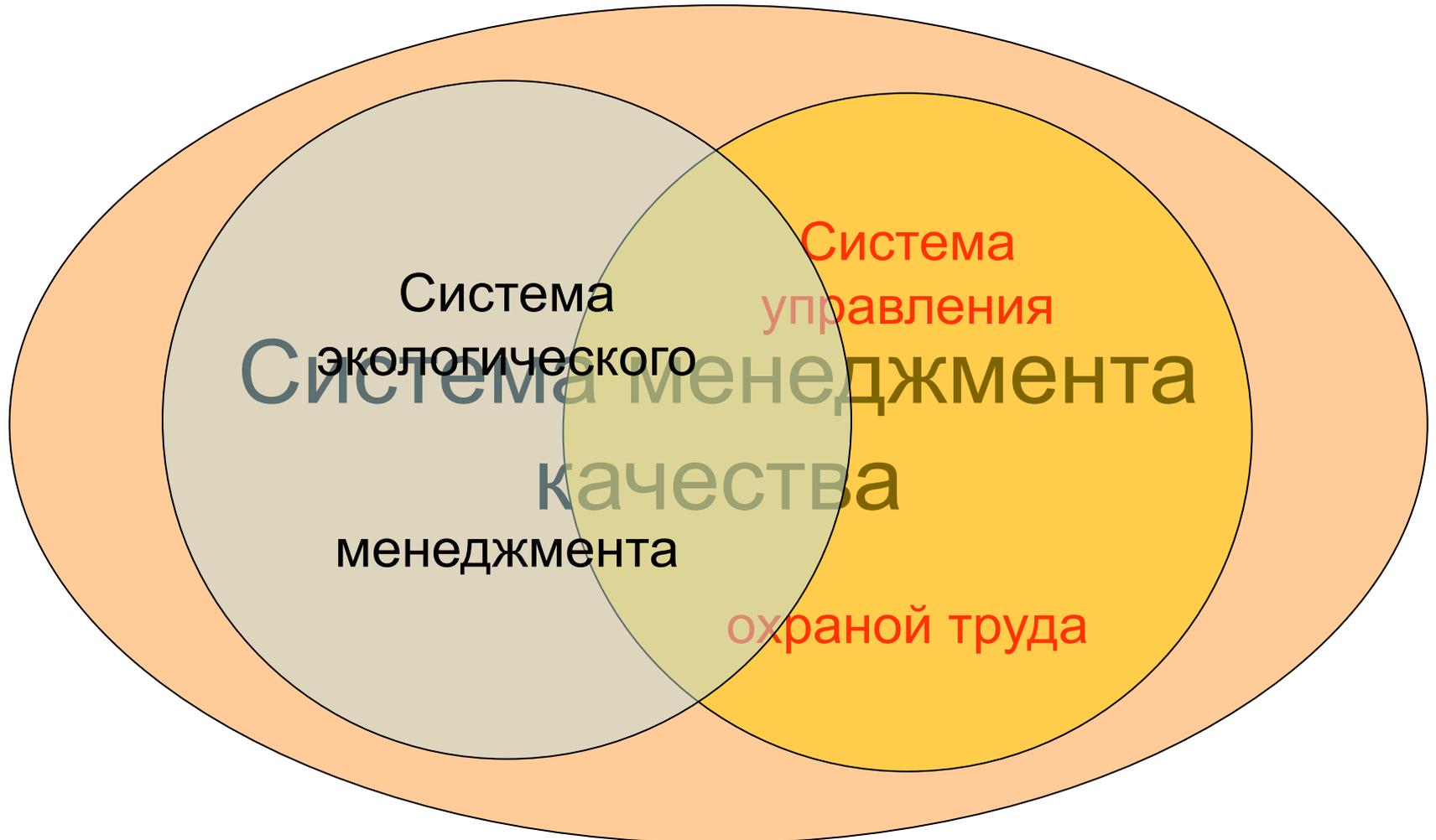
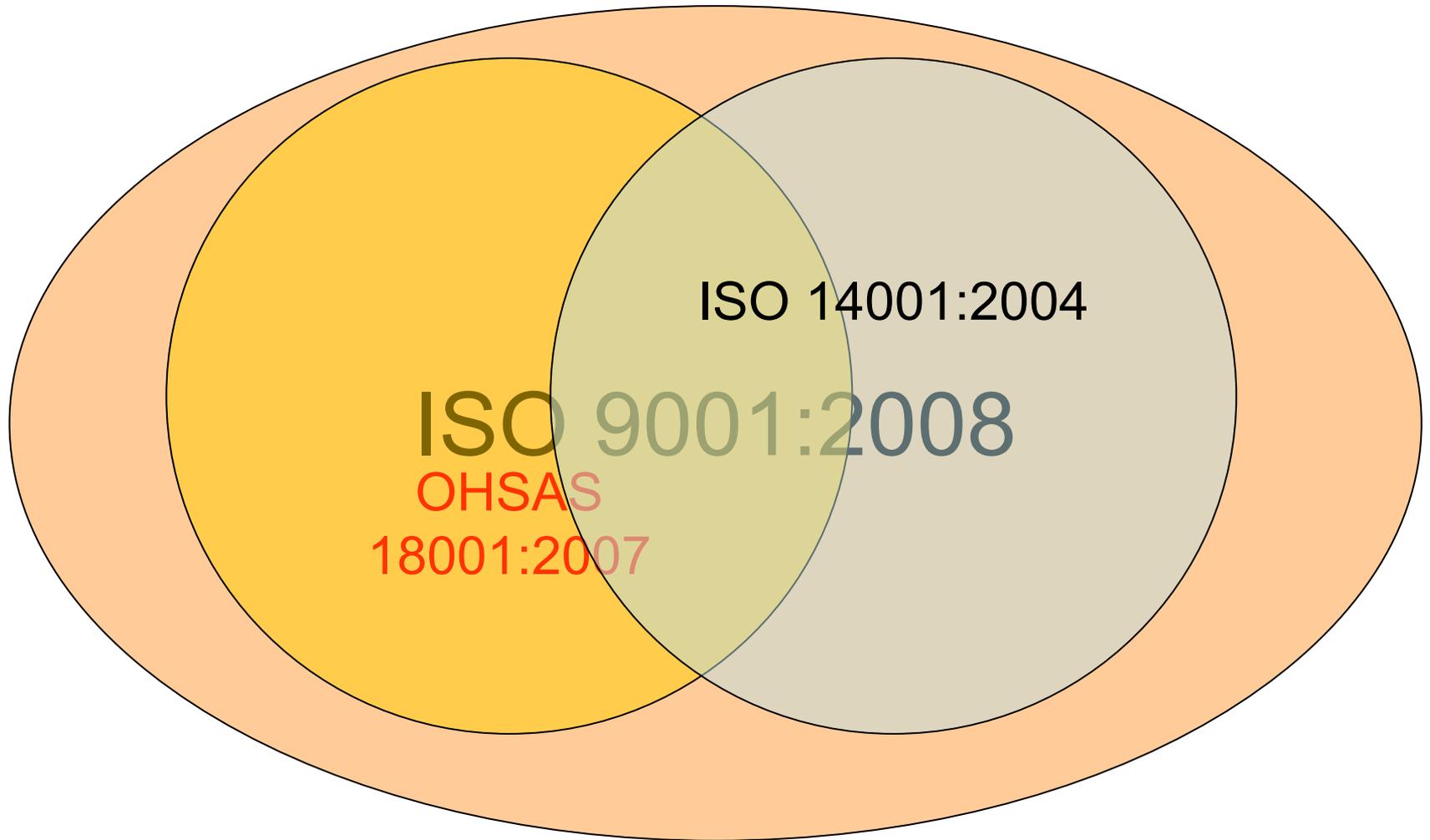


Стандарты **ISO** серии **9001** –  
организационно-методическая  
основа создания  
интегрированных систем  
менеджмента

# Интегрированная система управления



# Интегрированная система управления

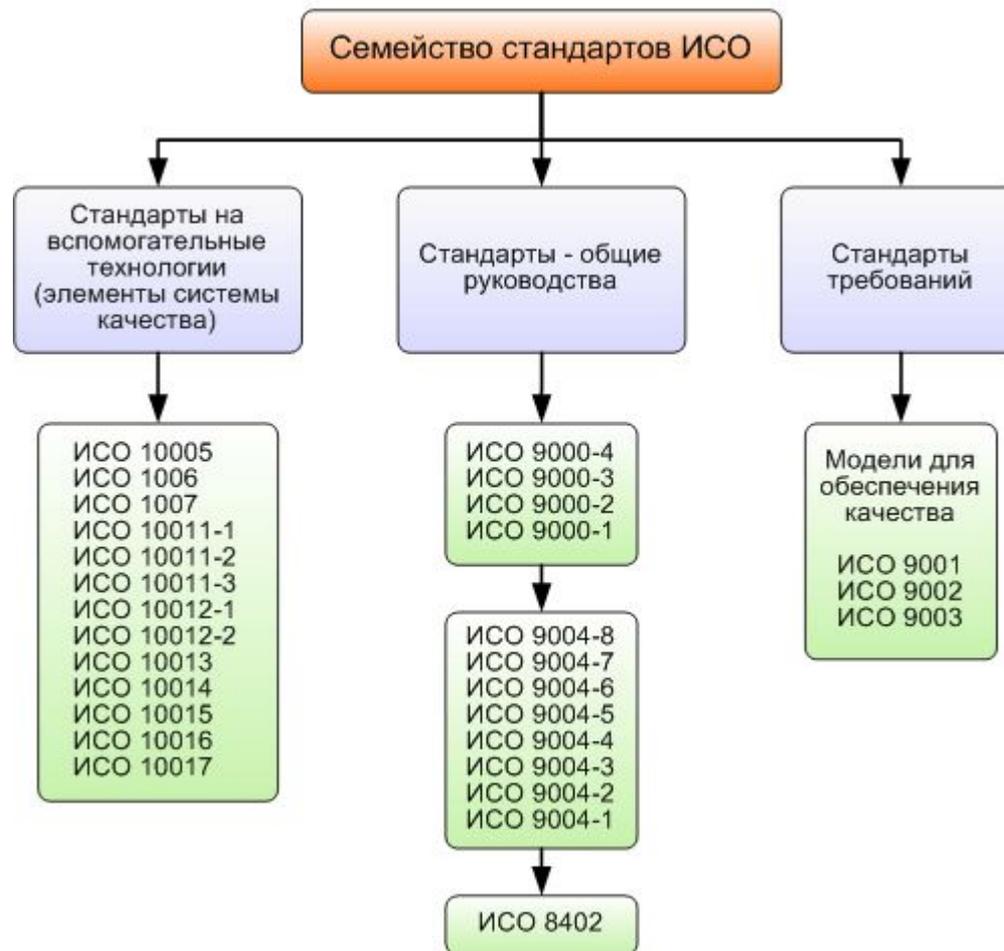




## ISO 9001:2008 Quality management systems - Requirements (Системы менеджмента качества - Требования)

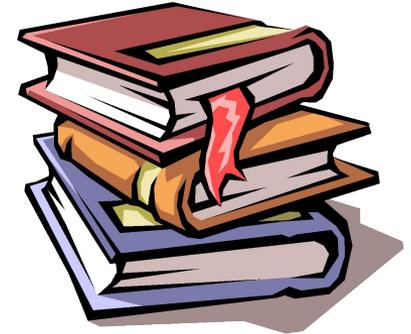
Этот Международный Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая сертифицирующие органы, для оценки способности организации выполнять требования потребителя, законодательные требования и требования самой организации.

# Структура стандартов ИСО серии 9000



# Структура стандарта ISO 9001:2008

- 1 Область применения
- 2 Нормативная ссылка
- 3 Термины и определения
- 4 Система менеджмента качества
- 5 Ответственность руководства
- 6 Менеджмент ресурсов
- 7 Процессы жизненного цикла продукции
- 8 Измерение, анализ и улучшение



# 1 Область применения

Стандарт описывает требования системы менеджмента качества с целью:

- продемонстрировать способность организации **постоянно** предоставлять продукт удовлетворяющий требованиям потребителя и **применимым законодательным требованиям**;
- удовлетворения требований потребителя путем **эффективного применения системы**, включающей механизмы **предупреждения** возникновения несоответствий и **постоянного совершенствования**

Стандарт является общим

Предполагается применение стандарта в полном объеме, однако допускаются некоторые исключения

# 1.2 Разрешенные исключения

Требования могут быть исключены, если не отвечают:

- характеру продукта
- требованиям Потребителя
- применимым законодательным требованиям

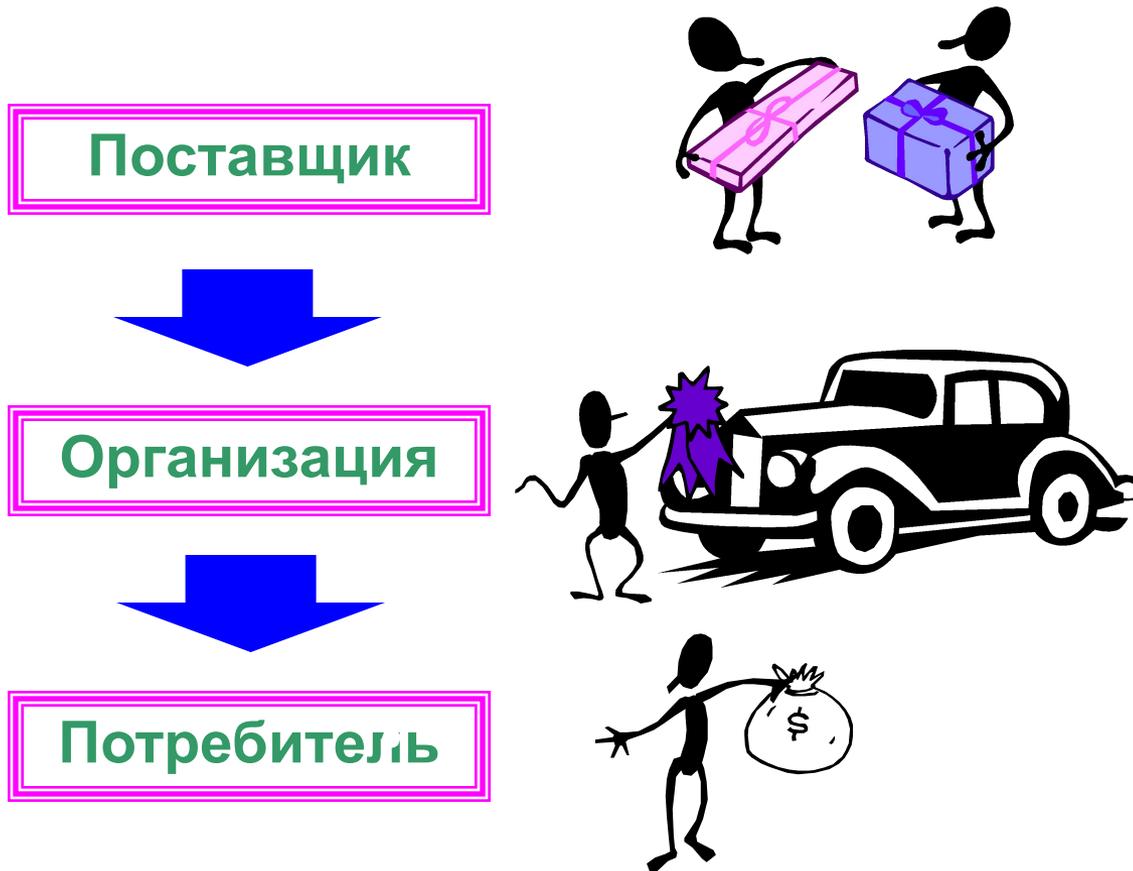
Исключения должны:

- не влиять на способность выпускать продукт, соответствующий установленным требованиям
- быть ограничены в соответствии с п. 7

*(п. 5.5.5: «описать и обосновать в Руководстве по качеству»)*

Соответствие стандарту ISO 9001 не будет обеспечено, если исключения превышают описанный выше уровень

# 3 Термины и определения

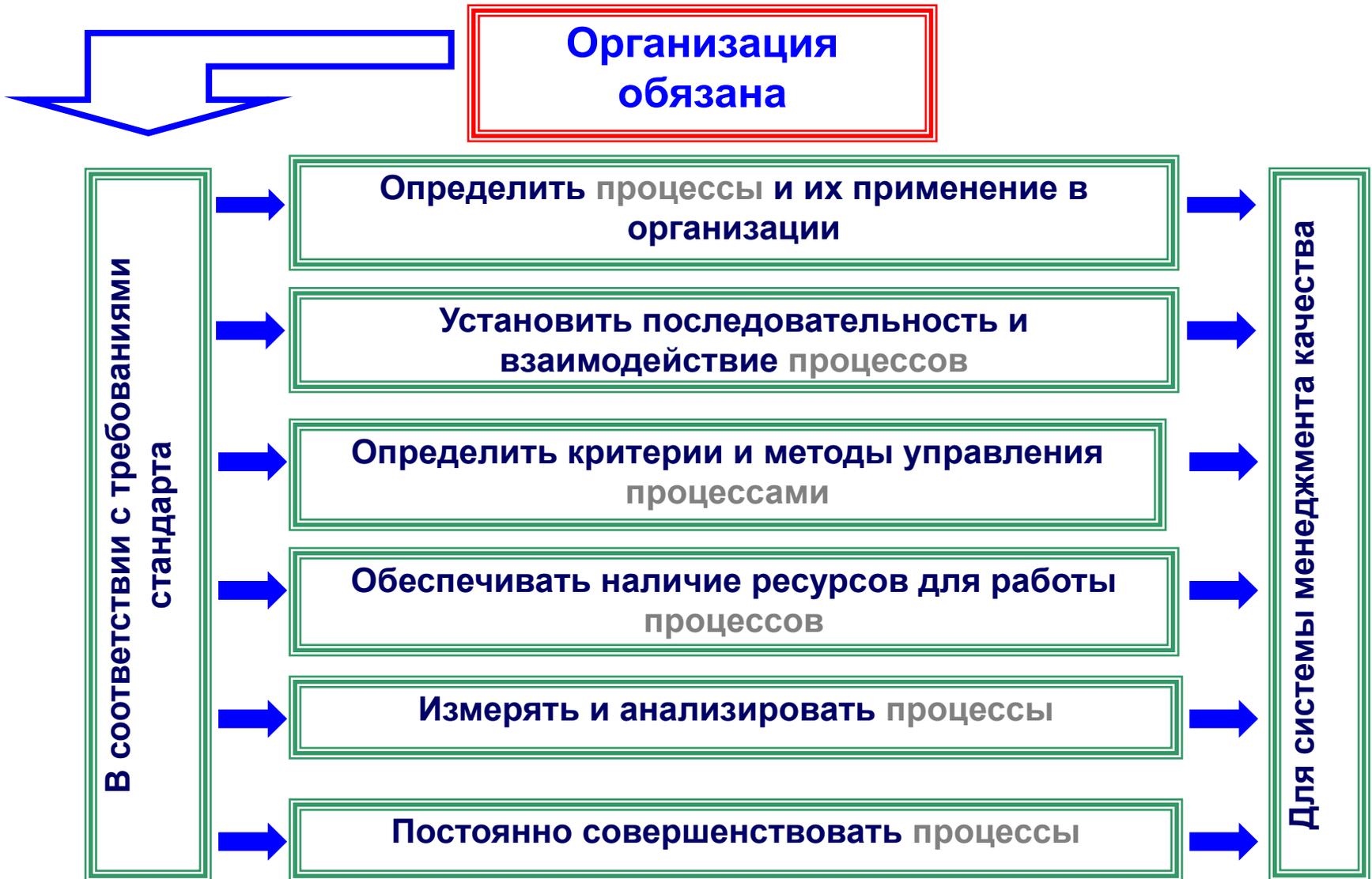


Все остальные определения приведены в стандарте ISO 9001:2008.

# 4 Система менеджмента качества



# 4 Система менеджмента качества

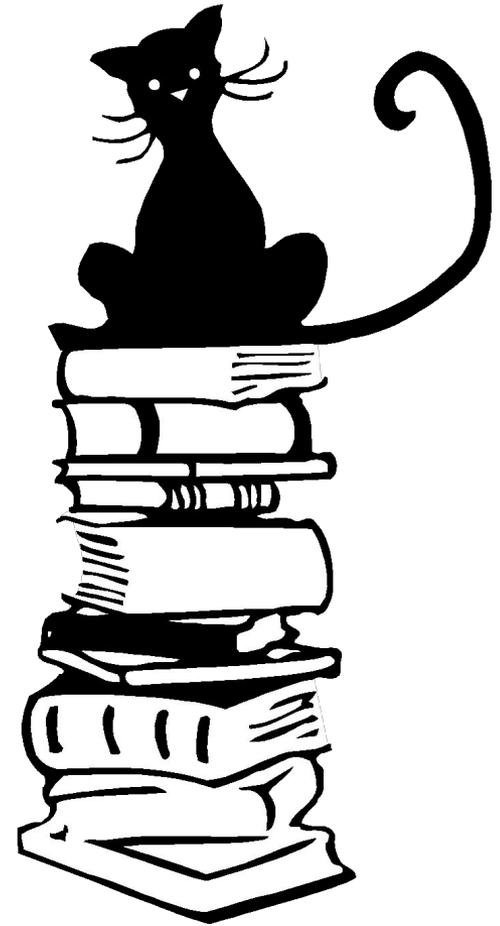


## Используемые на предприятии виды документов

### Информационно-справочные (неконтролируемые):

- техническая литература
- статьи
- периодика и
- другие неучтенные, необязательные для использования документы

Могут быть как внешнего, так и внутреннего происхождения



# Контролируемые документы

## Полученные из внешних источников

- ✓ нормативные документы: законы, постановления, стандарты, ТУ и т.п.
- ✓ лицензии, сертификаты, паспорта и техническая документация на оборудование, приборы;
- ✓ документы, принадлежащие заказчику (клиенту);
- ✓ документы, полученные при закупках, по субподряду;
- ✓ письма, факсы (в т.ч. отзывы потребителей, рекламации)

# Контролируемые документы

## Внутренние (разработанные и утвержденные в организации)

### ✓ документы интегрированной системы управления:

политики и цели в области качества, охраны окружающей среды, охраны труда, руководство по интегрированной системе управления, процедуры, программы и планы

### ✓ организационно-распорядительные:

учредительные (устав, коллективный договор и т.д.), положения о подразделениях, службах, должностные инструкции, приказы, распоряжения, инструкции по охране труда, противопожарной безопасности, о внутреннем распорядке

# Контролируемые документы

## ✓ производственные:

Проектно-сметная, конструкторско-технологическая документация; технические (технологические) регламенты, производственные (технологические) инструкции; планы, программы, планы-графики, списки, перечни, расписания, договорные (контракты, счета)

## ✓ отчетные, протокольные и регистрационные:

формы, бланки (заполненные, подписанные и датированные), акты, протоколы, задания, заявки, отчеты, журналы

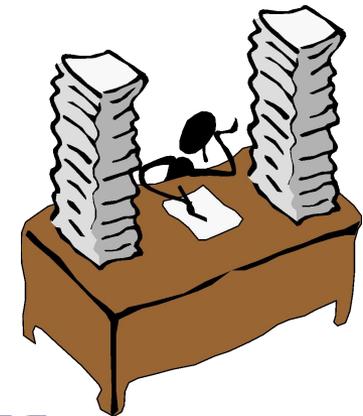
## ✓ данные на электронных носителях

## 4 Требования к документации (ISO 9001:20008)

### 4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества
- b) руководство по качеству
- c) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом
- d) документы, необходимые организации для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими
- e) записи, требуемые настоящим стандартом



# Обязательные процедуры

4.2.3 Управление документацией

4.2.4 Управление записями о качестве

8.2.2 Внутренний аудит

8.3 Управление несоответствующей продукцией

8.5.2 Корректирующие действия

8.5.3 Предупреждающие действия

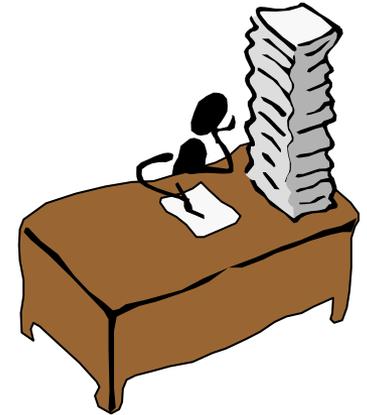


## 4 Требования к документации

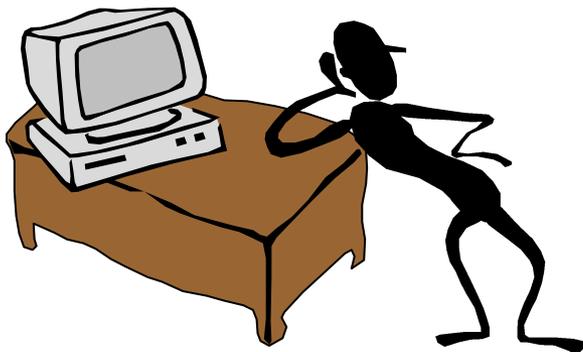
### 4.2.1 Общие положения

Объем документации системы менеджмента качества зависит от:

- а) размера организации и вида деятельности
- б) сложности и взаимодействия процессов
- в) компетенции персонала



Документация может быть на носителе любой формы и типа



## 4 Требования к документации

### 4.2.2 Руководство по качеству

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества



# Взаимосвязь процессов

Процессы входа (поставщики)		Процесс		Процессы выхода (потребители)	
Обозначение	Наименование	Обозначение	Наименование	Обозначение	Наименование
4.2.1	Управление документацией	6.3.1	Обслуживание и ремонт технологического оборудования	7.5.1	Процесс производства литых деталей
5.4.1	Планирование качества			7.5.2	Процесс изготовления серийных деталей
7.4.1	Организация закупок			7.5.3	Процесс изготовления сварных корпусов

## 4 Требования к документации

### 4.2.3 Управление документацией

Должна быть установлена документально оформленная процедура для:

- ✓ утверждения документов, подтверждающего адекватность перед их выпуском;
- ✓ пересмотра, обновления по мере необходимости, и повторного утверждения;
- ✓ идентификации текущего статуса документов по результатам пересмотра;
- ✓ обеспечения того, чтобы действующие издания соответствующих документов находились на местах их использования;
- ✓ обеспечения четкости документов, простоты идентификации и легкости их нахождения и доступности;
- ✓ обеспечения идентификации и контроля распространения документов внешнего происхождения;
- ✓ предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов, и применения соответствующей их идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей

## 4 Требования к документации

### 4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

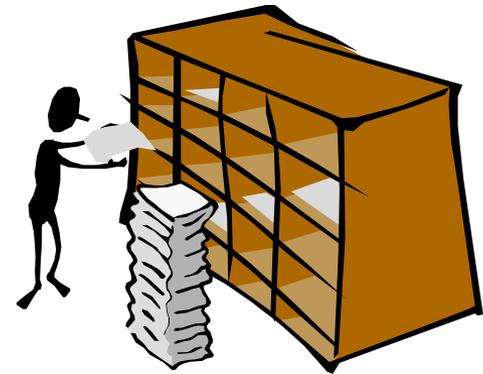


## 4 Требования к документации

### 4.2.4 Управление записями

Документированная процедура должна быть установлена для определения средств управления требуемых при:

- идентификации
- хранении
- защите
- восстановлении
- определения сроков сохранения и изъятия записей



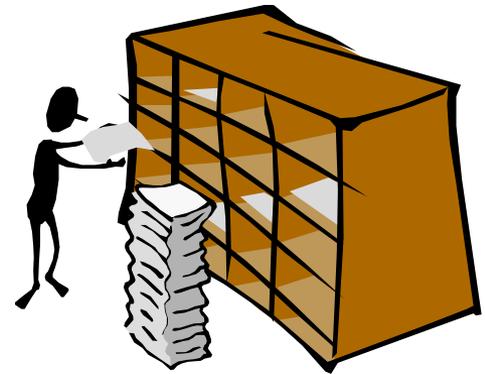
Примечания:

1 Слово «изъятие», приведенное выше включает удаление

2 «Записи» также включают записи, установленные потребителем

# Записи

Записи – документированная информация, представляющая объективное доказательство о проделанной работе или достигнутых результатах в отношении степени выполнения установленных требований или результативности процессов интегрированной системы управления



# Записи, требуемые ISO 9001:2008

Раздел	Требуемая запись
5.6.1	Анализ со стороны руководства
6.2.2(e)	Образование, подготовка, навыки и опыт
7.1(d)	Свидетельства того, что процессы создания продукции и получаемая продукция удовлетворяют требованиям
7.2.2	Результаты анализа требований, относящихся к продукции, и действия, вытекающие из этого анализа
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции
7.3.4	Результаты анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий
7.3.5	Результаты верификации проекта и разработки и всех необходимых действий

# Записи, требуемые ISO 9001:2008

Раздел	Требуемая запись
7.3.6	Результаты валидации проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.7	Результаты анализа изменений проекта и разработки и всех необходимых действий
7.4.1	Результаты оценки поставщиков и всех необходимых действий, вытекающие из этой оценки
7.5.2(d)	Если требуется организации, чтобы продемонстрировать валидацию процессов в тех случаях, когда конечные выходные данные не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерением
7.5.3	Однозначная идентификация продукции в тех случаях, когда прослеживаемость является требованием

# Записи, требуемые ISO 9001:2008

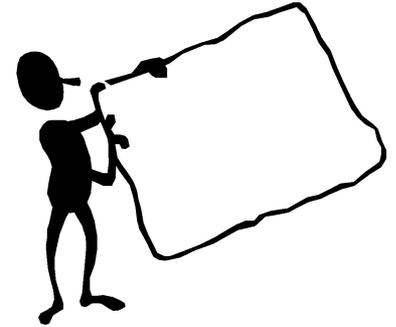
Раздел	Требуемая запись
7.5.4	Собственность потребителя, которая утеряна, повреждена или когда обнаружено, что она стала непригодной для использования
7.6(a)	База, используемая для калибровки или поверки измерительного оборудования, в тех случаях, когда не существует международных или национальных эталонов измерения
7.6	Достоверность результатов предыдущих измерений, если обнаруживается, что измерительное оборудование не соответствует требованиям
7.6	Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования
8.2.2	Результаты внутренних аудитов и последующие действия

# Записи, требуемые ISO 9001:2008

Раздел	Требуемая запись
8.2.4	Указание лиц(а), санкционирующих выпуск продукции
8.3	Характер несоответствий продукции и все последующие предпринятые действия, включая полученные разрешения на отклонения
8.5.2	Результаты корректирующих действий
8.5.3	Результаты предупреждающих действий

## 5 Ответственность руководства

### 5.1 Обязательства руководства

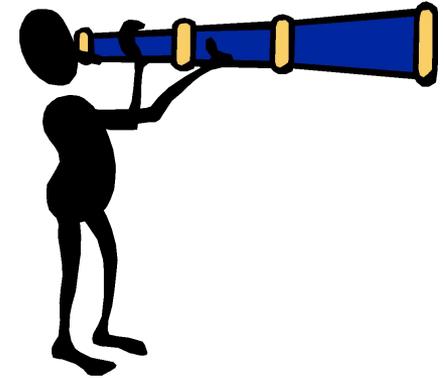


Высшее руководство должно предоставить доказательства принятых обязательств в отношении разработки и совершенствования системы менеджмента качества путем:

- ✓ уведомления организации о важности выполнения требований потребителя, так же как и законодательных и правовых требований;
- ✓ определения политики и целей в области качества;
- ✓ проведения анализа со стороны руководства;
- ✓ обеспечения необходимыми ресурсами.

## 5 Ответственность руководства

### 5.2 Ориентация на потребителя



Высшее руководство должно обеспечить уверенность в том, что нужды и ожидания потребителя определены, сформулированы в виде требований, и выполняются с целью достижения удовлетворения потребителя.

## 5 Ответственность руководства

### 5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить чтобы политика в области качества:

- ✓ соответствовала целям организации;
- ✓ включала обязательства в отношении выполнения требований и непрерывного улучшения;
- ✓ создавала основу для определения и анализа целей в области качества;
- ✓ доведена до сведения и понята на соответствующих уровнях организации;
- ✓ пересматривалась для обеспечения постоянного соответствия.

# Факторы влияния на политику в сфере качества

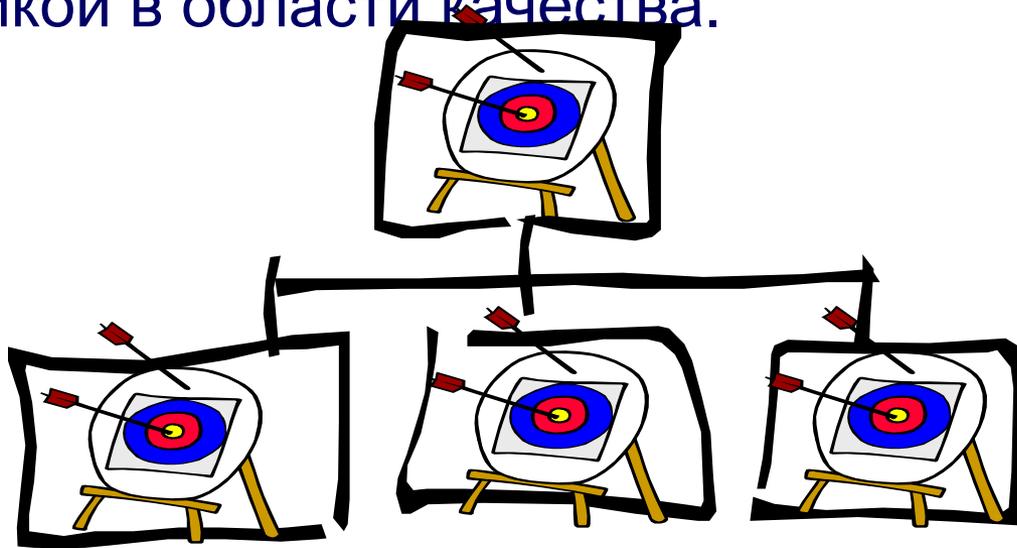


## 5 Ответственность руководства

### 5.4 Планирование

#### 5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.



## 5 Ответственность руководства

### 5.4 Планирование

#### 5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

- ✓ планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- ✓ сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений

# Планирование

## **Планирование качества (quality planning)**

Составная часть управления качеством сосредоточенная на установлении целей в сфере качества и на определении операционных процессов и соответствующих ресурсов, необходимых для достижения целей в сфере качества.

# Планирование качества предусматривает:

- определение и приобретение контрольного и технологического оборудования (в том числе контрольного, измерительного и испытательного), технологической оснастки и ресурсов, а также подбор квалифицированного персонала, необходимого для достижения заданного качества;
- обеспечение соответствия проектирования, производственного процесса, монтажа, технического обслуживания, контроля и испытаний действующей документации;
- приведение в соответствие, при необходимости, оперативного управления качеством, а также средств контроля и испытаний, включая разработку нового оборудования;
- определение того, какие из требований к измерениям не обеспечиваются оборудованием из-за его недостаточного технического уровня, с целью своевременного их обеспечения;
- определение необходимых методов проверки на разных этапах производства продукции;
- выяснение меры приемлемости всех характеристик и требований, включая те, что содержат элементы субъективности;
- определение и подготовку протоколов качества.

# Планирование

## **План качества (quality plan)**

Документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кто и когда должен применять к конкретным проекту, продукции, процессу или контракту.

## В Плане качества указываются:

- задачи в области качества (например, характеристики или технические данные, ритмичность, эффективность, эстетика, длительность цикла, издержки, природные ресурсы, утилизация, объем производства и надежность);
- поэтапное разбиение процессов в соответствии с принятыми в организации методами работы (для иллюстрации элементов процесса могут использоваться диаграммы, таблицы-матрицы или другие аналогичные схемы);
- конкретное распределение обязанностей, полномочий и ресурсов на разных этапах работы над проектом (контрактом);
- соответствующие программы испытаний, контроля, осмотра и проверки качества на разных этапах (например, при проектировании и разработке);
- метод определения достигнутых показателей качества;
- другие меры, обеспечивающие выполнение поставленных задач.

# План подразделения по качеству

Цели				
№	Цель	Дата достижения	Отметка о достижении	
1	Сократить количество несоответствующих изделий до 5 штук на 10000 изготовленных	31.12.2004		
2	Обеспечить полную прослеживаемость в процессе изготовления	31.12.2004		
3	Уменьшить расход электроэнергии на 10%	31.12.2004		
Мероприятия				
№	Мероприятие	Ответственный	Дата	Отметка о выполнении
1.1	Проверить оборудование инв. №№ ... на технологическую точность	Механик цеха	10.05.2004	
1.2	Произвести замену изношенных деталей оборудования	Механик цеха	10.06.2004	
1.3	Провести обучение основного производственного персонала правилам ежедневного ухода за оборудованием	Механик цеха	10.05.2004	
2.1	Разработать правила идентификации продукции	Технолог цеха	30.02.2004	
2.2	Изготовить стеллажи для промежуточных кладовых	Механик цеха	15.06.2004	

# 5 Ответственность руководства

## 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

### 5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий



# Распределение полномочий и ответственности



## 5 Ответственность руководства

### 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

#### 5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя руководства, который помимо других возложенных на него обязанностей должен иметь ответственность и полномочия для:

- ✓ обеспечения того, что процессы системы менеджмента качества установлены, внедрены и поддерживаются;
- ✓ представления информации высшему руководству о результативности системы менеджмента качества и о любой потребности в совершенствовании; и
- ✓ обеспечении осведомленности организации о требованиях потребителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Ответственность представителя руководства может включать поддержание связей с внешними организациями по вопросам системы менеджмента качества.

# Функциональные обязанности уполномоченных по качеству, назначенных в подразделениях:

- ✓ разрабатывают новые положения о подразделениях и вносят изменения в действующие
- ✓ уточняют взаимоотношения по «горизонтали»
- ✓ организуют внутренние проверки СМК
- ✓ отвечают за определение и координацию выполнения корректирующих и предупреждающих действий
- ✓ готовят материалы к совещаниям по качеству
- ✓ ведут документацию СМК своих подразделений
- ✓ контролируют выполнение руководящих документов СМК
- ✓ изучают требования документов СМК и обучают других сотрудников

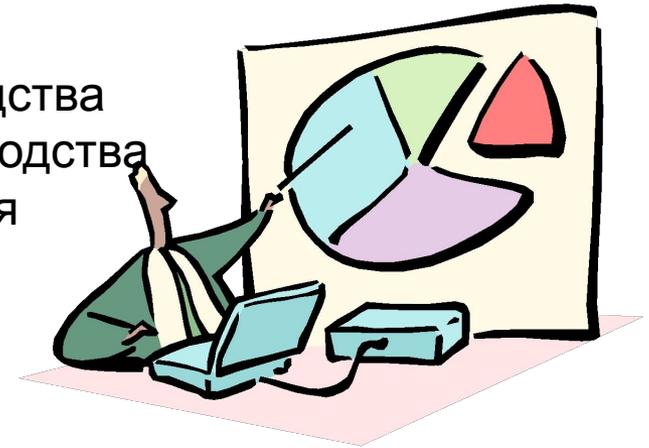


5 Ответственность руководства  
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией  
5.5.3 Внутренняя связь

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были установлены соответствующие процессы связи, и чтобы эта связь осуществлялась по вопросам результативности системы менеджмента качества.



5 Ответственность руководства  
5.6 Анализ со стороны руководства  
5.6.1 Общие положения



Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества с установленной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянное соответствие, адекватность и результативность. Этот анализ должен включать оценку возможностей совершенствования и необходимости изменений системы менеджмента качества, включая политику в области качества и цели в области качества.

Должны вестись протоколы анализа со стороны руководства (см. 4.2.4).

## 5 Ответственность руководства

### 5.6 Анализ со стороны руководства

#### 5.6.2 Входные данные для анализа

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

- a) результаты аудитов;
- b) обратная связь с потребителем;
- c) результативность процессов и соответствие продукта;
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- e) действия, последовавшие за предыдущими анализами со стороны руководства;
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, и рекомендации по совершенствованию.

5 Ответственность руководства  
5.6 Анализ со стороны руководства  
5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с:

- a) совершенствованием результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) совершенствованием продукта согласно требованиям потребителя;
- c) потребностью в ресурсах.



# 6 Управление ресурсами

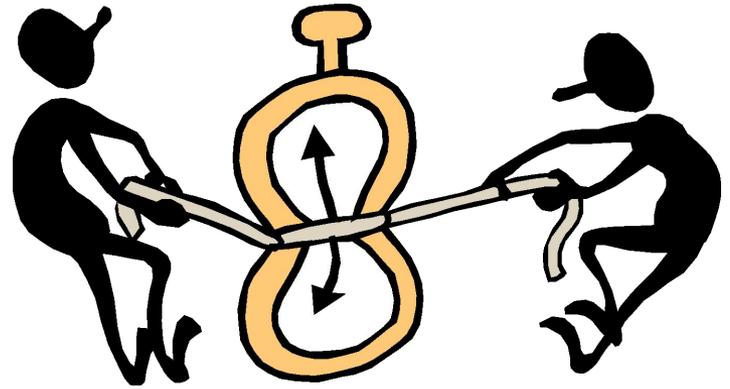
## 6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:

- а) внедрения и поддержания системы менеджмента качества и непрерывного совершенствования ее результативности, и
- б) увеличения удовлетворения потребителя путем выполнения требований потребителя.



## К ресурсам относятся:



- Человеческие ресурсы;
- Сырье, материалы;
- Энергоносители;
- Время;
- Производственное оборудование;
- Оборудование для контроля, испытаний и измерений;
- Оборудование для проектно-конструкторских работ;
- Программное обеспечение;
- Запасные части и т.д.

## 6.2 Человеческие ресурсы

### 6.2.1 Общие положения

Персонал организации должен иметь надлежащие:

образование

подготовку



квалификацию

опыт

## 6.2 Человеческие ресурсы

### 6.2.2 Компетентность, осведомленность и обучение

Организация должна:

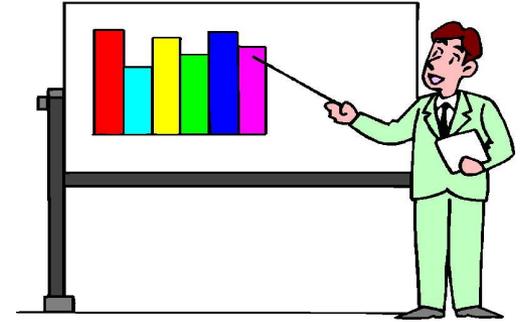
- a) определять необходимый уровень компетентности для персонала, работа которого влияет на качество продукта;
- b) обеспечивать обучение или другие действия для удовлетворения этих потребностей;
- c) оценивать результативность предпринятых действий;
- d) убедиться, что сотрудники понимают значимость и важность своей деятельности и своего вклада в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать соответствующие записи о полученных образовании, тренинге, навыках и опыте работы (см. 4.2.4).

Если дела в Вашей организации идут хорошо, **удвойте** свои расходы на подготовку персонала



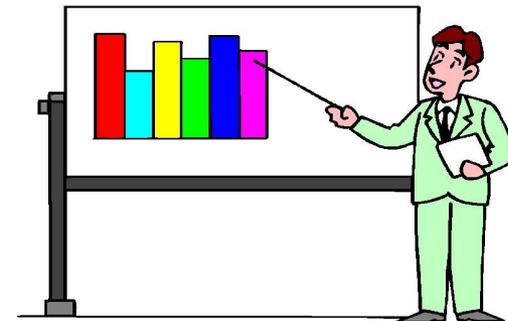
Если дела идут плохо – указанные расходы должны быть увеличены в **четыре** раза

# Философия обучения



1. Обучение должно приводить к изменениям
2. Обучение – это процесс
3. Обучение является составной частью стратегии компании
4. Обучение требует решимости руководства
5. Обучение должно вдохновлять

## Философия обучения



6. Обучение нужно каждому в компании
7. Обучение должно быть легко воспринимаемым
8. Обучение должно знакомить с инструментарием и письменными руководствами
9. Обучение должно соответствовать уровню подготовки группы обучающихся
10. Обучение должно быть целостным

## 6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции предъявляемым к ней требованиям.

**Инфраструктура** может включать, например:

- а) здания, производственные помещения и соответствующие инженерно-технические сооружения;
- б) оборудование (с техническими и программными средствами);
- в) вспомогательные службы (такие, как транспорт и связь).

**Инфраструктура** – Совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации.

## 6.4 Производственная среда

Организация должна определить производственную среду, необходимую для достижения требований к продукции и управлять ею.



**Производственная среда** – совокупность условий, в которых выполняется работа.

Примечание – Условия включают физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие как температура, системы признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы)

## 7.1 Планирование выпуска продукции

Организация должна разработать процессы, необходимые для выпуска продукции. Планирование выпуска продукции должно быть согласованным с требованиями к другим процессам системы управления качеством (см. 4.1)



# 7.1 Планирование выпуска продукции

Во время планирования выпуска продукции организация должна, в зависимости от конкретного случая определить:

а) цели в сфере качества и требования относительно продукции

б) необходимость в разработке процессов и документов и обеспечении ресурсами, специфическими для этой продукции

в) необходимые проверку, валидацию, мониторинг, инспектирование и испытания, специфические для продукции, а также критерии приемки продукции

г) протоколы, необходимые для доказательства того, что процесс выпуска и конечная продукция удовлетворяют требованиям (см. 4.2.4)

## 7.1 Планирование выпуска продукции

Выходные данные этого планирования должны быть в форме, которая отвечает методу выполнения работы, принятому в организации.

Примечание 1: Документ, в котором определяют процессы системы управления качеством (в том числе процессы выпуска продукции), а также ресурсы, применимые к конкретной продукции, проекту или контракту, можно называть «план качества».

Примечание 2: К разработке процессов выпуска продукции организация может также применять требования, изложенные в 7.3.

## 7.2 Процессы, связанные с потребителями

### 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- требования, оговоренные потребителем, включая требования к деятельности по поставке и обслуживанию,
- требования, которые не указаны потребителем, но необходимые для использования по предусмотренному или предполагаемому назначению, если определено,
- установленные и законодательные требования, относящиеся к продукту, и
- любые дополнительные требования, установленные организацией.

## 7.2 Процессы, связанные с потребителями

### 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна проанализировать требования, относящиеся к продукту. Такой анализ должен проводиться до принятия организацией обязательств по поставке продукта потребителю (например, до подачи тендеров, заключения контрактов или принятия заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен гарантировать, что:

- требования к продукту определены;
- требования контракта или заказа, отличающиеся от сформулированных ранее, разрешены; и
- организация способна выполнить определенные требования.

Результаты анализа и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

## 7.2 Процессы, связанные с потребителями

### 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Если потребитель не предоставил документированные требования, требования потребителя должны быть подтверждены организацией до их принятия.

Если требования к продукту изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документация была изменена и соответствующий персонал был поставлен в известность об измененных требованиях.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В некоторых случаях, таких, как продажа по Интернет, формальный анализ непрактичен для каждого заказа. Тогда анализ может охватывать такую информацию, как каталоги или рекламу.

## 7.2 Процессы, связанные с потребителями

### 7.2.3 Связь с потребителем



Организация должна определить и внедрить эффективные мероприятия относительно связи с потребителем, в том числе:

- а) информирование относительно продукции
- б) обработку запросов, контрактов или заказов и изменений к ним
- в) обратную связь с потребителем, в том числе реагирование на их жалобы.



# «Метаморфозы» несогласованности действий



Отдел маркетинга исследовал потребности



Отдел сбыта упаковал и доставил потребителю



Конструкторский отдел спроектировал



Потребитель испытал



Производственный отдел изготовил



А это то, что хотел потребитель за ту же цену

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукта.

При планировании проектирования и разработки организация должна определить:

- этапы проектирования и разработки,
- анализ, верификацию и валидацию, которые соответствуют каждому из этапов проектирования и разработки, и
- ответственность и полномочия по проектированию и разработке.

Организация должна управлять взаимодействием между различными группами, вовлеченными в проектирование и разработку, чтобы обеспечить эффективную связь и четкое распределение обязанностей. Планируемые выходные данные должны обновляться по мере выполнения работ по проектированию и разработке.

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.2 Входные данные проектирования и разработки

Входные данные, касающиеся требований к продукту, должны быть определены и документально оформлены (см. 4.2.4). Они должны включать:

- функциональные и эксплуатационные требования;
- применимые установленные и законодательные требования;
- применимую информацию, полученную при осуществлении подобных предыдущих проектов; и
- другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и непротиворечивыми.

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей проводить проверку на соответствие входным данным проектирования и разработки, и должны быть одобрены перед выпуском.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- соответствовать входным данным проектирования и разработки,
- обеспечить соответствующую информацию для осуществления закупок, производства и обслуживания,
- содержать или ссылаться на критерии приемки продукта, и
- определять характеристики продукта, которые являются существенными для его безопасного и надлежащего использования.

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих этапах должны проводиться систематические анализы проектирования и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) для того, чтобы:

- оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;
- идентифицировать все проблемы и предложить необходимые действия.

В таком анализе должны участвовать представители, чья деятельность имеет отношение к анализируемым этапам проектирования и разработки. Результаты анализа и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.5 Верификация (проверка) проекта и разработки

**Верификация** должна выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), для гарантии того, что выходные данные проектирования и разработки согласуются с входными данными проектирования и разработки. Результаты верификации и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

Верификация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.6 Валидация (утверждение) проекта и разработки

**Валидация** проекта и разработки должна быть выполнена в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), для гарантии того, что конечный продукт соответствует требованиям для установленного использования или применения по назначению, если указано. По возможности, валидация должна быть закончена до поставки или применения продукта. Результаты валидации и последующих дополнительных действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

**Валидация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены**

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработке

Изменения при проектировании и разработке должны быть идентифицированы и документально оформлены. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы в соответствии с установленными правилами, и одобрены перед внедрением. Анализ изменений при проектировании и разработке должен включать оценку влияния изменений на уже поставленные продукты и составные части.

Результаты анализа изменений и всех необходимых действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).



## 7.4 Закупки

### 7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить соответствие закупленного продукта указанным требованиям к закупкам. Вид и объем контроля, применимого к поставщику и закупленному продукту, должны зависеть от влияния закупленного продукта на последующую реализацию или конечный продукт.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставить продукт в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и повторной оценки. Результаты оценки и все необходимые действия, вытекающие из оценки, должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

## 7.4 Закупки

### 7.4.2 Информация о закупках

Информация о закупке должна описывать закупаемый продукт, включая, если применимо:

- ✓ требования для одобрения продукта, процедур, процессов и оборудования,
- ✓ требования к квалификации персонала, и
- ✓ требования системы менеджмента качества.

Организация должна обеспечить адекватность указанных требований к закупкам до их сообщения поставщику.



## 7.4 Закупки

### 7.4.3 Проверка закупленного продукта

Организация должна установить и внедрить контроль или другие необходимые действия для обеспечения соответствия закупленного продукта указанным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель намерены выполнить действия по проверке на территории поставщика, организация должна определить соответствующие меры по проверке и способ отпуска продукта в информации о закупке.

## Закупки

Организация должна обеспечить:

- Оформление и проверку договоров, контрактов, учет и контроль выполнения;
- Приемку закупленной продукции, разгрузку, первичную проверку, оформление документов;
- Входной контроль, испытания;
- Хранение и учет продукции на складе;
- Регистрацию выдачи материалов в производство.

## 7.5 Производство и обслуживание

### 7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и услуги в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если применимо:

- a) наличие информации, которая описывает характеристики продукта,
- b) наличие рабочих инструкций, если необходимо;
- c) использование соответствующего оборудования;
- d) наличие и использование оборудования для мониторинга и измерений;
- e) внедрение мониторинга и измерений, и
- f) внедрение деятельности по выпуску, поставке и обслуживанию после поставки.

## 7.5 Производство и обслуживание

### 7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления

Организация должна осуществлять валидацию всех процессов производства и услуг, в тех случаях, если конечный результат не может быть проверен последующим мониторингом или измерением. Сюда относятся все процессы, когда недостатки могут быть выявлены только после того, как начнется использование продукта, либо услуга будет предоставлена.

Специальные процессы:

- сварка;
- гальваника;
- термообработка;
- покраска;
- устройство фундаментов.



## 7.5 Производство и обслуживание

### 7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления

Валидация должна доказывать способность таких процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна установить, в зависимости от конкретного случая, мероприятия относительно таких процессов, охватывающие:

- определение критериев анализа и одобрения процессов;
- одобрение оборудования и аттестацию персонала;
- применение конкретных методов и методик;
- требования к протоколам;
- повторную валидацию.

## 7.5 Производство и обслуживание

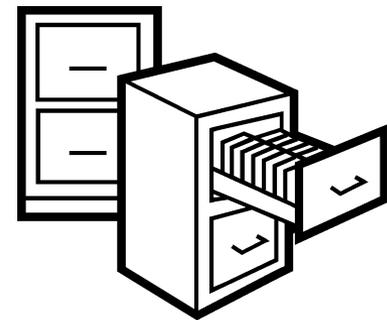
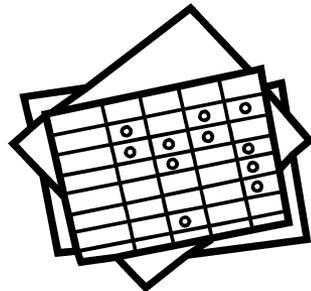
### 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Где возможно, организация должна осуществлять идентификацию соответствующими средствами на всех этапах изготовления продукции. (7.5.3)

Если прослеживаемость является требованием, организация должна контролировать и регистрировать специфическую идентификацию продукции (см. 4.2.4).

Возможные методы идентификации:

- маркировка (краска, клеймо, штамп, электрограф и т.д.);
- сопроводительные документы;
- размещение.



## Статус продукции по результатам контроля и испытаний

Организация должна идентифицировать статус продукции относительно требований к мониторингу и измерениям. (7.5.3)

Возможные варианты статуса:

- продукция не прошедшая контроль;
- продукция прошедшая контроль и признанная соответствующей;
- продукция прошедшая контроль и признанная несоответствующей;
- продукция прошедшая контроль и отложенная до принятия решения.

## 7.5 Производство и обслуживание

### 7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна заботливо относиться к собственности потребителя, если эта собственность используется организацией или находится под ее контролем.

Организация должна обеспечивать:

- идентификацию;
- проверку;
- защиту, и
- охрану собственности потребителя, которую он предоставил для непосредственного использования или комплектования продукции.



## 7.5 Производство и обслуживание

### 7.5.4 Собственность потребителя



Если какая-нибудь собственность потребителя утрачена, повреждена или вследствие других причин признана непригодной для использования, об этом следует известить потребителя и составить протокол (см. 4.2.4).

Примечание: Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

## 7.5 Производство и обслуживание

### 7.5.5 Сохранение продукта

Организация должна сохранить соответствие продукта требованиям при внутреннем обслуживании и поставке по указанному назначению. Такое сохранение должно включать идентификацию, обращение с продуктом, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно применяться к составным частям продукта.



## 7.6 Управление средствами измерений

Для необходимости обеспечения достоверных результатов, средства измерений следует:

- a) калибровать или проверять в установленные интервалы времени или перед применением в соответствии с эталонами прослеживаемыми к международным или национальным эталонам; если этих эталонов нет, надлежит регистрировать базу, примененную для калибровки или проверки;
- b) настраивать или, при необходимости, повторно настраивать (юстировать);
- c) идентифицировать для определения статуса калибровки;
- d) не допускать настройки, которая могла бы привести к недостоверности результатов измерений;
- e) защищать от повреждений и выхода из строя во время использования, технического обслуживания и хранения.

## 7.6 Управление средствами измерений

Если установлено, что средства измерений не соответствуют требованиям, организация должна оценивать и регистрировать достоверность полученных раньше результатов измерений.

Организация должна предпринимать необходимые меры относительно средств измерений и любой продукции, на которую это повлияло.

Результаты калибровки и проверки надлежит регистрировать (см. 4.2.4)

Если для мониторинга и измерений установленных требований используют компьютерные программные средства, то должна быть подтверждена их возможность удовлетворять предусмотренному использованию. Это подтверждение должно предшествовать первому использованию и, при необходимости, его следует повторять.



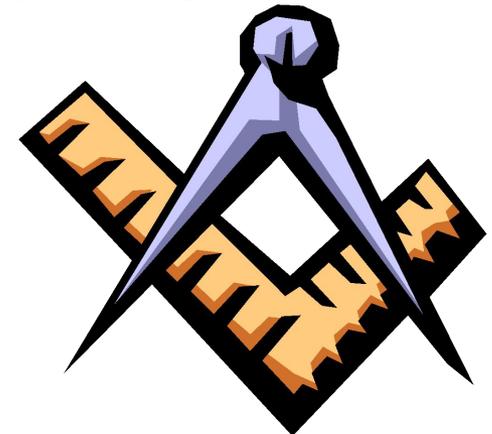
## 8 Измерения, анализ и совершенствование

### 8.1 Общие положения

Организация должна планировать и внедрять процессы по мониторингу, измерениям, анализу и совершенствованию, необходимые для:

- демонстрации соответствия продукта,
- обеспечения соответствия системы менеджмента качества, и
- непрерывного совершенствования результативности системы менеджмента качества.

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



## 8.2 Мониторинг и измерения

### 8.2.1 Оценка удовлетворенности потребителя

В качестве одного из критериев результативности системы менеджмента качества, организация должна осуществлять мониторинг информации об осознании потребителем того, насколько выполнены его требования. Должны быть определены методы для получения и использования этой информации.



## 8.2 Мониторинг и измерения

### 8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью, чтобы определить, насколько система менеджмента качества:

- соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего Международного Стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией, и
- эффективно внедрена и поддерживается.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности проверяемых процессов и участков, также как и результатов предыдущих аудитов. Критерии аудита, объем, периодичность и методы должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

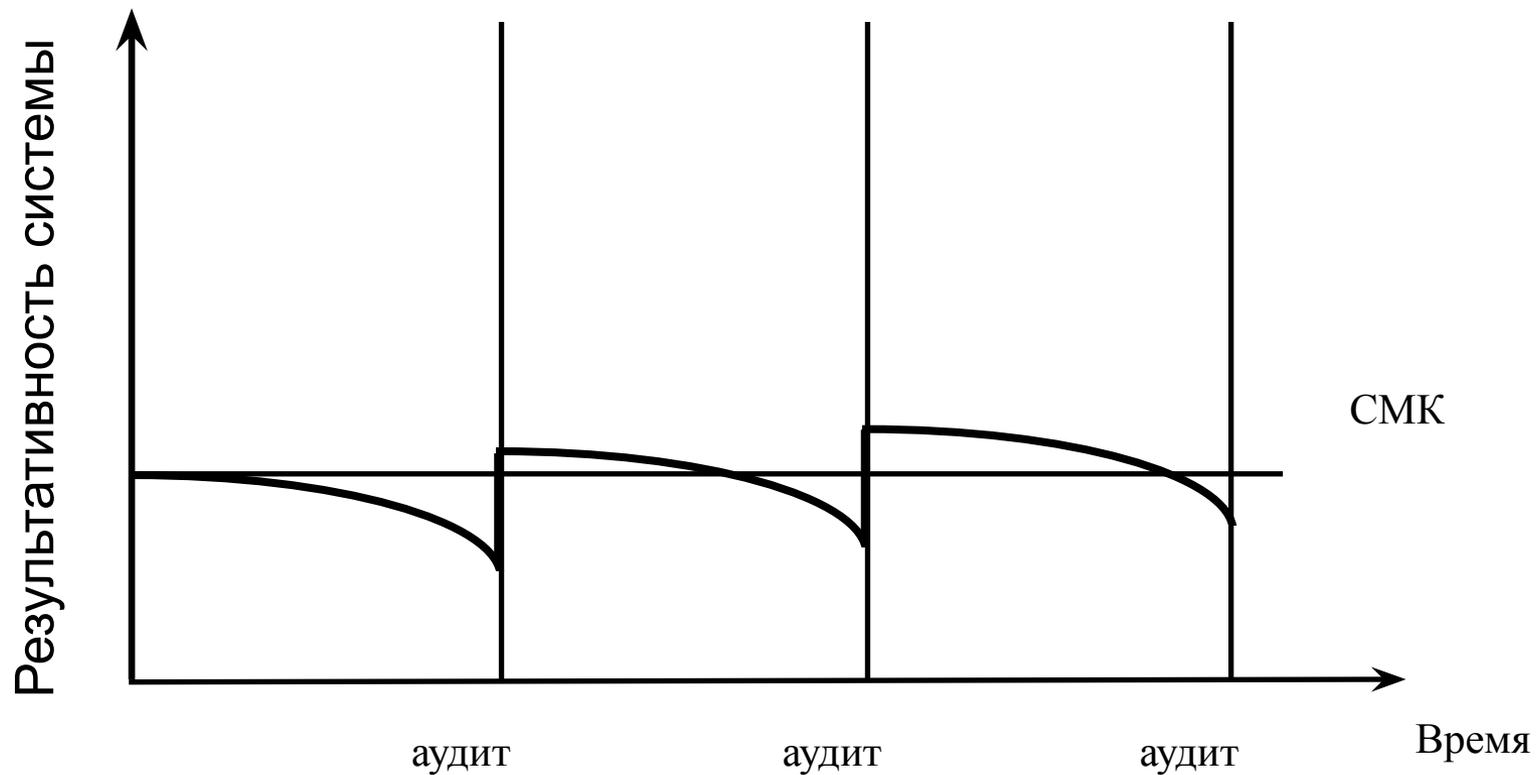
## 8.2 Мониторинг и измерения

### 8.2.2 Внутренний аудит

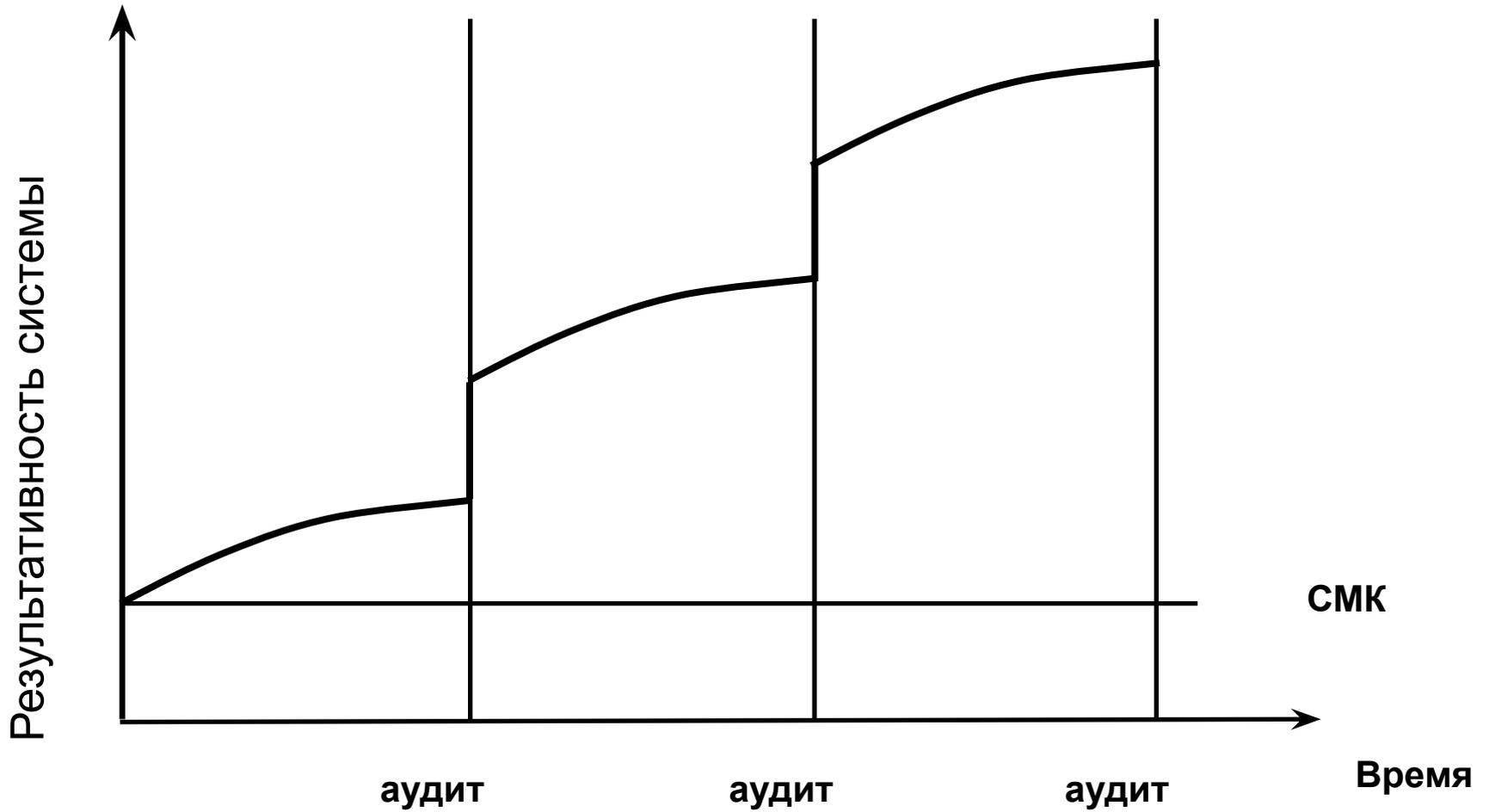
В документированной процедуре должны быть определены ответственности и требования по планированию и проведению аудитов, по отчетности и документальному оформлению (см. 4.2.4).

Руководство, которое отвечает за проверяемый участок, должно обеспечить своевременное выполнение действий без необоснованной задержки, чтобы исправить обнаруженные несоответствия и их причины. Последующие действия должны включать проверку предпринятых действий, и составление отчета о результатах проверки (см. 8.5.2).

# Внутренний аудит



# Внутренний аудит



## 8.2 Мониторинг и измерения

### 8.2.3 Мониторинг и измерения процессов

Организация должна применить соответствующие методы для мониторинга и, если применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированных результатов не достигли, исправления и корректирующие действия должны быть предприняты, насколько применимо, для обеспечения соответствия продукта.



Измерение результативности  
процессов – инструмент  
совершенствования  
интегрированной системы  
управления

В соответствии с п. 4.1 ISO 9001:2008  
Организация должна:

...

с) определить **критерии** и методы, необходимые для обеспечения результативного управления и выполнения процессов;

...

е) осуществлять мониторинг, измерять, и анализировать эти процессы

Критерий (*от греч. kritēriōn - средство для суждения*),

признак, на основании которого производится оценка, определение или классификация чего-либо; мерило суждения, оценки.

*(Большая Советская Энциклопедия)*

## **3.2.14 результативность** (*effectiveness*)

Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

*(ISO 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)*

## 3.8.7 анализ (*review*)

Деятельность, которую начинают для определения пригодности, адекватности, **результативности (3.2.14)** того, что рассматривают, чтобы достигнуть установленных целей

*(ISO 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)*

Для того чтобы успешно действовать в течение долгого времени организация должна быть результативной и экономически эффективной.

Результативность является следствием того, что «делаются правильные вещи».

Эффективность является следствием того, что «эти вещи делаются правильно».

# Перечень критериев процессов

Код процесса	Критерий	Обозначение	Метод оценки	Коэффициент важности	Параметры оценки	Баллы	Ответствен за пода данны
16-19	Выход оборудования из строя в межремонтный период	C <sub>11</sub>	Проверка по ремонтным журналам и Планам-отчетам о проведенных ремонтах $N_{11} = N_A / N_O$ , где $N_A$ – Количество аварийных выходов из строя в межремонтный период; $N_O$ – Количество оборудования в подразделении;	0,9	$N_{11}$ 0-0,05 $N_{11}$ 0,06-0,10 $N_{11}$ 0,11-0,15 $N_{11}$ 0,16-0,20 $N_{11}$ 0,21-0,25 $N_{11}$ 0,26-0,30 $N_{11}$ 0,31-0,35 $N_{11}$ 0,36-0,40 $N_{11}$ 0,41-0,50 $N_{11}$ свыше 0,51	100 90 80 70 60 50 40 30 20 0	Руководите структурных подразделе (Ответствен за процесс 14-14)
16-19	Выполнение планового норматива времени ремонта оборудования	C <sub>12</sub>	Проверка по Планам-отчетам о проведенных ремонтах и журналам передачи смен. $N_{12} = N_H / N_O$ , где $N_H$ – Количество ремонтов, не выполненных в установленное время в оцениваемый период; $N_O$ – Количество отремонтированного оборудования в подразделении в оцениваемый период;	0,7	$N_{12}$ 0-0,05 $N_{12}$ 0,06-0,10 $N_{12}$ 0,11-0,15 $N_{12}$ 0,16-0,20 $N_{12}$ 0,21-0,25 $N_{12}$ 0,26-0,30 $N_{12}$ 0,31-0,35 $N_{12}$ 0,36-0,40 $N_{12}$ 0,41-0,50 $N_{12}$ свыше 0,51	100 90 80 70 60 50 40 30 20 0	Руководите структурных подразделе (Ответствен за процесс 14-14)

## Отчет об измерении критериев процесса 16-19

Обозначение критерия	Результаты измерений	Балл
C <sub>11</sub>	$N_{11} = 16/170 = 0,094$ , где 16 – Количество аварийных выходов из строя в межремонтный период; 170 – Количество оборудования в структурном подразделении;	90
C <sub>12</sub>	$N_{12} = 16/86 = 0,19$ , где 16 – Количество невыполненных в срок ремонтов; 86 – Количество проведенных ремонтов;	70
C <sub>13</sub>	$N_{13} = 186/5100 = 0,03$ , где 186 часов – Сверхнормативный простой при обслуживании; 5100 часов – Нормативный простой при обслуживании;	90
C <sub>14</sub>	$N_{14} = 192/2064 = 0,09$ , где 192 часа – Сверхнормативный простой при ремонте; 2064 часа – Нормативный простой при ремонте;	80
Отчет составил:	Руководитель структурного подразделения _____ И.И. Иванов	10.11.2005

# Расчет оценки процесса 16-19 на основании представленных отчетов

## Расчет средних оценок по каждому критерию

$$C_{\text{ср}} = K \cdot \Sigma C_n / n, \text{ где}$$

$C_{\text{ср}}$  – средняя оценка критерия;

$K$  – коэффициент важности критерия;

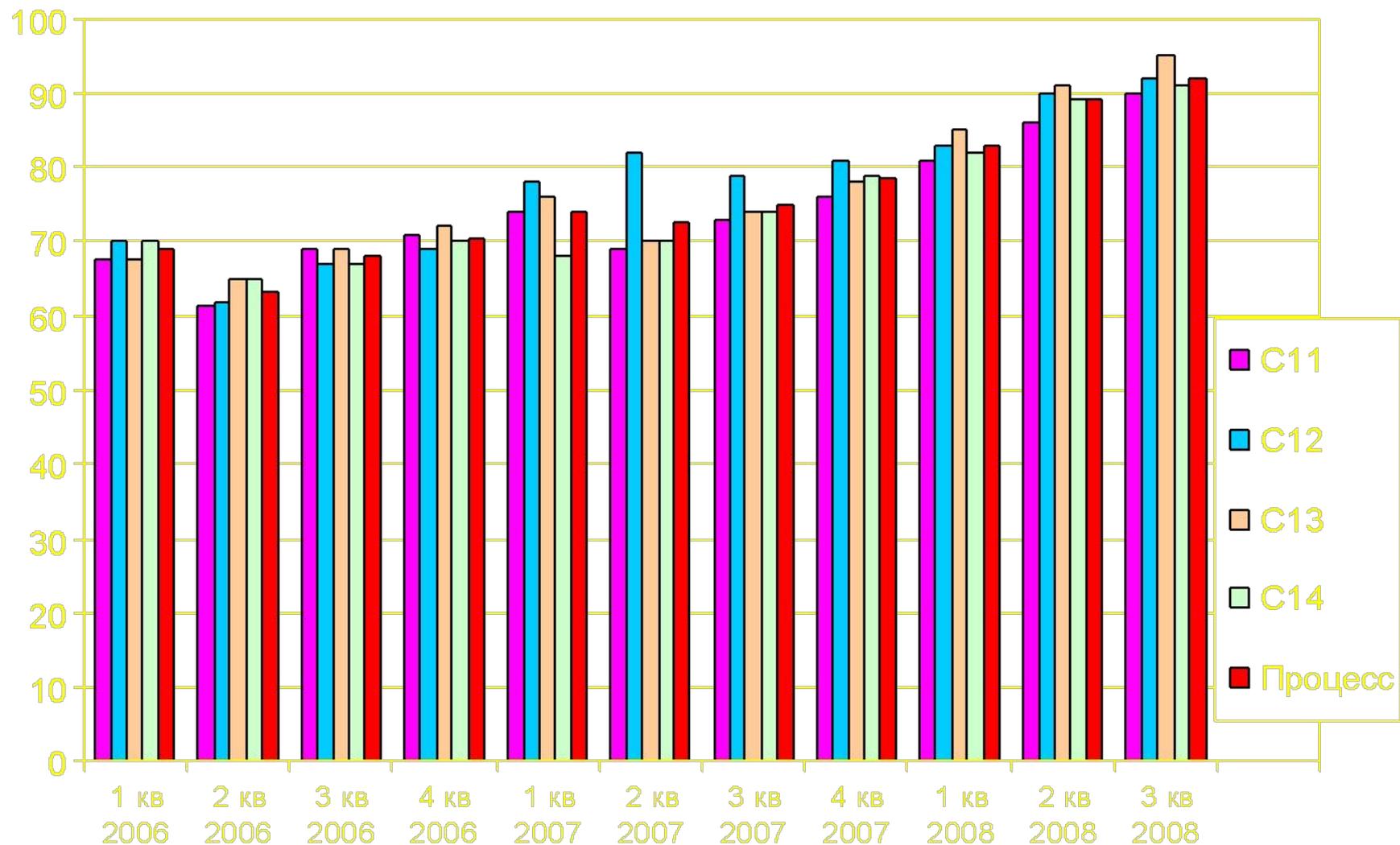
$n$  – количество подаваемых оценок критерия

Цеха №№ Критерии	1	2	3	4	5	6	7	8
$C_{11}$	40	80	90	30	80	70	80	70
$C_{12}$	50	80	60	70	80	90	70	60
$C_{13}$	80	90	70	60	40	80	90	30
$C_{14}$	80	70	80	70	50	80	60	70

$$C_{11\text{ср}} = 0,9 \cdot (40+80+90+30+80+70+80+70) / 8 = 60,75; \quad C_{13\text{ср}} = 0,9 \cdot 540 / 8 = 60,75;$$

$$C_{12\text{ср}} = 0,7 \cdot (50+80+60+70+80+90+70+60) / 8 = 49; \quad C_{14\text{ср}} = 0,9 \cdot 560 / 8 = 63;$$

## Динамика изменения оценок критериев и процесса 16-19



## Расчет оценки процесса 16-19 на основании представленных отчетов

Из полученных средних оценок критериев определяется оценка процесса:

$$V_{16-19} = \sum C_{\text{нсп}} / n, \text{ где}$$

$V_{16-19}$  – оценка процесса;

$C_{\text{нсп}}$  – средняя арифметическая величина критерия;

$n$  – количество критериев данного процесса

$$\begin{aligned} V_{16-19} &= (C_{11\text{сп}} + C_{12\text{сп}} + C_{13\text{сп}} + C_{14\text{сп}}) / 4; \\ V_{16-19} &= (60,75 + 49 + 60,75 + 63) / 4 = 58,38; \end{aligned}$$

Расчет максимальной оценки процесса

$$V_{16-19\text{max}} = (C_{11\text{max}} + C_{12\text{max}} + C_{13\text{max}} + C_{14\text{max}}) / 4 = (90 + 70 + 90 + 90) / 4 = 85;$$

Оценка процесса

$$V_{16-19} / V_{16-19\text{max}} \times 100\% = 58,38 / 85 \times 100\% = 68,68;$$

## Расчет оценки процесса 16-19 на основании представленных отчетов

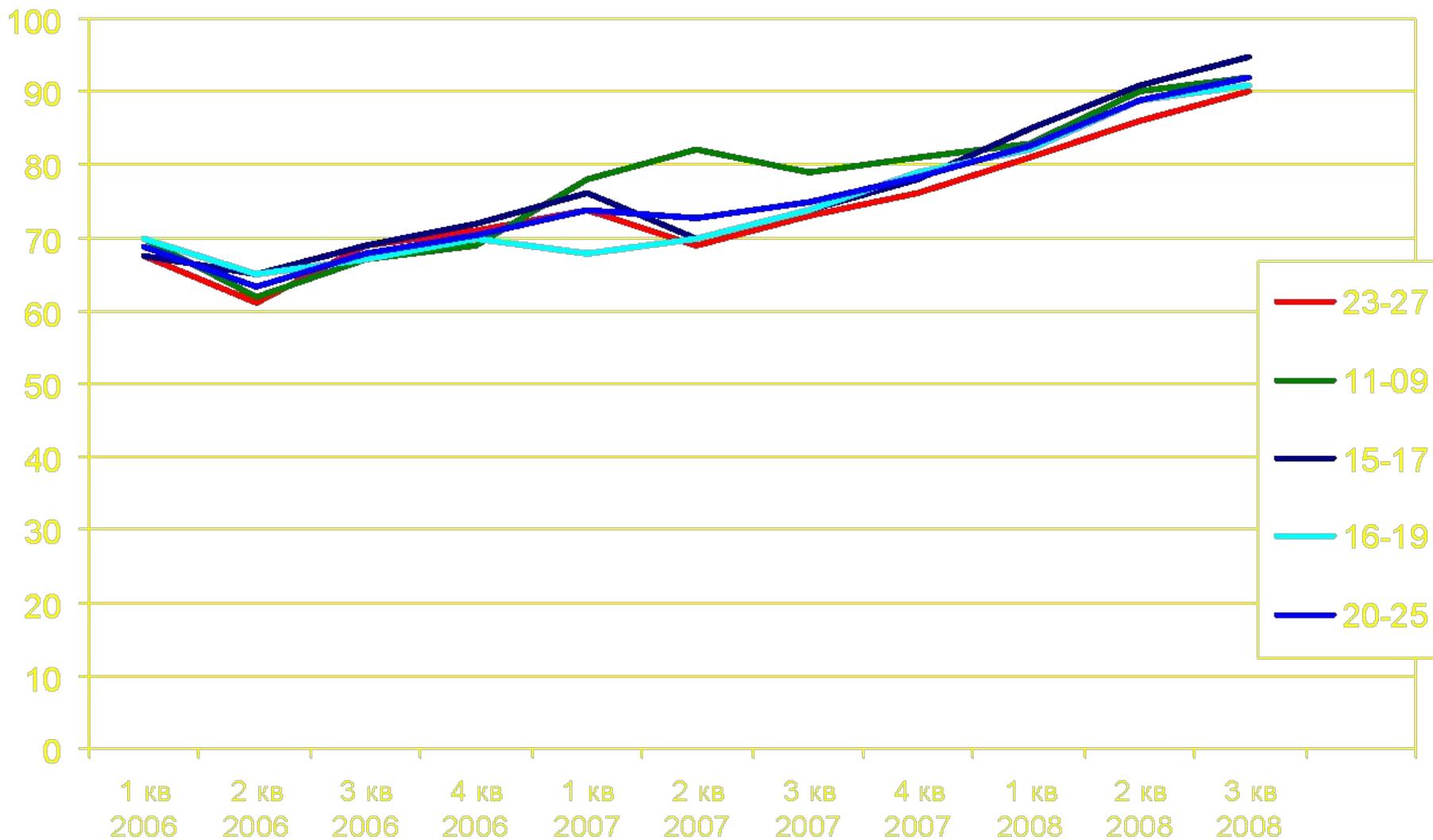
### Оценка процесса

$$V_{16-19} / V_{16-19\max} \times 100\% = 58,38 / 85 \times 100\% = 68,68;$$

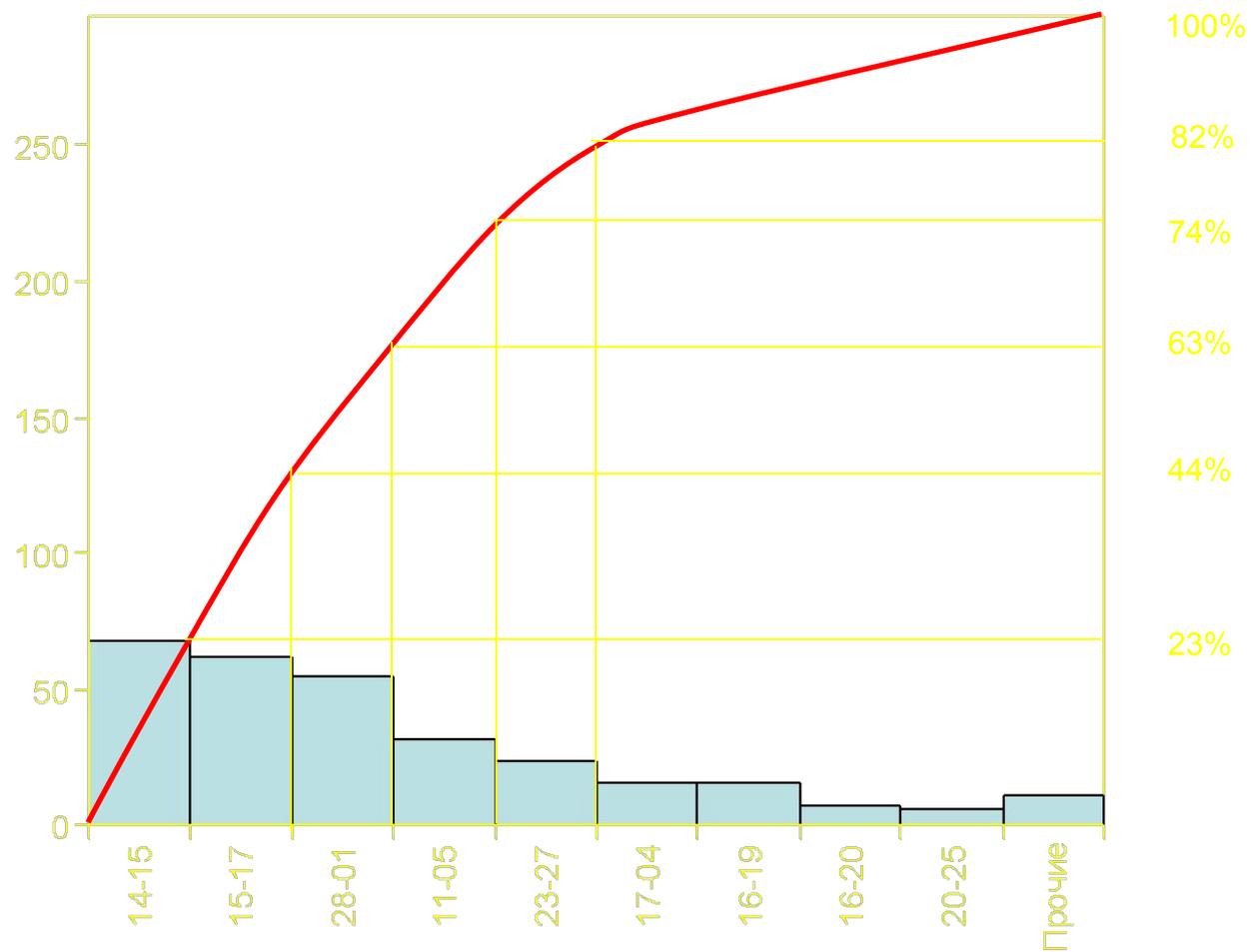
Текущее состояние процесса, в % от максимально возможного числа баллов	Оценка текущего состояния процесса по отношению к запланированным результатам	Характеристика процесса
Более 85	«хорошо»	Процесс, достигающий целевого показателя
60-85	«удовлетворительно»	Процесс, требующий проведения мероприятий по улучшению, включая проведение корректирующих действий и постоянного мониторинга за функционированием
менее 60	«неудовлетворительно»	Несоответствующий требованиям процесс

Процесс может получить оценку «хорошо» только в том случае, если все из критериев набирают более 60% от максимально возможного числа баллов

## Динамика изменения оценок процессов



## Диаграмма Парето для процессов по потерянным баллам



# Расчет оценки интегрированной системы управления

## Оценка системы

$$A_{\text{fcp}} = \Sigma V_n / n, \text{ где}$$

$A_{\text{fcp}}$  – фактическая средняя оценка интегрированной системы управления в баллах;

$V_n$  – оценка процесса;

$n$  – количество процессов

$$A_{\text{max}} = \Sigma V_{\text{maxn}} / n, \text{ где}$$

$A_{\text{max}}$  – максимальная оценка интегрированной системы управления в баллах;

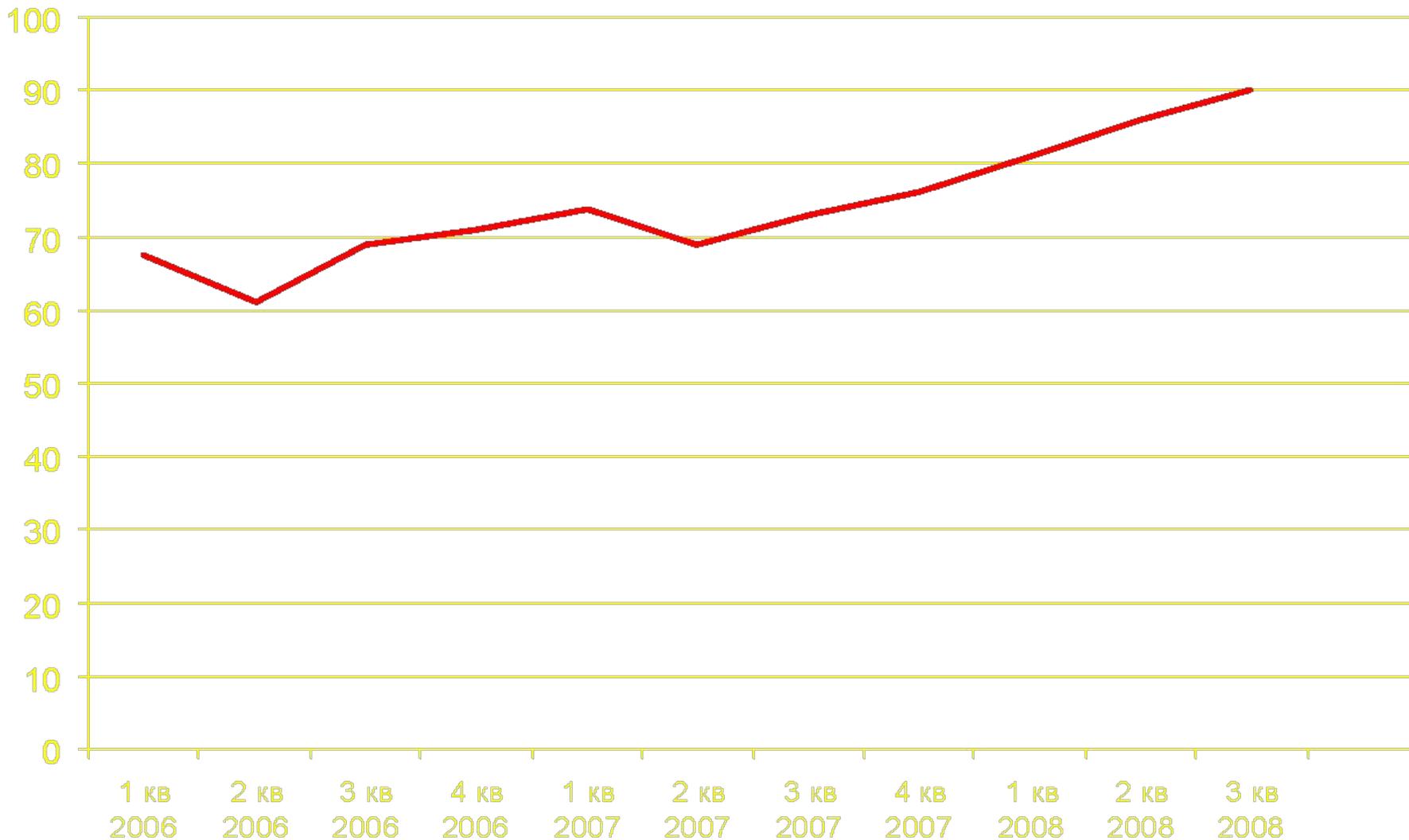
$V_{\text{maxn}}$  – максимальная оценка процесса;

$n$  – количество процессов

$$A = A_f / A_{\text{max}} \times 100\%$$

$$A = 66,8 / 82 \times 100\% = 81,5$$

## Динамика изменения оценок интегрированной системы управления



## Совершенствование интегрированной системы управления

При достижении критериями процессов целевого показателя критерии оценки процесса пересматриваются. В пересмотре критериев принимают участие лица, ответственные за процесс совместно с сотрудниками, ответственными за процессы-потребители, и с привлечением, при необходимости, компетентных специалистов Общества в сторону ужесточения с целью расширения возможностей его дальнейшего улучшения.

В этом случае меняется базовый период и проводится новая первичная оценка для обеспечения объективности измерений.

Результаты пересмотра могут использоваться для пересмотра политики и целей для обеспечения постоянного совершенствования интегрированной системы управления.

## 8.2 Мониторинг и измерения

### 8.2.4 Мониторинг и измерения продукта

Организация должна проводить мониторинг и измерять характеристики продукта, чтобы проверить, что требования к продукту выполнены. Это должно осуществляться на соответствующих этапах процесса реализации продукта в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).

Доказательство соответствия критериям приемки должно быть документально оформлено. В записях должен быть указан уполномоченный, ответственный за выпуск продукта (см. 4.2.4).

Выпуск продукта и поставка услуги не должны происходить, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут закончены с удовлетворительным результатом либо до тех пор, пока не будут одобрены соответствующим уполномоченным и, если применимо, потребителем.

### 8.3 Управление несоответствующим продуктом

Организация должна гарантировать, что продукт, который не соответствует требованиям к продукту, идентифицирован и контролируется, чтобы предотвратить непреднамеренное его использование или поставку. Средства управления и соответствующие ответственности и полномочия по обращению с несоответствующим продуктом должны быть определены в документированной процедуре.



## 8.3 Управление несоответствующим продуктом

Организация должна поступить с несоответствующим продуктом одним или более из следующих способов:

- предпринять действия по устранению обнаруженного несоответствия;
- использовать, выпустить или принять его с отступлением, санкционированным соответствующим полномочным лицом и, если применимо, потребителем;
- предпринять действия по предотвращению его первоначального использования по назначению или применения.

## 8.3 Управление несоответствующим продуктом

Должны документально оформляться характер несоответствий и всех последующих предпринятых действий, включая полученные санкции (см. 4.2.4).

После исправления несоответствующий продукт должен быть перепроверен для демонстрации соответствия требованиям.

Если несоответствующий продукт обнаружен после того, как поставка или использование начались, организация должна предпринять действие, соразмерное воздействию или потенциальному воздействию несоответствия.

## 8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные, чтобы продемонстрировать пригодность и результативность системы менеджмента качества и оценить, где может быть проведено непрерывное совершенствование результативности системы менеджмента качества. Это должно включать данные, получаемые в результате мониторинга и измерений, а также из других соответствующих источников.



## 8.4 Анализ данных

Анализ данных должен обеспечить информацию относительно:

- удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- соответствия требованиям к продукту (см.7.2.1),
- характеристик тенденций, процессов и продуктов, включая возможности для предупреждающих действий, и
- поставщиков.

# 8.5 Совершенствование

## 8.5.1 Непрерывное совершенствование

Организация должна непрерывно совершенствовать результативность системы менеджмента качества, используя политику и цели в области качества, результаты аудитов, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия, а также анализ со стороны руководства.



# 8.5 Совершенствование

## 8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия, направленные на устранение причин несоответствий с целью предотвращения их повторения. Корректирующие действия должны соответствовать степени воздействия обнаруженных несоответствий.

Должна быть установлена документированная процедура, которая определяет требования для:

- a) анализа несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) определения причин несоответствий;
- c) оценки потребности в действиях, гарантирующих, что несоответствия не повторятся;
- d) определения и внедрения необходимых действий;
- e) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4);
- f) анализа предпринятых корректирующих действий.

## 8.5 Совершенствование

### 8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий с целью предотвращения их возникновения. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

Должна быть установлена документированная процедура, которая определяет требования для:

- a) определения потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оценки необходимости действий по предотвращению возникновения несоответствий;
- c) определения и внедрения необходимых действий;
- d) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4);
- e) анализа предпринятых предупреждающих действий.