

Системы менеджмента качества. Требования

Выдержки из стандарта.

Настоящий документ является **неофициальным** переводом

Материал предназначен **только для ознакомительных целей**

Содержание

Введение	1
0.1 Общие положения	1
0.2 Процессный подход	1
0.3 Соотношение с ISO 9004	2
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента	2
1 Назначение	3
1.1 Общие положения	3
1.2 Применение	3
2 Нормативная ссылка	3
3 Термины и определения	3
4 Системы менеджмента качества	3
4.1 Общие требования	3
4.2 Требования к документации	4
5 Ответственность руководства	5
5.1 Обязательства руководства	5
5.2 Ориентация на потребителя	5
5.3 Политика в области качества	5
5.4 Планирование	5
5.5 Ответственность, полномочия и коммуникации	6
5.6 Анализ со стороны руководства	6
6 Менеджмент ресурсов	7
6.1 Обеспечение ресурсами	7
6.2 Людские ресурсы	7
6.3 Инфраструктура	7
6.4 Рабочая среда	7
7 Выпуск продукта	7
7.1 Планирование выпуска продукта	7
7.2 Процессы, связанные с потребителями	8
7.3 Проектирование и разработка	8
7.4 Закупки	10
7.5 Производство и предоставление услуг	10
7.6 Управление контрольными измерительным оборудованием	11
8 Измерение, анализ и улучшение	12
8.1 Общие положения	12
8.2 Мониторинг и измерение	12
8.3 Управление несоответствующим продуктом	13
8.4 Анализ данных	13
8.5 Улучшение	13

Введение

0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента качества должно являться стратегическим решением организации. Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации находятся под влиянием

- a) бизнес среды, изменений этой среды и рисков, связанных с такими изменениями,
- b) меняющихся потребностей,
- c) конкретных целей,
- d) производимого продукта,
- e) процессов,
- f) размера и организационной структуры.

Настоящий международный стандарт не преследует цели установить однородность в структуре систем менеджмента качества или в документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополнительными к требованиям к продукту. 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 требованиям потребителя, применимым к продукту законодательным и регулирующим требованиям, а также собственным требованиям 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 результативного функционирования организации необходимо определить взаимосвязанные между собой виды деятельности и управлять ими. Деятельность или последовательность действий, 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 управление ими для получения желаемых результатов может быть представлено как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в обеспечении непрерывного управления над связями между процессами системы, а также над комбинациями процессов и их взаимодействиями.

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.

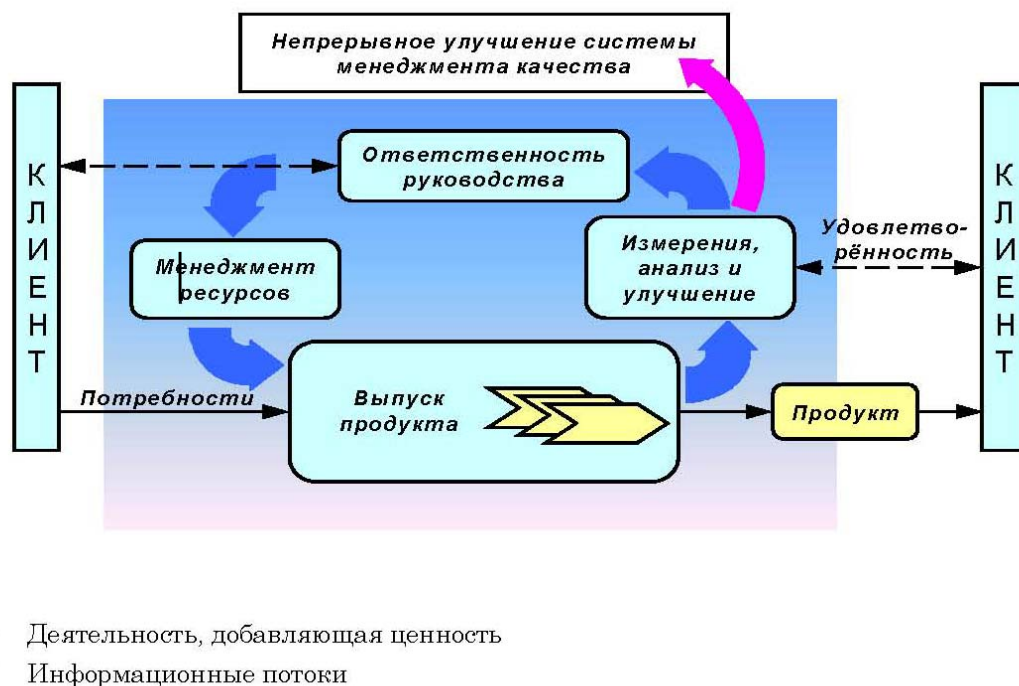


Рисунок 1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах

0.3 Соотношение с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами систем менеджмента, которые были разработаны как дополняющие друг друга и которые могут быть использованы как совместно, так и самостоятельно.

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. Стандарт сфокусирован на результативности системы менеджмента качества при удовлетворении требований потребителя.

В момент публикации настоящего международного стандарта ISO 9004 пересматривался. Новая редакция ISO 9004 будет содержать руководящие указания для достижения устойчивого развития любой организации, находящейся в сложной, требовательной и меняющейся среде. ISO 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ISO 9001; в нем с помощью систематического и непрерывного улучшения результативности организации учитываются потребности и ожидания всех заинтересованных сторон, а также их удовлетворенность. Однако он не предназначен для сертификации или использования в контрактных ситуациях.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

В течение разработки настоящего международного стандарта был проведен необходимый анализ ISO 14001:2004 для улучшения совместимости двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Приложение А демонстрирует соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

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.

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 продукт, удовлетворяющий требованиям потребителя, а также применимым законодательным и регулирующим требованиям.
- b) стремится к увеличению удовлетворенности потребителя посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы непрерывного улучшения системы и гарантирования соответствия требованиям потребителя, а также применимым законодательным и регулирующим требованиям.

Примечание: В настоящем международном стандарте термин «продукт» применяется только:

- к преднамеренно выпускаемому продукту или продукту, требуемому потребителем,
- к любому преднамеренно получаемому результату процессов выпуска продукта

1.2 Применение

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

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

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 продукт, удовлетворяющий требованиям потребителя, а также применимым законодательным и регулирующим требованиям.

2 Нормативная ссылка

Упомянутые ниже документы обязательны при применении настоящего документа. Для ссылок с указанием даты выпуска применимы только конкретные указанные редакции. Для ссылок без даты применима последняя редакция упомянутого документа (включая поправки).

ISO 9000-2005. «Системы менеджмента качества. Основы и словарь».

3 Термины и определения

Применительно к настоящему международному стандарту применяются термины и определения, данные в ISO 9000.

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

4 Системы менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна установить, 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) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества и их применение в организации,
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов,
- c) определить критерии и методы необходимые для гарантии того, что выполнение этих процессов и управление ими являются результативными,
- d) гарантировать наличие и доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержания выполнения и мониторинга этих процессов,
- e) проводить мониторинг, там где применимо измерение, 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 аутсорсинг для выполнения некоторых процессов, которые влияют на соответствие продукта установленным требованиям, организация должна гарантировать, чтобы такие процессы находились под управлением. Тип и степень управления, необходимого для этих процессов аутсорсинга, должны быть определены в системе менеджмента качества

Примечание 1. Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, упомянутые выше, включают процессы управленческой деятельности, предоставления ресурсов, выпуска продукта и измерений, анализа и улучшений.

Примечание 2. Процесс аутсорсинга — это процесс, необходимый для системы менеджмента качества организации, но переданный организацией внешней стороне для выполнения.

Примечание 3. Гарантия управления процессами аутсорсинга не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя, законодательным и регулирующим требованиям. Тип и степень управления, необходимого для процессов аутсорсинга могут зависеть от следующих факторов:

- a) потенциальное воздействие процесса аутсорсинга на способность организации поставлять соответствующий требованиям продукт,
- b) степень, в которой управление процессом осуществляется совместно,
- c) возможность достижения необходимого управления посредством применения раздела 7.4.

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 и записи, требуемые настоящим международным стандартом,
- d) документацию включая записи, определенную организацией как необходимую для гарантии результативного планирования, выполнения и управления своими процессами

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. В одном документе могут содержаться требования одной или более процедур. Требования к наличию документированной процедуры могут быть реализованы посредством более, чем одного документа.

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

- a) размера организации и видов деятельности организации,
- b) сложности и взаимодействия процессов и
- c) компетентности персонала.

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

4.2.2 Руководство по качеству

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

- a) указание области применения системы менеджмента качества, в том числе детальные обоснования любых исключений (см. 1.2),
- b) 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 являются особым видом документации и должны управляться в соответствии с требованиями, установленными в 4.2.4.

Должна быть установлена документированная процедура, определяющая управление, необходимое для:

- а) утверждения документов на адекватность до их выпуска,
- б) анализа и обновления, в случае необходимости, а также повторного утверждения документов,
- с) гарантии, что изменения в документах и статус текущей редакции (версии) документов идентифицированы,
- д) гарантии, что текущие версии потребных документов являются доступными в пунктах их использования,
- е) гарантии, что сохраняется разборчивость документов и их идентификационные признаки легко распознаваемы,
- ф) гарантии, что документы внешнего происхождения, определенные организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества, идентифицируются и их распространение в организации находится под управлением,
- г) предотвращения ненамеренного использования устаревших документов и применения подходящей идентификации устаревших документов, если они оставлены для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для предоставления доказательства соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества должны управляться.

Организация должна установить документированную процедуру, определяющую управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, доступа, срока использования и расположения записей.

Записи должны сохранять читаемость, идентификационные признаки, а также быть доступными.

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:

- а) информирования персонала организации о важности выполнения требований потребителей, а также государственных и других регламентирующих требований,
- б) разработки политики в области качества,
- с) гарантирования того, что установлены цели в области качества,
- д) проведения анализа со стороны руководства, а также
- е) гарантирования наличия и доступности ресурсов.

5.2 Ориентация на потребителя

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

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно гарантировать, что политика в области качества:

- а) соответствует общим целям организации,
- б) включает обязательство действовать в соответствии с требованиями и при непрерывном улучшении результативности системы менеджмента качества:
- с) является структурной основой для постановки и анализа целей в области качества,
- д) доведена до персонала и понята в рамках организации, а также

- е) подвергается анализу в целях подтверждения постоянной пригодности.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

5.4.2 Планирование в рамках системы менеджмента качества

Высшее руководство должно гарантировать, что:

- а) планирование в рамках системы менеджмента качества осуществлялось в соответствии с требованиями 4.1., а также целями в области качества, и
- б) 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, что ответственность и полномочия были определены и доведены до персонала в рамках организации.

5.5.2 Представитель руководства

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

- а) гарантирование того, что процессы, необходимые для системы менеджмента качества установлены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии,
- б) информирование высшего руководства о функционировании системы менеджмента качества и какой-либо необходимости улучшения, а также
- в) 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 поддерживаться записи об анализе со стороны руководства (см. 4.2.4).

5.6.2 Входные данные анализа

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

- а) результатах аудитов,
- б) данных обратной связи от потребителей,
- в) работе процессов и соответствии продукта,
- г) статусе предупреждающих и корректирующих действий,
- д) последующих действиях по результатам предыдущих анализов со стороны руководства,
- е) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, и
- ж) 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 продукта 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 соответствие продукта требованиям, должен быть компетентен на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание. Соответствие продукта требованиям может находиться под прямым или косвенным влиянием персонала, выполняющего любую задачу в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2 Компетентность, обучение и осведомленность

Организация должна

- a) определить требования к компетентности персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие продукта требованиям,
- b) там где применимо обеспечивать обучение персонала или предпринимать другие действия для достижения требуемой компетентности;
- c) оценивать результативность предпринятых действий;
- d) гарантировать, что персонал осведомлен о значимости и важности его деятельности, и о том, какой вклад он вносит в достижение целей в области качества, и
- e) поддерживать соответствующие записи об образовании, обучении, навыках и опыте (см. 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукта 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, коммуникации или информационные системы).

6.4 Рабочая среда

Организация должна определить рабочую среду, необходимую для достижения соответствия продукта требованиям, и управлять этой средой.

Примечание. Термин «рабочая среда» касается условий выполнения работы, включая физические факторы, факторы окружающей среды и другие (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погода).

7 Выпуск продукта

7.1 Планирование выпуска продукта

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

При планировании выпуска продукта организация должна, если это уместно, определить следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукту;

- b) потребность в установке процессов и документации, а также обеспечении ресурсами, специфичными для продукта;
- c) требуемую деятельность по проверке, утверждению, мониторингу, измерению, инспектированию и испытаниям, специфичным для продукта, а также критерии приемки продукта;
- d) записи, необходимые для обеспечения доказательств того, что требования к процессам выпуска и получаемому в результате продукту выполняются (см.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 продукта), а также ресурсы, задействованные в отношении к специфичному продукту, проектам или контрактам, могут рассматриваться как план по качеству (программа качества)

Примечание 2. Организация может также применять требования 7.3 при разработке процессов выпуска продукта.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукту

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 продукта в соответствии с его установленным или общеизвестным назначением,
- c) законодательные и регулирующие требования, применимые к продукту, и
- d) любые другие дополнительные требования, определенные организацией как необходимые.

Примечание. Деятельность после поставки включает, например, действия согласно условиям гарантии, договорные обязательства, такие как техническое обслуживание, и дополнительные услуги, такие как утилизация или изъятие из обращения.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукту

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукту. Этот анализ должен проводиться до заявления организации об обязательстве поставить продукт 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:

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

Должны поддерживаться записи по результатам анализа и сопутствующим анализу действиям (см. 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 продукту 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 выполняется 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 результативные меры по поддержанию связи с потребителями, в отношении:

- a) информации о продукте,
- 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 продукта. 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 результативного взаимодействия и четкого разграничения ответственности.

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

Примечание. Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут быть осуществлены и документированы отдельно или в любой комбинации подходящей для продукта и организации.

7.3.2 Входные данные проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукту, должны быть определены и документально зафиксированы (см. 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.

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 в форме, обеспечивающей возможность их верификации 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, производства и оказания услуг,
- c) содержать критерии приемки продукта или ссылки на них и
- d) определять характеристики продукта, существенные для его безопасности и надлежащего использования.

Примечание. Информация по производству и оказанию услуг может включать подробности по сохранению продукта.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

На подходящих стадиях, в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), должен выполняться систематический анализ проектирования 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 поддерживаться записи о результатах анализа и любых необходимых действиях (см. 4.2.4).

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

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

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

Валидация проектирования и разработки должна выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см.7.3.1) для гарантии того, что конечный продукт способен отвечать требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Везде, где это практически возможно, валидация проектирования и разработки должно быть завершено до начала выпуска или поставки продукта. Должны поддерживаться записи о результатах утверждения и любых необходимых действиях (см.4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями проектирования и разработки

Изменения проектирования и разработки должны быть идентифицированы, а также должны поддерживаться записи об изменениях. Изменения должны быть проанализированы, проверены и утверждены, а также одобрены до их внедрения. Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценку влияния этих изменений на другие составные части продукта, а также на продукт уже поставленный потребителю.

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

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна гарантировать, чтокупаемый продукт соответствует установленным требованиям по закупкам. Тип и глубина управления, применяемого к поставщикам и к покупаемому продукту, должны зависеть от воздействия покупаемого продукта на последующие процессы выпуска или на окончательный продукт.

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

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупке должна описывать заказываемый продукт, включая, где это необходимо:

- a) требования к одобрению продукта, 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 закупленного продукта

Организация должна устанавливать и внедрять деятельность по проверке закупленного продукта, или другие действия, необходимые для гарантирования того, что закупленный продукт 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 продукта 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 продукта,
- b) доступность рабочих инструкций, если таковые необходимы,
- c) применения подходящего оборудования,
- d) доступность и использование оборудования для мониторинга и измерений,
- e) внедрение мониторинга и измерений и

- f) внедрение действий по выпуску, поставке и последующих за поставкой действий.

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

Организация должна осуществлять валидацию таких процессов производства и оказания услуг, результаты которых не могут быть проверены посредством последующего мониторинга или измерений и, как следствие, недостатки которых проявляются лишь в ходе использования продукта или после того как услуги предоставлены.

Валидация должна 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. 4.2.4), и
- e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Там, где необходимо, организация должна идентифицировать продукт, используя подходящие методы ее обозначения в ходе всего производственного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукта с учетом требований к мониторингу и измерениям в ходе выпуска продукта.

В тех случаях, когда устанавливаются требования к прослеживаемости, организация должна управлять уникальной идентификацией продукта и поддерживать записи (см. 4.2.4).

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

7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, находящуюся под управлением организации или используемую ею. Организация должна идентифицировать, проверять, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукт. Если что-либо из собственности потребителя утрачивается, повреждается или признается непригодным к использованию, организация должна сообщать об этом потребителю и поддерживать записи (см. 4.2.4).

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

7.5.5 Сохранение продукта

Организация должна сохранять продукт в ходе внутренних процессов и поставки в место назначения для поддержания соответствия требованиям. Там где применимо, процессы сохранения должны включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требования к сохранению должны применяться также и к составляющим продукта.

7.6 Управление контрольным и измерительным оборудованием

Организация должна определить виды мониторинга и измерений которые предстоит осуществлять, а также соответствующее контрольное и измерительное оборудование, необходимое для предоставления доказательств соответствия продукта установленным требованиям.

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 калиброваться и/или поверяться в соответствии с международными или национальными стандартами. В случае отсутствия таких стандартов база, используемая для поверки, должна быть записана (см. 4.2.4)

- b) быть отрегулированным или повторно отрегулированным, если это необходимо;
- c) иметь идентификацию для возможности определения статуса калибровки;
- d) быть защищено 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 тому продукту, результаты измерений которого признаны недействительными.

Должны поддерживаться записи о результатах калибровки и поверки (см.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 повторно, если это необходимо.

Примечание. Подтверждение способности программного обеспечения, удовлетворять предназначенному использованию обычно включает его верификацию и управление конфигурацией, чтобы поддержать его пригодность для использования.

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 требованиям к продукту,
- 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.

Примечание. Мониторинг восприятия потребителей может включать получение данных из таких источников, как опросы удовлетворённости, данные потребителей о качестве поставленного продукта, опросы мнения пользователей, анализ утраченных бизнесов, благодарности, жалобы по гарантийным обязательствам, отчёты дилеров.

8.2.2 Внутренние аудиты

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы, чтобы определить, что система менеджмента качества:

- a) соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего международного стандарта, а также требованиям к системе менеджмента качества, установленным самой организацией, и
- b) результативно внедрена и поддерживается 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 установлена документированная процедура для определения ответственности, требований по планированию и проведению аудита, установления записей и доклада о результатах.

Должны поддерживаться записи об аудите и его результатах (см. 4.2.4).

Руководство, ответственное за проверенную аудитом область, должно гарантировать, что любые необходимые коррекции и корректирующие действия 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.8.5.2).

Примечание. См. методические указания ISO 19011.

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.

Примечание. Рекомендуются, чтобы при определении подходящих методов организация рассматривала тип и степень мониторинга или измерений, необходимых для каждого из процессов в зависимости от его воздействия на соответствие продукта требованиям и на результативность системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукта

Организация должна проводить мониторинг и измерения характеристик продукта с целью проверки выполнения требований к ней. Это необходимо осуществлять на соответствующих стадиях процесса выпуска продукта в соответствии с запланированными мероприятиями (см.7.1). Свидетельства соответствия продукта критериям приемки должны поддерживаться.

Должны поддерживаться записи, указывающие лиц, давших разрешение на поставку продукта потребителю (см. 4.2.4).

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

8.3 Управление несоответствующим продуктом

Организация должна гарантировать, что продукт, который не соответствует требованиям, идентифицирован и находится под управлением с целью предотвращения его непреднамеренного использования или поставки. Должна быть установлена документированная процедура, определяющая управление и соответствующие ответственность и полномочия по обращению с несоответствующим продуктом.

Там где применимо, организация должна обращаться с несоответствующим продуктом одним или несколькими из следующих способов, предусматривающих:

- a) выполнение действий по устранению выявленных несоответствий,
- b) санкционирование на использование, выпуск или принятие продукта с отступлением от требований при наличии соответствующего разрешения со стороны уполномоченного органа и, когда это применимо, со стороны потребителя,
- c) выполнение действий по исключению использования продукта по его первоначальному назначению,
- d) когда несоответствующий продукт выявлен после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия адекватные последствиям или потенциальным последствиям от несоответствия.

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

В тех случаях, когда несоответствующий продукт исправлен, он должен быть повторно проверен для демонстрации соответствия требованиям.

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

Анализ данных должен обеспечивать информацию относительно:

- a) удовлетворенности потребителей (см.8.2.1),
- b) соответствия требованиям к продукту (см.8.2.4),
- c) характеристик и тенденций процессов и продукта, включая возможности для предупреждающих действий (см.8.2.3 и 8.2.4), и
- d) поставщиков (см. 7.4).

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 Корректирующее действие

Организация должна предпринимать действия по устранению причин несоответствий, чтобы предупредить повторное возникновение этих несоответствий. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям от несоответствий.

Должна быть установлена документированная процедура, определяющая 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.4.2.4) и
- f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающее действие

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

Должна быть установлена документированная процедура, определяющая 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.4.2.4) и
- e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.