных результатов.

Записи аудитов и их результатов должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

Руководство, отвечающее за проверяемый участок, должно обеспечить проведение без излишней отсрочки любых коррекций и корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий и их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мероприятий и информирование о результатах верификации (см.п.8.5.2).

Примечание: Смотрите ИСО 19011 для получения руководящих указаний.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы для осуществления мониторинга и, где это уместно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не могут быть достигнуты, то должны применяться

соответствующие коррекции и корректирующие действия.

Примечание. При определении подходящих методов, желательно, чтобы организация рассмотрела тип и степень мониторинга или измерения, соответствующих каждому из процессов, в отношении их влияния на соответствие продукции требованиям, а также на результативность системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерения характеристик продукции в целях верификации того, что установленные требования к продукции выполнены. Это должно выполняться на соответствующих стадиях процесса производства продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.1). Доказательство соответствия критериям приемки должно поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лиц(о)а, ответственные за выпуск продукции для реализации потребителю (см.п.4.2.4).

Реализация продукции и предоставление услуг для потребителя не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия (см.п.7.1) не будут успешно завершены, за исключением случаев, когда получено утверждение (одобрение) соответствующих должностных лиц и, где это применимо, согласие потребителя.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была бы идентифицирована и управлялась в целях предотвращения ее непреднамеренного использования или поставки. Должна быть установлена документированная процедура, определяющая средства управления, необходимую ответственность и полномочия для принятия мер по несоответствующей продукции.

Где применимо, в отношении несоответствующей продукции организация должна руководствоваться одним или несколькими из ниже перечисленных действий:

а) проведение мероприятий по устранению обнаруженных несоответствий;

б) санкционирование уполномоченным лицом и, где это применимо, потребителем, использования несоответствующей продукции, ее выпуска или разрешения на отклонение;

с) проведение мероприятий, обеспечивающих невозможность использования или применения такой продукции по первоначальному назначению;

д) проведение мероприятий, соответствующих воздействиям или потенциальным воздействиям от несоответствий, когда несоответствующая продукция была обнаружена после поставки или после начала ее применения.

После коррекции несоответствующей продукции, она должна быть подвергнута повторной верификации в целях демонстрации ее соответствия требованиям.

Записи, содержащие сведения о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действий, включая разрешения на отклонение, должны поддерживаться (см.п.4.2.4).

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также должна оценивать, где может быть реализовано постоянное улучшение системы менеджмента качества. Анализ должен включать данные, полученные в результате проведения мониторинга, измерений и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечить информацией, относящейся к:

- a) удовлетворенности потребителя (см.п.8.2.1);
- b) соответствию продукции требованиям (см.п.8.2.4);
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности применения предупреждающих, действий (см.п.8.2.3 и п.8.2.4);
- d) поставщикам (см.п.7.4).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно 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 Корректирующее действие

Организация должна выполнить действие для устранения причин несоответствий, чтобы предупредить их повторное появление. Корректирующие действия должны соответствовать воздействию выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий, включая претензии (жалобы) потребителей;
- b) определению причин несоответствий;
- c) оценке необходимости действия, гарантирующего исключение появления повторных несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимого действия;
- e) записям результатов предпринятого действия (см.п.4.2.4);
- f) анализу результативности предпринятого корректирующего

действия.

8.5.3 *Предупреждающее действие*

Организация должна определить действие для устранения причины потенциальных несоответствий, чтобы предупредить их повторное появление. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействию выявленных потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) определению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оценке потребности в действии по предупреждению возникновения несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимого действия;
- г) записям результатов предпринятого действия (см.п.4.2.4);
- д) анализу результативности предпринятого предупреждающего действия.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] ИСО 9004 «Руководство для устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества».
- [2] ИСО 10001:2007 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по кодексам пот
- [4] ИСО 10003:2007 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по разрешению внешних споров организации».
- [5] ИСО 10005:2005 «Системы менеджмента качества. Руководство по планам качества».
- [6] ИСО 10006:2003 «Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества проектов».
- [7] ИСО 10007:2003 «Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту конфигураций».
- [8] ИСО 10012:2003 «Системы менеджмента измерений. Требования по обеспечению качества измерительного оборудования».
- [9] ИСО/TR 10013:2001 «Системы менеджмента качества. Руководство по разработке документации для систем менеджмента качества».
- [10] ИСО/TR 10014:2006 «Менеджмент качества. Руководство для реализации финансово-экономических преимуществ и выгод»
- [11] ИСО 10015:19 «Системы менеджмента качества. Руководство по обучению».
- [12] ИСО/TR 10017:2005 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по статистическим методам для ИСО 9001:2000»
- [13] ИСО 10019:2005 «Руководящие указания по выбору консультантов в области систем менеджмента качества
- [14] ИСО 14001:2004 «Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению»,
- [15] ИСО 19011:2002 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».
- [16] ИЕС 60300-1:2003 «Менеджмент надежности. Часть 1: Системы менеджмента надежности».
- [17] ИЕС 61160:2006 «Анализ разработок».
- [18] ИСО/ИЕС 90003:2004 «Программное обеспечение. Руководство по применению МС ИСО 9001:2000 для программных продуктов».

