

ISO/CD2 9004:2000

Document ISO/TC 176/SC 2/N 434

22 February 1999

ISO/CD2 9004:2000

Название:

ИСО 9004:2000

Системы менеджмента качества –

Руководство по улучшению деятельности

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ

0. ВВЕДЕНИЕ

- 0.1. Общие положения
- 0.2. Процессная модель (модель процесса)

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

4. РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

- 4.1. Применение принципов менеджмента качества
- 4.2. Системы и процессы менеджмента
- 4.3. Оценка достижений организации в улучшении деятельности

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

- 5.1. Общие указания
 - 5.1.1. *Введение*
 - 5.1.2. *Положения, которые приняты во внимание*
 - 5.1.3. *Дальнейшая информация*
- 5.2. Нужды и ожидания заинтересованной стороны
 - 5.2.1. *Общие положения*
 - 5.2.2. *Распределение заказчиков и конечных пользователей на рынке*
 - 5.2.3. *Люди в организации*
 - 5.2.4. *Собственники и/или инвесторы*
 - 5.2.5. *Поставщики и партнеры*
 - 5.2.6. *Общество*
- 5.3. Юридические требования
- 5.4. Политика
- 5.5. Планирование
 - 5.5.1. *Цели*
 - 5.5.2. *Планирование качества*
- 5.6. Система менеджмента качества
 - 5.6.1. *Общие требования*
 - 5.6.2. *Ответственность и полномочия*
 - 5.6.3. *Представитель руководства*
 - 5.6.4. *Передача информации*
 - 5.6.5. *Документация и отчетность*
- 5.7. Менеджмент ревю

6. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ

- 6.1. Общие указания
 - 6.1.1. *Введение*
 - 6.1.2. *Результаты, которые должны учитываться*
 - 6.1.3. *Дополнительная информация*
- 6.2. Люди
 - 6.2.1. *Вовлечение людей*
 - 6.2.2. *Вменение и обучение*
 - 6.2.2.1. *Умение (компетенция)*
 - 6.2.2.2. *Обучение*
- 6.3. Информация
- 6.4. Инфраструктура
- 6.5. Рабочие окружающие условия
- 6.6. Поставщики и партнерство
- 6.7. Природные ресурсы
- 6.8. Финансы

7. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА ИЛИ УСЛУГИ

- 7.1. Общие положения
 - 7.1.1. *Введение*
 - 7.1.2. *Положения для принятия во внимание*
 - 7.1.3. *Дальнейшая информация*
- 7.2. Заинтересованные стороны, относящиеся к процессу
 - 7.2.1. *Нужды и ожидания*
 - 7.2.2. *Ревю требований*
 - 7.2.3. *Коммуникация с заказчиком*
- 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.3.1. *Общие указания*
 - 7.3.2. *Входные данные для проектирования и разработки*
 - 7.3.3. *Выходные данные проектирования и разработки*
 - 7.3.4. *Ревю проекта и разработки*
 - 7.3.5. *Верификация проекта и разработки*
 - 7.3.6. *Утверждение проекта и разработки*
 - 7.3.7. *Управление изменениями*
 - 7.3.8. *Конечный продукт и/или услуга*
 - 7.3.9. *Проектирование и разработка процессов*
- 7.4. Закупки
 - 7.4.1. *Общие положения*
 - 7.4.1.1. *Идентификация необходимости*
 - 7.4.1.2. *Спецификация*
 - 7.4.1.3. *Оценка поставщиков*
 - 7.4.2. *Информация о закупках*
 - 7.4.3. *Верификация закупленного продукта и/или услуги*
- 7.5. Производственные и сервисные операции
 - 7.5.1. *Общие указания*
 - 7.5.1.1. *Подготовка*

7.5.1.2. *Выполнение*

7.5.2. *Верификация*

7.5.3. *Собственность заказчика*

7.5.4. *Обращение, упаковка, хранение, консервация и поставка*

7.5.5. *Утверждение процессов*

7.5.6. *Услуги после осуществления поставок*

7.5.7. *После производства*

7.6 *Управление измерительными и проверочными устройствами*

8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1. *Общие указания*

8.1.1. *Введение*

8.1.2. *Положения, которые следует принимать во внимание*

8.1.3. *Дальнейшая информация*

8.2. *Измерение и мониторинг*

8.2.1. *Измерение и мониторинг работы системы*

8.2.1.1. *Измерение удовлетворения заказчика*

8.2.1.2. *Внутренний аудит*

8.2.1.3. *Финансовые подходы*

8.2.1.4. *Самооценка.*

8.2.2. *Измерение и мониторинг процессов*

8.2.3. *Измерение и мониторинг продукта и/или услуги*

8.2.4. *Измерение удовлетворенности других заинтересованных сторон*

8.2.4.1. *Люди*

8.2.4.2. *Собственники*

8.2.4.3. *Поставщики*

8.2.4.4. *Общество*

8.3. *Управление несоответствиями*

8.3.1. *Общие требования*

8.3.2. *Ревю несоответствия и распределение (классификация)*

8.3.3. *Обучение*

8.4. *Анализ данных для улучшения*

8.5. *Улучшение*

8.5.1. *Общие требования*

8.5.2. *Корректирующие действия*

8.5.3. *Превентивные действия*

8.5.4. *Улучшения процесса*

**ПРИЛОЖЕНИЕ А (ИНФОРМАЦИОННОЕ) - РУКОВОДСТВО ПО
САМООЦЕНКЕ**

- A.1 Введение
- A.2 Уровни зрелости выполнения
Таблица А.1 Уровни зрелости выполнения
- A.3 Вопросы самооценки
- A.4 Таблица для документирования результатов самооценки
*Таблица А.2 Пример таблицы для регистрации
результатов самооценки*
- A.5 Соединение потенциальных выгод ИСО 9004 с самооценкой

БИБЛИОГРАФИЯ

ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по стандартам (органов-членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов осуществляется в ИСО силами Технических комитетов. Каждый национальный орган-член ИСО, заинтересованный в той области, для которой был создан соответствующий Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, как правительственные, так и неправительственные, находящиеся в связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) во всех сферах электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов, одобренные Техническими комитетами, направляются в национальные органы-члены для голосования. Опубликование в качестве международного стандарта требует, чтобы это решение проголосовало не менее 2/3 национальных органов-членов ИСО, участвующих в деятельности соответствующего профильного Технического комитета (или подкомитета), и чтобы против окончательного проекта международного стандарта проголосовало не более 1/4 общего числа национальных органов-членов ИСО.

Настоящий международный стандарт ИСО 9001:2000 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176 «Менеджмент качества и гарантии качества», подкомитетом SC 2 «Системы качества» в соответствии с Директивами ИСО/МЭК на 1997 г., часть 3 «Правила в отношении структуры и порядка подготовки проектов международных стандартов».

После опубликования ИСО 9004:2000 заменит ИСО 9004:1994, которое подверглось техническому пересмотру. Также, много существующих международных стандартов серии ИСО 9000 будут пересмотрены для изъятия или для переиздания в качестве специальных сообщений, в то время как многие их положения были включены в этот международный стандарт. Это касается особенно других частей ИСО 9004.

Настоящее издание ИСО 9004 разрабатывалось как одна из частей согласованной пары стандартов на системы менеджмента качества, из которой другой является стандарт ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества - Требования. Эти два международных стандарта разработаны для совместного применения, но могут быть также использованы независимо один от другого. Для более легкого применения эти два международных стандарта имеют одинаковую структуру, но различные масштабы. ИСО 9004 дает руководящие

ISO/CD2 9004:2000

указания по всем аспектам системы менеджмента качества, направленные на улучшение общей деятельности организации, в то время как ИСО 9001 направляет требования системы менеджмента качества организации на демонстрацию ее способности выполнить требования заказчика. ИСО 9004 не рассматривается как руководство по достижению соответствия с ИСО 9001.

ИСО 9004 и ИСО 9001 составляют пару стандартов на системы менеджмента качества, относящиеся ко всем категориям производимой продукции (т.е. оборудованию, программным средствам, перерабатываемым материалам и услугам), они являются также основой для разработки требований, относящихся к специфическим секторам деятельности пользователей этих требований.

Настоящий международный стандарт дает руководство по принципам систем менеджмента качества, который обеспечивает основу для ИСО 9004 и ИСО 9001.

Настоящий международный стандарт ссылается на ИСО 9000:2000 "Системы менеджмента качества - основы и словарь", который устанавливает используемую терминологию и определения.

Приложение А настоящего международного стандарта - только для информации.

0. Введение

0.1 Общие требования

Настоящий международный стандарт обеспечивает руководящие указания по улучшению выполнения работ.

Он дает обстоятельное руководство по применению менеджмента качества, и описывает, какие процессы систем менеджмента качества должны быть включены. Это может помочь организации установить и улучшить ее систему менеджмента качества.

Фокус этого международного стандарта направлен на улучшение процессов организации для улучшения деятельности. Дополнительно этот стандарт может быть использован для оценки зрелости системы менеджмента качества.

На проектирование и внедрение системы менеджмента качества организации влияют различные нужды, особые задачи, продукты и/или услуги, которые она производит, процессы и специальные применяемые методы. Целью настоящего стандарта не является унифицированная система менеджмента качества.

Выбор соответствующего качества, относящегося к процессам описанного в этом международном стандарте и степень, с какой эти процессы приняты и применяются в организации, зависит от таких факторов как обслуживаемый рынок, операционные процессы и требуемые ресурсы.

Роль организации:

- a) определить и удовлетворить нужды и ожидания своих заказчиков и других заинтересованных сторон (т.е. работников, поставщиков, владельцев и общества) для достижения конкурентного преимущества и чтобы выполнять это эффективным и продуктивным способом;
- b) достигнуть, поддерживать и улучшать повсюду организационную деятельность и потенциальные возможности.

Применение принципов менеджмента качества не только обеспечивает прямые выгоды, но также делает важный вклад в стоимость и управление рисками. Рассмотрения выгоды, стоимости и риска является важным для организации, ее заказчиков и других заинтересованных сторон. Некоторыми конечными объектами таких рассмотрений могут являться:

- c) годовой доход (оборот), прибыль и доля рынка. Они могут быть

ISO/CD2 9004:2000

увеличены такими способами как руководство, повышение эффективности, улучшение работы работника и удовлетворения работника и заказчика;

- d) затраты, связанные с ресурсами, необходимыми для деловой деятельности. Неадекватность вложения капиталов в запасы может давать такие же последствия, как и продажа несовершенного продукта, приводящая к невыгодному положению на рынке. Дополнительные потери могут быть понесены по причине потери доли рынка, плохого имиджа и/или репутации, жалоб заказчика, увеличения обязательств по возмещению убытков и потерь человеческих и финансовых ресурсов.

0.2 Процессная модель (модель процесса)

Любая деятельность или действие, которая получает входящие элементы и преобразует их в выходящие элементы может быть рассмотрена как процесс. Почти все деятельности и действия, относящиеся к продукту и/или услуге, являются процессами.

Для функционирования организации, они должны определять и управлять многочисленными взаимосвязанными процессами. Часто выходящий элемент одного процесса будет прямо формироваться во входящий элемент другого процесса. Систематическая идентификация и управление различными процессами, выполняемыми внутри организации, и особенно взаимодействиями между такими процессами могут быть отнесены к «процессному подходу» в управлении.

Этот международный стандарт поддерживает принятие процессного подхода для управления организацией и ее процессами, и в качестве средств для быстрого идентификации и управления возможностями для улучшения.

Рисунок 1 дает концептуальное представление общих требований системы менеджмента качества детально определенных в этом международном стандарте в качестве "«модели процесса»". Модель отражает графически, объединение в одно целое четырех заголовков главных пунктов 5,6,7 и 8 данных в этом международном стандарте.

Модель процесса, данная на рисунке 1, не предназначена для отражения процессов на детальном уровне. Однако все требования системы менеджмента качества по достижению соответствия продукта и/или услуги могут быть размещены внутри модели.

Так как рисунок 1 является моделью законченной системы процессов менеджмента качества, он также способен демонстрировать взаимодействие между процессами.

ISO/CD2 9004:2000

Например, руководство определяет требования в соответствии с *Ответственностью руководства* (см.5);

Необходимые ресурсы определяются и употребляются в пределах *Управления ресурсами* (см. 6);

Процессы устанавливаются и внедряются в соответствии с *Реализацией продукта и/или услуги* (см.7);

Результаты измеряются, анализируются и улучшаются с помощью *Измерения, анализа и улучшения* (см. 8). *Менеджмент ревью* (см.5.7) затем обеспечивает обратную связь с *Ответственностью руководства* для изменения полномочий и инициирования улучшения.

В качестве примера, для реализации продукта и/или услуги, модель выражает признание того факта, что заказчики и другие, относящиеся к делу заинтересованные стороны, играют важную роль в течение процесса определения входящих требований. Затем управление процессом внедряется во все процессы необходимые для реализации затребованного продукта и/или услуги и верификации результатов процесса. Измерения удовлетворения заказчика и измерения удовлетворения других, относящихся к делу заинтересованных сторон, используется в качестве обратной связи для оценки и утверждения достижения требования заказчика.

1. Область применения

Этот международный стандарт обеспечивает руководство по системам менеджмента качества, как средства для дальнейшего улучшения процессов, которые способствуют удовлетворению заказчиков организации и других заинтересованных сторон.

Этот международный стандарт основан на принципах менеджмента качества, которые обеспечивают понимание менеджмента качества и его применения для улучшения деятельности организации. Поэтому, он не является руководством для внедрения ИСО 9001, не предназначен для внедрения ИСО 9001, и не ставит целью использоваться для сертификации или в качестве нормативного или контрактного документа.

2. Нормативные ссылки

Настоящий международный стандарт содержит положения, которые, посредством ссылок в этом тексте, объясняет положения этого международного стандарта. Когда ссылочный документ датирован, то его последующие дополнения или изменения не применяются. Вместе с тем, сторонам для достижения соглашения на основе данного международного стандарта рекомендуется изучить возможность применения наиболее поздней редакции международного стандарта, указанного ниже. Члены МЭК и ИСО ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9000: 2000, Системы менеджмента качества – Основы и словарь.

3. Термины и определения

Для целей настоящего международного стандарта применяются термины и определения, представленные в ИСО 9000: 2000 «Системы менеджмента качества – Основы и словарь».

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Терминология, касающаяся цепочки поставщиков, в настоящем издании данного международного стандарта, выглядит следующим образом:

Поставщик

Организация

Заказчик

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Термин «организация», используемый в настоящем международном стандарте, заменил термин «поставщик», который использовался ранее для обозначения того объекта, по отношению к которому применяется данный международный стандарт. Термин «поставщик» сейчас используется взамен предыдущего термина «субпоставщик». Изменение было внесено с целью приведения в соответствие с текущей терминологией, применяемой в организациях.

4. Руководство по системе менеджмента качества

4.1 Применение принципов менеджмента качества

Для успешного руководства и действия организации требуется управление в систематической и видимой форме. Успех может быть результатом от внедрения и поддержания системы управления, которая спроектирована для постоянного улучшения деятельности, путем направления на нужды всех заинтересованных сторон. Управление организацией охватывает менеджмент качества наряду с другими дисциплинами управления.

Идентифицированы следующие восемь принципов менеджмента качества, способствующие достижению целей качества:

- **организация, сфокусированная на заказчика** – организации зависят от своих заказчиков и поэтому должны понимать текущие и будущие нужды заказчика, выполнять требования заказчика и стараться превосходить ожидания заказчика
- **руководство** – руководители устанавливают единство цели, направления и внутреннюю окружающую среду организации. Они создают окружение, в котором люди могут стать полностью вовлеченными в достижение целей организации
- **вовлечение людей** – служащие всех уровней – это сущность организации и их полное вовлечение дает возможность использовать их способности на благо организации
- **процессный подход**, – желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующие ресурсы и деятельности управляются как процесс
- **системный подход к управлению** – идентификация, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, для заданных целей, способствующие результативности и эффективности организации
- **постоянное улучшение** – постоянное улучшение является неизменной целью организации
- **подход принятия решений, основанный на фактах** – эффективность решений основывается на логическом и интуитивном анализе данных и информации
- **взаимовыгодные отношения с поставщиками** – взаимовыгодные

отношения между организацией и ее поставщиками повышает способность обеих организаций по созданию ценности.

4.2 Системы и процессы менеджмента

Все организации сформированы из систем, которые содержат один или более процессов. Система менеджмента качества является важной частью общей системы управления. Организация должна определить свои системы и процессы, содержащиеся внутри них, чтобы давать возможность системам быть ясно понятыми, управляемыми и улучшенными.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

4. Требования системы менеджмента качества

Организация должна установить и управлять процессами, необходимыми для обеспечения уверенности в том, что продукция и/или услуга соответствуют требованиям заказчика. В качестве способа внедрения и демонстрации, установленных процессов организация должна создать систему менеджмента качества, основываясь на требованиях настоящего международного стандарта. Система менеджмента качества должна быть внедрена, поддерживаться в рабочем состоянии и подвергаться улучшениям со стороны организации.

Организация должна подготовить процедуры системы менеджмента качества, которые описывают процессы, необходимые для внедрения системы менеджмента качества. Масштаб и глубина процедур должна определяться такими факторами как размер и тип организации, сложность и взаимосвязь процессов, применяемые методы, а также квалификация и степень подготовки персонала, участвующего в выполнении работ. Они должны включать:

- a) общесистемные процедуры, которые описывают деятельность, необходимую для внедрения системы менеджмента качества;
- b) процедуры, описывающие последовательность и внутреннее содержание процессов, необходимых для обеспечения уверенности в соответствии продукции и/или услуги установленным требованиям;
- c) инструкции, описывающие операционную деятельность и контроль результатов процессами.

4.3 Оценка достижений организации в улучшении деятельности

Суть менеджмента качества, изложенная в этом международном стандарте, представляется в качестве руководства для менеджмента организации, в целях улучшения выполнения работ. Так как документ является общим по характеру и цели, представлено только общее руководство. Каждая организация должна выбирать и применять наиболее подходящие методы и инструменты из содержания этого международного стандарта. Менеджмент организации должен внимательно отслеживать движение в сторону улучшения деятельности. В начальной стадии, идентификация этих шагов или процессов, которые могут определять улучшение деятельности организации, должна быть установлена руководством. Во-вторых, подходящие шаги или отправные пункты в движении в направлении улучшения деятельности, должны быть определены и быть достаточно описаны с тем, чтобы позволить руководству оценивать статус улучшения организации. Самооценка является полезным инструментом, который может быть использован, чтобы содействовать улучшению (основы процесса самооценки представлены в приложении А).

5. Ответственность руководства

5.1 Общие указания

5.1.1. Введение

Ответственность руководства должна включать следующие действия необходимые для достижения постоянного улучшения работы организации.

- Планирование
- Организация и выполнение работ
- Проверка
- Улучшение

Ответственность высшего руководства должна устанавливаться в соответствии с целью организации. Высшие руководители должны создавать и поддерживать внутренние окружающие условия, в которых люди могут стать полностью вовлеченными в достижение целей организации.

Согласие и вовлеченность высшего руководства является существенным для развития эффективной и продуктивной системы менеджмента качества, предназначенной для достижения выгод для всех заинтересованных сторон.

Высшее руководство должно фокусировать организацию на достижение этих выгод путем повышения удовлетворенности заказчика.

Высшее руководство должно определить цели внутри организации и ответственность всех руководителей и проводить работу таким образом, чтобы достичь этих цели.

Высшее руководство в процессе принятия стратегических решений должно также определить механизм оценки выполнения работ, что является их прямой обязанностью.

Высшее руководство должно также периодически оценивать культуру организации и проводить рассмотрение структуры организации для обеспечения того, чтобы постоянное улучшение являлось определяющим положением в развитии организации.

Фокус на действия, приносящие добавочную ценность для заинтересованных сторон, организационная гибкость, способность вовремя ввести на рынок новый продукт и/или услуги, управление рисками и соответствие нормативным требованиям должны быть определяющими моментами для улучшения во время менеджмента

ревью.

Ответственность руководства существенна для всех деятельности организации, включая проекты.

5.1.2. Положения, которые приняты во внимание

Ответственность руководства в отношении качества должна прилагаться ко всем аспектам менеджмента организации. Поведение организации по отношению к качеству, отражает подход к качеству ее руководства.

Положения, которые принимаются во внимание, когда разрабатывается, внедряется и используется система менеджмента качества, организации включают принципы менеджмента качества, очерченные в разделе 4.1.

Основываясь на этих принципах, должны приниматься во внимание следующие виды деятельности:

- повышение понимания, мотивации и вовлечения людей с помощью политик и постановки задач,
- планирование будущих изменений организации и менеджмента,
- установление и передача директив к достижению удовлетворенности заинтересованных сторон, которые воспринимаются обществом,
- восприятие требований качества.

Подход руководства к качеству должен соответствовать размеру организации и структуре с фокусом на достижение, большие, чем на документацию. Выполнение задач также должно отражать величину и структуру организации и учитывать тот факт, что крупная организация может быть представлена как объединение более мелких единиц, каждая из которых может иметь свои собственные дискретные задачи, являющиеся одновременно вкладом в цели организации.

Руководство должно определить свой подход к инновациям для улучшения работы. Это должно иметь место как для локальных инноваций и изменений, так и для постоянного улучшения во всех деятельности. Следует принимать во внимание необходимые ресурсы и коммуникация для обеспечения того, чтобы система менеджмента качества поддерживалась и развивалась вместе с изменениями организации.

Передача сообщений о задачах, требованиях и достижениях является ответственностью руководства. Эта информация должна доводиться до всех заинтересованных сторон организации, включая заказчиков и

ISO/CD2 9004:2000

поставщиков. Последствия неадекватной коммуникации должны быть определены руководством в терминах воздействия на выполнение работ и необходимых действий.

Желаемый результат достигается более эффективно и продуктивно, когда соответствующие действия и ресурсы управляются как процесс. Для того чтобы достичь желаемого результата, организация должна определить и управлять теми процессами, которые ассоциируются с достижением ее политики и решением задач. При определении таких процессов, должны приниматься во внимание нужды всех заинтересованных сторон.

Высшее руководство должно идентифицировать ключевые процессы, которые непосредственно относятся к реализации продукта и/или услуги (см.7). Высшее руководство должно также идентифицировать другие процессы, которые воздействуют на продуктивность ключевых процессов и/или на нужды заинтересованных сторон (см.6).

Для того чтобы все процессы действовали как единая продуктивная сеть, организация должна проводить анализы взаимодействия всех процессов.

Должно быть принято во внимание следующее:

- обеспечение того, что последовательность и взаимодействие процессов разрабатывалась так, чтобы достичь желаемых результатов,
- обеспечение ясности, определенности и управляемости входных данных деятельности и выходных данных,
- установление управления рисками и возможностями,
- установление и внедрение методов для верификации того, что взаимосвязь между процессами осуществляется эффективно,
- мониторинг входных и выходных данных для верификации того, что индивидуальные процессы эффективно связаны друг с другом,
- установление данных для анализов, которые поддерживают постоянное улучшение всех процессов.

Когда процесс проходит через функции с различной иерархией, полезно определить собственника процесса, наделенного всеми правами и ответственностью для управления процессами и решения задач, поставленных перед процессом.

5.1.3. Дальнейшая информация

ИСО 9000: Системы менеджмента качества - Основы и словарь
ИСО 10006: Менеджмент качества - Руководство по качеству в менеджменте проекта

5.2. Нужды и ожидания заинтересованной стороны.

5.2.1 Общие положения

Каждая организация имеет несколько категорий заинтересованных сторон, имеющих свои нужды и ожидания.

Для целей менеджмента качества в главные заинтересованные стороны обычно включаются:

- заказчики и конечные пользователи,
- люди в организации,
- собственники и/или инвесторы,
- поставщики и партнеры,
- общество, в смысле муниципалитета и народа, оказывающего влияние на организацию.

Каждая заинтересованная сторона надеется на свою собственную выгоду от тенденций качества в организации.

Процессы должны быть спланированы и внедрены таким образом, чтобы организация постоянно была информирована о текущих нуждах и ожиданиях всех заинтересованных сторон.

Организация должна сфокусироваться на создании ценности для заказчиков, обеспечивая в то же время баланс с интересами и ожиданиями всех заинтересованных сторон.

ISO/CD2 9004:2000

Нужды и ожидания всех заинтересованных сторон должны быть транслированы в требования и процессы внутри организации. Эти требования должны быть доведены до всех уровней организации.

Процесс получения этой информации, превращения ее в требования и распространении требований до работников организации должен постоянно оцениваться для его улучшения.

5.2.2. Распределение заказчиков и конечных пользователей на рынке

Организации зависят от своих заказчиков и конечных пользователей. Они должны понимать текущие и будущие нужды заказчика и стараться превышать его ожидания.

Заказчики и конечные пользователи заинтересованы в соответствии, надежности, пригодности, своевременной поставке, послепродажном обслуживании и цене продукта и/или услуги, которую они получают.

Для того чтобы определить нужды и ожидания заказчика, организация должна:

- идентифицировать своих заказчиков и классифицировать их по категориям,
- определить, на каком рынке местном, региональном или мировом, происходит конкуренция,
- идентифицировать и оценить конкуренцию на этом рынке,
- определить ключевые характеристики, продукты и/или услуги и их относительную ценность для заказчиков,
- идентифицировать благоприятные возможности, слабости и будущие конкурентные преимущества.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.2 Требования заказчика

Высшее руководство должно обеспечить чтобы:

- а) потребности и ожидания заказчика были установлены и переведены в требования, имеющие целью обеспечить доверие заказчика;
- б) требования заказчика полностью поняты и удовлетворены (см.7.2.1)

5.2.3 Люди в организации

Люди в организации, независимо от их иерархического уровня, являются основой любой организации.

Организация должна идентифицировать нужды и ожидания людей для определения удовлетворенностью работой, компетентностью и развитием знаний, чтобы получить уверенность в том, что их вовлечение и мотивация в высшей степени возможны.

5.2.4 Собственники и/или инвесторы

Термин “собственники и/или инвесторы” покрывает любого акционера, отдельную личность или группу, включая общественный сектор, имеющий особый интерес в существовании и развитии организации как единого целого.

Организация должна определять повышенные операционные результаты и ожидаемую ценность и/или выгоду, которая необходима собственнику на длительный срок, независимо от того являются ли рассматриваемые индикаторы для финансового измерения.

5.2.5 Поставщики и партнеры

Организация и ее поставщики взаимозависимы. Партнерские отношения повышают умение обеих организаций создавать ценности, а также усиливают способность каждого из них создавать прибыль или достигать преимуществ в конкуренции.

Это взаимоотношение должно базироваться на определении общей стратегии, обмена знаниями, разделении рисков и выгод, соблюдении взаимной конфиденциальности.

При развитии партнерства организация должна:

- идентифицировать ключевых поставщиков, подрядчиков и дистрибьюторов в качестве партнеров,
- совместно выработать ясное понимание нужд и ожиданий заказчиков,
- совместно выработать ясное понимание нужд и ожиданий партнеров,
- установить цели, обеспечивающие использование благоприятных возможностей партнерства.

Партнерство может быть развито также с субподрядчиками, дистрибьюторами или франчайзерами.

5.2.6 Общество

Организация должна демонстрировать ответственность за здоровье, безопасность, защиту и окружающую среду, включая сбережение энергии и натуральных ресурсов.

В отношении своих обязательств перед обществом организация должна:

- идентифицировать юридические и нормативные требования,
- идентифицировать текущие и потенциальные воздействия на общество в целом и на местную общину, в особенности, от своего продукта, услуг или деятельности,
- определить необходимость улучшений во всех этих сферах.

5.3 Юридические требования

Для любой организации важно иметь исчерпывающие знания юридических и нормативных требований, применяемых к ее деятельности, продуктам и/или услугам. Такие требования являются обязательными и юридические или этические действия возможны только при условии выполнения этих требований.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.3 Юридические требования

Организация должна установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры для идентификации и получения доступа к нормативным требованиям, которые относятся к аспектам качества ее продукции и/или услугам.

5.4 Политика

Политика качества организации должна быть частью ее общих политик и согласовываться с другими политиками управления. Должно быть гарантировано понимание и включение в политику качества нужд заказчика и других заинтересованных сторон.

При установлении политики качества организация должна:

- оценить ожидаемый уровень удовлетворения заказчика с учетом конкуренции на своей доле рынка,
- принять во внимание баланс между удовлетворяемыми нуждами заинтересованных сторон и вкладом каждой заинтересованной стороны в достижении целей организации,
- оценить риски при решении организационных задач,
- оценить благоприятные возможности и необходимости для

ISO/CD2 9004:2000

постоянного улучшения,

- идентифицировать необходимые ресурсы и способности поставщиков и партнеров.

Вступившая в силу, сформулированная и распространенная политика качества должна:

- соответствовать видению будущего организации,
- делать понятными организационные задачи и нужды заинтересованных сторон во всей организации, давая направление для всей организации в целом,
- поддерживать создание, более конкурентных бизнес планов посредством интеграции постоянного улучшения со стратегическим планированием и планированием бизнеса,
- поддерживать создание исчерпывающих и соревновательных планов, которые функционально связывают входные элементы процессов,
- демонстрировать приверженность к качеству высшего руководства,
- гарантировать приверженность к качеству на всех уровнях организации,
- обеспечить основу для установления и ревью задач по качеству,
- приводить к видимым и ожидаемым результатам, которые должны быть эффективными и продуктивными.

Политика качества должна периодически подвергаться ревью и ревизии, когда это необходимо. Должны быть рассмотрены любые изменения в первоначально взятых на себя обязательствах и выходные данные менеджмент ревью.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.4 Политика

Высшее руководство должно разработать свою политику в области качества и обеспечить уверенность в том, что она:

- a) соответствует потребностям организации и ее заказчиков;
- b) включает обязательства по удовлетворению требований и постоянному улучшению;
- c) обеспечивает основу для разработки и ревью целей в области качества;
- d) распространена, понятна и внедрена во всей организации;
- e) подвергается ревью с целью поддержания ее постоянной пригодности.

5.5 Планирование

5.5.1 Цели

Цели качества должны быть установлены для того, чтобы реализовать политику качества сквозь всю организацию.

Когда устанавливаются ее цели, организация должна брать в расчет относящиеся к делу решения из менеджмента ревю, результатов, связанных с текущей продукцией и/или услугой, удовлетворенности всех заинтересованных сторон. Организация должна устанавливать для себя соревновательные цели.

Эти цели должны согласовываться с политикой качества. Цели качества должны включать обеспечение безопасности, здоровья, потенциальные обязательства и иметь в виду минимальные риски для всех заинтересованных сторон.

Цели могут иметь широкое приложение сквозь всю организацию или более узкое, связанное с особым местоположением или деятельностью. Они должны развиваться для каждого уровня управления процессом и деятельности с определенными обязанностями для их достижения. Они должны быть в ясном виде доведены до всех соответствующих работников. Люди, включая вновь нанятых, занятых частично и временных работников, должны понимать цели, применяемые на их уровне. Они должны быть способны транслировать эти цели в индивидуальный вклад, необходимый для их достижения.

Цели должны подвергаться периодическому ревю и изменяться, если это необходимо.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.5.1 Цели

Организация должна установить цели в области качества для каждой соответствующей функции и для каждого уровня внутри организации. Цели в области качества должны соответствовать политике в области качества и обязательствам относительно непрерывного улучшения. Цели в области качества должны соответствовать политике в области качества и обязательствам относительно непрерывного улучшения. Цели в области качества должны включать такие цели, которые необходимы для выполнения требований к продукции и/или услугам.

5.5.2 Планирование качества

Организация должна определить планы, устанавливающие как улучшение качества может быть реализовано. Такие планы должны быть сбалансированы с политикой качества.

Первичными соображениями в процессе планирования качества могут быть:

- нужды и ожидания заказчиков и других заинтересованных сторон,
- изготовление продукции и/или выполнение услуг,
- выполнение рабочих процессов и связанный с ними установившийся порядок,
- уроки из прежнего опыта,
- идентификация и анализы рисков.

Результаты процесса планирования качества должны быть идентифицированы на предмет:

- прав и ответственности для выполнения планов улучшения,
- необходимых навыков и знаний,
- подходов к улучшению, способов и методов,
- запросов в обеспечении ресурсами,
- планов на непредвиденные обстоятельства,
- индикаторов степени достижения,
- необходимости для отчетности.

Планы должны подвергаться регулярным ревью и ревизиям, когда это необходимо, чтобы отразить обратную связь от заказчика и других заинтересованных сторон. Изменения в окружающей среде организации в самом широком смысле должны быть также приняты во внимание.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.5.2 Планирование качества

Организация должна идентифицировать и планировать деятельности и ресурсы, необходимые для достижения целей в области качества. Такое планирование должно отвечать другим требованиям к системе менеджмента качества, а его результаты должны быть задокументированы.

Планирование должно охватывать:

- a) процессы, требуемые для системы менеджмента качества (равно как и для случая любого сокращения области применения настоящего международного стандарта - см. 1.2);
- b) процессы создания и необходимые ресурсы, а также установленные характеристики качества на различных стадиях, с целью достижения желаемых результатов;
- c) деятельность по верификации, критерии приемлемости и необходимые отчеты по качеству.

Планирование должно гарантировать уверенность в том, что организационные изменения осуществляются в управляемых условиях, и что система менеджмента качества поддерживается в рабочем состоянии в течение этих изменений.

5.6 Система менеджмента качества

5.6.1 Общие требования

Система менеджмента качества является интеграцией организационной структуры, процессов, процедур и необходимых ресурсов для достижения определенной политики качества и получения выгод для всех заинтересованных сторон. Система менеджмента качества должна включать требования, чтобы обеспечить доверие заказчика.

Входные элементы для развития системы менеджмента качества должны включать информацию касающуюся:

- задач организации,
- политики качества организации и задач качества,
- выполнения процессов улучшения, способов и методов,
- нужд и ожиданий всех заинтересованных сторон, включая установленные законом требования,
- модели процесса, выбранной организации,
- структуры организации и любой связи с внешней окружающей средой,
- ресурсов для развития системы менеджмента качества.

При развитии эффективной и продуктивной системы менеджмента качества должно быть обращено особое внимание на идентификацию

ISO/CD2 9004:2000

потенциальных и фактических проблем качества и благоприятных возможностях для постоянного улучшения.

Применение определенных и оптимизированных процессов сквозь организацию может привести к более предсказуемым результатам, лучшему использованию ресурсов, меньшему времени на развитие и реализацию, и более низким затратам.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.6.1 Общие требования

Организация должна создать систему менеджмента качества как средство реализации ее политики в области качества, достижения своих целей в области качества и гарантии в том, что продукция и/или услуга отвечает требованиям заказчика.

5.6.2 Ответственность и полномочия

Функции, относящиеся к системе менеджмента качества, должны быть ясно определены внутри всей организационной структуры и особенно в той ее деятельности, которая относится к выполнению политики качества и решению задач. Границы прав, ответственность и каналы передачи информации должны быть определены.

Люди должны эффективно способствовать улучшению политик и результатов. Задачей является создание позитивного отношения в организации и культуры для постоянного улучшения. Люди должны быть сделаны ответственными и получить права для постановки и решения проблем, которые касаются выполнения целей и политик организации.

Свобода решать проблемы качества может включать:

- определение и регистрацию проблем, относящихся к продукту, услуге, процессу и систем менеджмента качества,
- инициативное действие по нераспространению или предотвращению возникновения или повторения несоответствий,
- инициация, рекомендация или обеспечение решениями через установленные каналы передача информации,
- верификация внедрения решений,
- развитие и внедрение программы улучшения качества.

ИСО 9001:2000 -Системы менеджмента качества - Требования

5.6.2 Ответственность и полномочия

Роли сотрудников и их взаимосвязи, а также ответственность и полномочия персонала должны быть установлены для того, чтобы способствовать эффективному менеджменту качества, и должны быть доведены до соответствующих уровней организации. Организационная свобода, необходимая для выполнения задач, влияющих на качество, должна быть определена.

5.6.3 Представитель руководства

Представитель руководства должен быть членом высшего руководства или быть назначен высшим руководством с целью координации деятельности в области качества и продвижению осознания нужд и ожиданий заинтересованных сторон.

Представитель руководства должен отчетываться перед высшим руководством и иметь связь со всеми уровнями относящегося к делу менеджмента.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.6.3. Представитель руководства

Высшее руководство должно уполномочить одного (или несколько) из своих членов, который (ые), независимо от других обязанностей, должен (ы) иметь определенные полномочия для:

- а) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества внедрена и поддерживается в рабочем состоянии в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта;
- б) доклада высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества, включая вопросы, связанные с необходимостью улучшения;
- с) обеспечения понимания требований заказчика во всей организации.

Примечание: Ответственностью представителя руководства обычно является также осуществление связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

5.6.4 Передача информации

Передача требований качества, задач и достижений является

ISO/CD2 9004:2000

ответственностью руководства. Это должно распространяться на все заинтересованные стороны организации, включая заказчиков и поставщиков. Последствия неадекватной передачи информации должны быть определены руководством в терминах воздействия на выполнение работ и необходимых действий.

В контексте организации заинтересованными сторонами могут быть заказчики и поставщики организации, поставляющей продукт и/или услугу или внутренние заказчики и поставщики для subprocesses или поддерживающих процессов. Достижение целей качества должно быть неотъемлемой частью удовлетворенности заказчика и соответствующая оценка и передача информации является ответственностью руководства

Способы передачи информации могут включать:

- инструктивные совещания в командах,
- наглядные деятельности руководства,
- доски объявлений,
- аудио-видео и электронные средства.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.6.4 Внутренние взаимосвязи

Организация должна установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по осуществлению внутренних взаимосвязей между различными уровнями и функциями, касающихся системы менеджмента качества и ее эффективности.

5.6.5 Документация и отчетность

Первичной задачей документации качества является выражение политики качества и описания системы менеджмента качества. Это является базисом для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы.

Для эффективной работы системы менеджмента качества должна быть введена в действие соответствующая документация. Документация становится наиболее эффективной, когда текущая и точная информация поступает туда, куда это надо и когда это необходимо (см.6.3).

Для гарантии того, что устаревшая документация быстро устраняется из всех точек издания и пользования или другим образом предотвращается от ненамеренного использования, должны быть предусмотрены и внедрены процедуры управления документацией.

Система менеджмента качества должна требовать, чтобы поддерживалась в рабочем состоянии достаточная отчетность для демонстрации соответствия требованиям и подтверждение эффективности работы системы менеджмента качества. Анализы отчетов о качестве являются важными входными данными для корректирующих действий и улучшений.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.6.5 Руководство по качеству

Организация должна разработать руководство по качеству.

Руководство по качеству должно включать:

- a) описание элементов системы менеджмента качества и их взаимосвязей (а также все сокращения области применения настоящего международного стандарта - см. 5.5.2),
- b) общесистемные процедуры или соответствующие ссылки на них.

Примечание: Руководство по качеству не обязательно излагать в одном изданном документе.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.6.6 Управление документами.

Организация должна установить процедуры на уровне системы менеджмента качества для управления документами, необходимыми для функционирования системы менеджмента качества. Эти процедуры должны обеспечить уверенность в том, что:

- a) документы проверены на адекватность до их применения;
- b) документы подвергаются ревю, при необходимости уточняются и переутверждаются;
- c) соответствующие версии документов находятся в тех местах, где осуществляется деятельность, имеющая существенное значение для эффективности функционирования системы менеджмента качества;
- d) устаревшие документы изъяты из всех мест их рассылки и применения или предприняты другие методы управления, предотвращающие их непреднамеренное использование;
- e) любые устаревшие документы, оставленные для юридических целей или в целях сохранения знаний, должным образом идентифицированы.

Должен быть составлен специальный перечень или применяться другая эквивалентная процедура управления, идентифицирующая статус текущей ревизии документов и способная предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

Документы должны быть разборчивыми, легко распознаваемыми и восстанавливаемыми. Соответствующие документы внешнего происхождения должны быть идентифицированы и зарегистрированы (см. 5.6.7.).

Примечание: Документы могут быть в любой форме и на любом типе носителя.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.6.7 Управление отчетами

Для демонстрации соответствия требованиям и эффективности функционирования системы менеджмента качества должны вестись подходящие для организации отчеты о качестве. Организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры общесистемного уровня по идентификации, хранению, сбору, обеспечению сохранности, установлению времени и места хранения отчетов о качестве.

5.7 Менеджмент ревю

Система менеджмента качества должна подвергаться постоянным ревю, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и эффективность. Такие ревю должны проводиться высшим руководством в определенные или подходящие временные промежутки и должны адресоваться к вопросам выполнения политики качества организации и поставленных задач.

Менеджмент ревю должно устанавливаться в контексте с циклами стратегического планирования организации.

Все имеющиеся отношения к рассмотрению менеджеры, должны быть постоянными участниками в этих ревю. Может быть также полезным пригласить людей от других уровней управления и функций присутствовать на этих ревю.

Сначала ревю должно состоять из структурной исчерпывающей оценки выполнения работ.

Менеджмент ревю должно включать в качестве входных элементов:

- выполнение ежедневных рабочих процессов,
- результаты выполненных работ по улучшению для достижения целей и организационных политик,
- результаты аудитов системы менеджмента качества, включая

ISO/CD2 9004:2000

внутренние аудиты, аудиты заказчика и третьей стороны,

- самооценку организации,
- измерения удовлетворенности заказчика,
- измерение выполнения нужд и ожиданий других заинтересованных сторон,
- оценку места на рынке, включая выполнения работ конкурентами,
- результаты деятельности по бенчмаркингу (benchmarking),
- выполнение работ поставщиками,
- изменение взятых первоначальных обязательств, проистекающих из новых технологий, результатов исследования и развития, концепций качества, финансовых, социальных, окружающих условий и юридических или нормативных изменений,
- нужд или благоприятных возможностей для улучшения.

Процесс рассмотрения должен приводить к:

- проверке целостности и достижимости политики качества и целей качества,
- модернизации политик и целей при необходимости,
- планам улучшения для повсеместной эффективности и продуктивности,
- измерениям роста удовлетворенности, касающейся заинтересованных сторон,
- модернизации системы менеджмента качества,
- определению, обеспечению и размещению необходимых ресурсов для улучшения,
- планам улучшения использования ресурсов.

Наблюдения, рекомендации и выводы, полученные в результате такого ревью, должны быть зарегистрированы для поддержки необходимых действий.

Процесс менеджмента ревью должен быть оценен на предмет его эффективности и при необходимости улучшен.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

5.7. Менеджмент ревью

Организация должна создать процедуру общесистемного уровня по проведению менеджмент ревью. Высшее руководство должно через установленные периоды времени проводить ревью системы менеджмента качества для обеспечения уверенности в сохранении

ее пригодности, адекватности и эффективности. По результатам ревю должна проводиться оценка необходимости внесения изменений в систему менеджмента качества организации, включая политику и цели в области качества.

Менеджмент ревю должно включать периодический анализ текущей деятельности и возможностей для улучшения на основе:

- a) результатов аудитов;
- b) обратной связи с заказчиком;
- c) результатов анализа выполнения процессов и соответствия продукции;
- d) статуса предупреждающих и корректирующих действий;
- e) результатов деятельности по итогам предшествующих менеджмент ревю;
- f) изменившихся обстоятельств.

Деятельность, осуществляемая по результатам менеджмент ревю, должна включать мероприятия, связанные с:

- a) улучшением системы менеджмента качества;
- b) аудитами процесса, продукции и/или услуги;
- c) ресурсными потребностями.

Результаты менеджмент ревю должны быть зарегистрированы (см. 5.6.7.).

6. Управление ресурсами

6.1 Общие указания

6.1.1 Введение

Организация должна создать и внедрить планы развития ресурсов, базирующихся на ее долгосрочных перспективах.

Это может также включать в себя согласие и вовлечение людей и поставщиков в стратегию организации.

Ресурсы, существенные для внедрения и достижения целей и политики организации должны быть определены и представлены в распоряжение. Они могут включать людей, поставщиков, информацию, инфраструктуру, рабочие окружающие условия и финансовые ресурсы.

Следует уделять внимание продуктивности и своевременности применения ресурсов с точки зрения благоприятных возможностей и ограничений. Следует принимать во внимание использование ограниченных натуральных ресурсов и воздействие ресурсов на окружающую среду.

Ресурсы должны приниматься во внимание в обоих случаях, как для организации с непрерывным (серийным) изготовлением, так и для организаций, работающих по проектам.

6.1.2 Результаты, которые должны учитываться

Требования для всех ресурсов должны быть определены в реальных терминах, во всяком случае, нематериальные ресурсы, такие как знания должны быть также учтены.

Ресурсы, необходимые для предоставления возможности и содействия проведению изменений должны учитываться при осуществлении постоянного улучшения.

Планирование будущих ресурсов должно быть частью менеджмент ревью.

6.1.3 Дополнительная информация

ISO/DIS 10015: Менеджмент качества - Руководство по обучению.

ISO 14001: Системы управления окружающей средой - Спецификация и руководство по использованию.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

6.1 Общие требования

Организация должна определить и своевременно обеспечить выделение на постоянной основе ресурсов, необходимых для создания и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества.

6.2 Люди

6.2.1 Вовлечение людей

Когда речь идет о процессе найма, аттестации и обучения, то он должен быть направлен на необходимость поощрения вовлечения личностей. Должно быть обращено внимание на выдаче людям полномочий и определении прав.

Для того чтобы управлять и развивать вовлечение своих людей, организация должна:

- управлять развитием навыков и карьерой путем найма, продолжительного обучения, командной работы и представления благоприятных возможностей для продвижения
- управлять выполнением работ, направленных на достижение целей организации, путем установления индивидуальных и коллективных задач и оценки их результатов,
- поддерживать вовлечение в принятие решений и поощрять путем признания и наград за выполнение работ,
- гарантировать социальный диалог посредством постоянного исследования нужд своих сотрудников,
- использовать информационную систему, облегчающую получение предложений и мнений людей.

Люди в организации должны быть заинтересованы в осознании важности решения задач, за которые они ответственны.

Каждый процесс должен быть определен в терминах ролей и ответственностей. Это может обеспечить благоприятные возможности для идентификации нужд людей, относящихся к их способности. Следует признать, что некоторые процессы могут выходить за пределы организации, например, к поставщикам и заказчикам.

Люди, нанятые на временную работу или на работу по совместительству, должны быть нацелены на обеспечение успешного решения задач качества организации.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

6.2.1 Назначение персонала

Организация должна проводить назначение персонала с целью обеспечения уверенности в том, что те, кто имеет обязанности, определенные системой менеджмента качества, являются компетентными для осуществления своей деятельности (на основе соответствующего образования, подготовки, мастерства или опыта).

6.2.2 Умение и обучение

6.2.2.1 Умение (компетенция)

Уровень компетенции, необходимый для решения текущих и будущих задач должен быть идентифицирован и определен в условиях отбора, найма, квалификации и обучения.

Входные данные для этой деятельности могут проистекать из разнообразных внешних и внутренних источников, таких как:

- будущих требований, относящихся к стратегическому и рабочему планированию,
- оценки компетентности работника выполнять определенные деятельности,
- законодательства, нормативов, стандартов и директив, воздействующих на организацию, ее деятельность и ее ресурсы.

Должен быть разработан и внедрен план по удовлетворению идентифицированных нужд. Требования к компетенции должны быть документированы. Документация должна периодически подвергаться ревю, когда выдаются рабочие задания и когда оценивается выполненная людьми работа.

6.2.2.2 Обучение

Организация должна анализировать развитие нужд всех работников. Результатом этого должна явиться разработка планов по обеспечению работников соответствующими знаниями, вместе с навыками и опытом, ведущими к компетенции.

Обучение, направленное на достижения целей и политик организации, должно быть представлено всем работникам. Оно должно включать осознание последствий для продукта и/или услуги, если задание выполнено неправильно.

Увеличение компетенции посредством обучения, образования и

ISO/CD2 9004:2000

построения опыта должно быть направлено на:

- техническое и технологическое знание,
- знание рынков и потребностей и ожиданий заказчика,
- установленные законом и нормативные требования,
- внутренние стандарты,
- рабочие процедуры.

Увеличение осознания и вовлечения должно быть направлено на:

- предвидение будущего,
- организационные политики и цели,
- организационные изменения и развитие,
- как инициировать и внедрить улучшающие действия,
- творчество и инновации,
- вводящие программы для новых людей,
- периодическое обновление программ для уже обученных людей.

Планы обучения должны включать:

- задачи обучения,
- обучающие программы и методы,
- необходимые ресурсы обучения,
- идентификация необходимой поддержки,
- оценка обучения в границах увеличенной компетенции людей.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

6.2.2 Компетентность, подготовка кадров, квалификация и осведомленность

Организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии общесистемные продукты по:

- а) определению потребностей в компетентном персонале и в подготовке персонала;
- б) обеспечению подготовки персонала в соответствии с идентифицированными потребностями;
- с) оценке через установленный период времени эффективности подготовки кадров;
- д) ведению соответствующих отчетов об образовании кадров, их подготовке, уровне мастерства и опыта (см.5.6.7).

Организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие осознание работниками каждой соответствующей функции и уровня:

- а) важности соответствия с политикой качества и с требованиями системы менеджмента качества;

- b) важности влияния их деятельности на качество - фактическое или потенциальное;
- c) выгоды от улучшения работы персонала;
- d) своей роли и ответственности в достижении соответствия политике качества и процедурам, а также требованиям к системе менеджмента качества;
- e) потенциальных последствий отклонений от установленных процедур.

6.3. Информация

Информация является фундаментальным ресурсом для управления качеством и принятия фактического решения. Управление информацией включает понимание использования и важности информации и определяет базу знаний организации.

Для максимальной выгоды, организация нуждается в управлении, как внутренними информационными ресурсами, так и теми, которые представляют потенциальную ценность для организации. Организация должна ставить перед собой цель постоянного развития и поддержания своей базы знаний.

Организация использует информацию для:

- приобретения и распределения данных и знаний,
- улучшения процессов, продуктов и/или услуг,
- коммуникации,
- процессов, включающих управление,
- принятия решения.

Должен быть процесс для идентификации внутренних и внешних источников информации. Система менеджмента качества должна обеспечивать действенность, адекватность и пригодность для использования информации, включая хранение, защиту, восстанавливаемость, размещение. Следует озаботиться обеспечением соответствующей достоверности и сохранения конфиденциальной информации. Для использования в процессе управления информацией, задействуются различные средства ее передачи.

Соответствующие работники должны иметь своевременный доступ к информации, для того, чтобы решать задачи организации.

Процессы управления информацией должны быть оценены на их эффективность и продуктивность и все улучшения должны быть внедрены.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

6.3. Информация

Организация должна установить информацию, которая необходима для управления процессами, а также для обеспечения уверенности в соответствии продукции и/или услуги. Общесистемные процедуры по управлению информацией должны обеспечить уверенность в доступности и сохранности информации.

Примечание: Типичными видами информации являются: знания и/или опыт относительно процесса, продукции и/или услуги; данные от поставщиков и заказчиков.

6.4 Инфраструктура

Для обеспечения основного фундамента для проведения операций, необходима инфраструктура. Инфраструктура может включать завод, рабочее место, машины, программное обеспечение, инструменты и оборудование, услуги, коммуникации, транспорт и помещения, зависящие от продуктов и/или услуг организации.

Организация должна определить и обеспечить инфраструктуру, детально определенную в таких терминах, как задачи, функции, выполнение работ, пригодность, стоимость, надежность и безопасность.

Должен существовать процесс для того, чтобы развивать и внедрять программы технического обслуживания и обеспечивать постоянство инфраструктуры для выполнения установленных требований. Эта программа должна детально определять тип и частоту технического обслуживания, проверку работы каждого элемента инфраструктуры, основываясь на его критичности и используемости.

Организация должна оценить инфраструктуру по отношению требований всех заинтересованных сторон. Следует принимать во внимание проблемы окружающей среды, связанные с инфраструктурой, такие как сохранность, загрязнения, отходы и переработка для минимизации воздействия на окружающую среду.

Происходящие природные явления, такие как климат и погода, экология или другие природные аспекты нельзя контролировать, но они могут оказывать влияние на инфраструктуру. План инфраструктуры должен предусматривать соответствующие риски и включать стратегии для сохранения качества продукта и/или услуги.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

6.4 Инфраструктура

Организация должна определить, создать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции и/или услуги.

Инфраструктура должна включать:

- a) рабочие места и соответствующие помещения;
- b) оборудование, вспомогательные средства и программное обеспечение;
- c) соответствующее техническое обслуживание;
- d) вспомогательные услуги.

6.5 Рабочие окружающие условия

Рабочие окружающие условия в организации являются комбинацией человеческих и физических факторов. Эти факторы влияют на мотивацию, удовлетворенность, развитие людей и выполнение ими работ, точно также как и на качество продуктов и услуг. Они могут также влиять на благополучие людей и их способность вносить свой вклад в достижение целей организации.

Система менеджмента качества должна гарантировать такое положение, когда рабочие окружающие условия поддерживают достижение политик и целей организации.

Человеческие факторы, которые могут воздействовать на рабочие окружающие условия включают:

- методы творческой работы и благоприятные условия для большего вовлечения, чтобы реализовать потенциал всех людей,
- правила и процедуры безопасности, включая защитное оборудование,
- эргономику,
- удобства для работы сотрудников.

Физические факторы, которые могут воздействовать на рабочие окружающие условия включают:

- шум,
- жара,
- свет,
- гигиена,
- влажность,
- чистота,
- вибрация,

- загрязнение.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

6.5 Производственные условия

Организация должна определить и создать все те социальные и физические условия на рабочих местах, которые необходимы для достижения соответствия продукции и/или услуги.

Такие условия должны включать:

- a) условия, обеспечивающие охрану здоровья и безопасность сотрудников;
- b) методы работы;
- c) производственную этику;
- d) окружающую производственную среду.

6.6 Поставщики и партнерство

Все организации могут получить пользу от установления взаимовыгодных отношений с поставщиками и партнерами. Союзы и партнерство могут быть установлены для того, чтобы содействовать установлению и облегчению ясных и открытых коммуникаций и улучшать создание ценности.

Число поставщиков должно быть оптимизировано так, чтобы взаимоотношения могли надлежащим образом управляться и поддерживаться.

Имеются различные благоприятные возможности для организаций, чтобы повысить ценность посредством работы со своими поставщиками и партнерами.

Примерами этого являются:

- установление коммуникационных линий с наибольшим количеством соответствующих уровней в обеих организациях для того, чтобы облегчить быстрое решение проблем и избежать дорогостоящих задержек или споров,
- кооперация с поставщиками в подтверждении способности их процессов,
- мониторинг достижений поставщика может обеспечить уверенность в его способности поставлять продукты и/или услуги надлежащего качества и тем самым позволить организации уменьшить работы по верификации продуктов и/или услуг,

ISO/CD2 9004:2000

- поощрение поставщиков для того, чтобы внедрять программы постоянного улучшения и участвовать в объединенных инициативах по улучшению, может увеличить общие достижения,
- вовлечение поставщиков в деятельность организации по вопросам проектирования и/или развития, для того, чтобы поделиться знаниями и улучшить реализацию и поставку продуктов и/или услуг,
- вовлечение партнеров на ранних фазах в идентификацию закупочных нужд, закупочных политик и в развитие объединенной стратегии,
- оценка, признание и награда предпринятых усилий поставщиков и партнеров.

6.7 Природные ресурсы

Следует обращать внимание на природные ресурсы, которые могут оказывать влияние на выполнение работ организации. Несмотря на то, что такие ресурсы часто не находятся под прямым контролем организации, они могут оказывать значительные позитивные или негативные влияния на ее результаты. Организация должна иметь либо планы по их постоянному наличию в распоряжении, или планы для непредвиденных обстоятельств, чтобы предупредить или минимизировать негативные эффекты.

6.8. Финансы

Менеджмент ресурсами должен включать деятельности по определению потребностей и источников финансовых ресурсов. Управление финансовыми ресурсами должно включать деятельности по сравнению их фактического использования с плановым и принятию необходимого действия.

Менеджмент должен планировать, представлять в распоряжение и управлять финансовыми ресурсами, необходимыми для внедрения и поддержания системы менеджмента качества и достижения целей организации.

Эффективность и продуктивность системы менеджмента качества может влиять на финансовые результаты организации. Например:

- внутренне, посредством недостатков процесса, продукта и/или услуги или не рационального использования материалов и времени,
- внешне, посредством недостатков продукта или услуги, затрат на компенсации по гарантиям и на гарантии, затрат из-за потери заказчиков и рынков,

Отчетность в таких случаях может служить средством для определения эффективности или неэффективности деятельностей и инициации улучшающих деятельностей.

Финансовая отчетность о деятельности, относящихся к работе системы менеджмента качества и качеству продукта и/или услуги, должна периодически подвергаться ревю.

Отчеты должны подвергаться мониторингу со стороны менеджмента для того, чтобы:

- оценить эффективность и продуктивность системы менеджмента качества,
- определить области, требующие внимания и улучшения,
- определить цели для будущего улучшения.

Путем отчетности, относящейся к системе менеджмента качества в финансовых терминах, менеджмент может получить результаты, изложенные на обычном языке для всех функций организации.

Подход к финансовой отчетности, выбранный и используемый отдельными организациями зависит от их индивидуальных структур и зрелости их системы менеджмента качества.

Финансовая отчетность о деятельности, относящихся к качеству, должна быть включена в менеджмент ревю (см.5.7).

7. Реализация продукта и/или услуги

7.1 Общие положения

7.1.1 Введение

Определение требований качества обычно относится к тому, как выполняется деятельность, в то время как цели качества измеряются выходным значением процесса или достижением. Это служит тому, чтобы признать любую организацию собранием процессов и деятельностью.

Принципы менеджмента процессов должны быть приложены к любой деятельности, где имеет место выполнение работы. Процесс состоит из входных элементов, деятельности или работы, выходных элементов или результатов. Для того чтобы обеспечить управление всех процессов в рамках продуктивной системы, организация должна предпринять анализы взаимодействия процессов, понимая, что выходной элемент одного процесса часто является входным элементом другого.

Ключевые процессы организации относятся к выпуску продукта и/или выполнению услуги. Дополнительно должны приниматься во внимание процессы, связанные со здоровьем и безопасностью, окружающих условий и с риском менеджмента.

7.1.2 Положения для принятия во внимание

Для того чтобы оптимизировать возможности организации, необходимо обеспечить эффективное и продуктивное выполнение:

- процессов, прямо относящихся к требованиям заказчика,
- процессов, оказывающих влияние на нужды других заинтересованных сторон,
- процессов, оказывающих влияние на другие процессы или работу организации.

Для того чтобы обеспечить эффективное и продуктивное выполнение процессов, планирование должно учитывать:

- требования качества в форме характеристик, которые должны быть достигнуты на каждом шаге процесса,
- соотношения между требованиями качества и возможностью процесса,
- измеримость эффективности и продуктивности процесса.

При определении процессов организации, следует учитывать материально-техническое обеспечение процесса и как это можно проверить, чтобы гарантировать непрерывное удовлетворение

заказчика.

Выходные элементы всех процессов должны вносить вклад в достижение целей и политик организации и выгод всех заинтересованных сторон, через постоянное удовлетворение заказчика.

Документация процессов должна с одобрением приниматься исполнителем, быть действенной и точной, чтобы обеспечивать добавочную ценность для организации. Такая документация включает систему процедур, процедуры и инструкции процессов, равным образом также сбор и анализ этих данных.

Процесс документации должен устанавливать базис для:

- установления и распространения важных характеристик процессов,
- обучения выполнению процессов,
- обмена знаниями и опытом в командах и рабочих группах,
- измерения и аудита процессов,
- ревью и улучшения процессов.

Усилия по постоянному улучшению должны быть направлены на улучшение процессов, как средство для достижения результатов. Результаты, такие как улучшение прибыли, уменьшение потерь, улучшение удовлетворенности заказчика, должны измеряться по отношению к выходным значениям процессов.

Результаты процессов должны быть проанализированы и рассмотрены в процессе менеджмент ревью, для того, чтобы обеспечить достижение целей и политики качества организации.

7.1.3. Дальнейшая информация.

ИСО 9000-3: Менеджмент качества и стандарты гарантии качества - Часть 3: Руководство для применения ИСО 9001 для развития, поставки и технической эксплуатации программного обеспечения.

ИСО 9000-4: Менеджмент качества и стандарты гарантии качества - Часть 4: Руководство по управлению программой надежности.

ИСО 9004-2: Менеджмент качества и элементы системы качества - Часть 2: Руководство для услуг.

7.1. Общие требования

Процессы, необходимые для создания требуемой продукции и/или услуги, их последовательность и взаимосвязи должны быть определены, спланированы и внедрены. При определении таких процессов организация должна учесть результаты планирования качества (см. 5.5.2.).

Организация должна обеспечить уверенность в том, что эти процессы осуществляются в управляемых условиях и их результаты соответствуют требованиям заказчика. Организация должна определить, как влияет каждый процесс на способность обеспечить соответствие требованиям, установленным для продукции и/или услуг, а также должна:

- a) установить (в необходимой степени) для этих процессов соответствующие методы и практику выполнения, необходимые для обеспечения постоянной работоспособности процесса;
- b) определить и внедрить (в необходимой степени) критерии и методы управления процессами, для обеспечения соответствия продукции и/или услуги требованиям заказчика;
- c) удостоверится, что процессы могут функционировать в той мере, которая позволяет обеспечить соответствие продукции и/или услуги требованиям заказчика;
- d) определить и реализовать меры, обеспечивающие измерение, оценку и осуществление необходимых воздействий, обеспечивающих уверенность в том, что процесс продолжает оставаться управляемым с точки зрения достижения планируемых результатов (см. 8);
- e) обеспечить уверенность в наличии информации и данных, необходимых для поддержания эффективного управления и мониторинга процессов;
- f) фиксировать в отчетах о качестве результаты измерений, осуществляемых в ходе управления процессом, для предоставления доказательств эффективного управления и мониторинга процессов (см. 5.6.7.).

7.2 Заинтересованные стороны, относящиеся к процессу

7.2.1 Нужды и ожидания

Организация должна искать и подвергать ревью, относящуюся к делу информацию для того, чтобы обеспечить понимание нужд и ожиданий заинтересованных сторон. Процессы для установления этих требований должны быть определены и внедрены и затем переданы по всей организации и относящимся к делу заинтересованным сторонам.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.2.1. Идентификация требований заказчика

Организация должна создать процесс идентификации требований заказчика.

Этот процесс должен определять:

- a) полноту требований заказчика к продукции и/или услуге;
- b) требования, не установленные заказчиком, но необходимые для целей соответствия;
- c) обязательства по отношению к продукции и/или услуге, включая нормативные и юридические требования;
- d) требования заказчика относительно наличия, доставки и технического сопровождения продукции и/или услуг.

7.2.2 Ревю требований

Способность процессов организации удовлетворять требования заинтересованных сторон должна быть оценена для того, чтобы:

- обеспечить осуществимость достижения непрерывного удовлетворения заинтересованных сторон,
- обеспечить достижение задач и политики качества организации.

Организация должна предпринимать периодическое ревью выполнения процессов заинтересованных сторон для того, чтобы:

- обеспечить длительное достижение ожиданий и нужд заказчика,
- идентифицировать любое невыполнение и определить корректирующее действие,
- идентифицировать благоприятные условия для улучшения, направленного на повышение ценности, для заинтересованных сторон организации.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества – Требования

7.2.2. Ревю требований заказчика

До того, как обязательство поставить продукцию и/или услугу будет

передано заказчику (например, заявка на участие в тендере, утвержденный контракт или оформленный заказ), требования заказчика, включая любые предлагаемые изменения, должны быть проанализированы для обеспечения уверенности в том, что:

- a) требования заказчика к продукции и/или услуге четко определены;
- b) в случае, когда требования заказчика не оформлены письменно, он подтвердил их до принятия их организацией
- c) требования контракта или заказа, отличающиеся от тех, которые были высказаны ранее, например, в условиях тендера или в отдельных документах, рассмотрены;
- d) организация располагает возможностями для удовлетворения требований заказчика к продукции и/или услуге.
- e) Результаты анализа и последующих действий должны быть задокументированы (см. 5.6.7.).

7.2.3 Коммуникация с заказчиком

Коммуникации, с точки зрения управления процессом, должны обеспечивать наличие четкой взаимосвязи между задачами идентифицированных процессов и целями организации для того, чтобы гарантировать, что люди солидарны с организационными целями и задачами.

Организация должна идентифицировать взаимосвязь между каждым процессом и соответствующими деятельностью по отношению к организации, как единому целому, а также вместе с последствиями вариации процесса.

Для всех людей должны быть четко определены и доведены индивидуальные ответственности и приоритеты, особенно, при участии их в сложных процессах. Влияние, которое может оказывать отдельная личность, на удовлетворенность заказчика, должно быть доведено до всех в организации.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества – Требования

7.2.3. Коммуникации с заказчиком

Организация должна внедрить механизм обмена информацией с заказчиком, с целью выполнения его требований.

Организации необходимо определить требования контакта с заказчиком, относящиеся к:

- a) информации о продукте и/или услуге;
- b) обращению запросов и заказов, включая поправки;
- c) жалобам заказчика и действиям, относящимся к несоответствующей продукции и/или услуге (см. 8.3 и 8.5.2);
- d) реакции заказчика, относящейся к изготовлению продукта и/или оказанию услуги (см. 7.3.2 и 8.2.1.1).

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Общее указание

Выгоды от правильно спланированных процессов проектирования и разработки должны рассматриваться с точки зрения жизненного цикла продукта и/или услуги для того, чтобы достичь удовлетворения заинтересованной стороны. В число этих процессов могут включаться процессы, имеющие отношение к производству продукта и/или выполнению услуги. Процессы проектирования и/или разработки могут также применяться при управлении проектами улучшения. Организация должна рассматривать возможность упрощения продукта и/или услуги, процессов или систем для уменьшения времени, затрат и риска.

Для того чтобы создать структуру деятельности по проектированию и/или разработки, организация должна спланировать задачи, деятельности, ресурсы, входные и выходные элементы и ревю процесса проектирования и/или разработки процесса или проекта.

Организации могут установить партнерский подход, так чтобы, как внутренние и внешние ресурсы использовались на общие цели.

Когда речь идет о проектировании продуктов и/или услуг или процессов, организация должна принимать во внимание жизненный цикл, безопасность, надежность, долговечность, ремонтпригодность, риск и размещение, для того, чтобы обеспечить возможность удовлетворения нужд всех заинтересованных сторон. Также должно быть уделено внимание воздействию от использования материалов и других натуральных ресурсов.

Задачи и ожидаемые выходные данные должны быть распространены для двух целей; для обеспечения их понимания заинтересованными сторонами и для сбалансированного использования ресурсов.

Оценка риска должна быть предпринята для того, чтобы осознать возможные неудачи в продукте и/или услуге или процессе.

ISO/CD2 9004:2000

Методы для оценки риска могут включать:

- анализы неудачного образа действий и их последствий на продукт и/или услугу,
- анализы неудачного образа действий и их последствий на процессы,
- проектирование экспериментов,
- корреляционные диаграммы.

Ресурсы, необходимые для осуществления конечных целей проектирования и/или разработки должны быть идентифицированы для того, чтобы обеспечить осуществимость изготовления продукта и/или оказания услуги или осуществления процесса по отношению к другим ресурсным требованиям.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.3.1 Общие требования

Организация должна планировать и управлять проектированием и/или разработкой продукта и/или услуги.

Организация должна подготавливать планы проектирования и/или разработки, которые включают:

- а) этапы процесса проектирования и/или разработки;
- б) требуемые действия по проведению ревю, верификации и подтверждению;
- с) полномочия и ответственность за действия по проектированию и/или разработке.

Внутреннее взаимодействие между различными группами, вовлеченными в проектирование и/или разработку, должно управляться таким образом, чтобы обеспечить эффективную связь и четкую ответственность.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные должны быть идентифицированы для того, чтобы обеспечить базис для формулировки требований, которые используются для верификации и утверждению выходных данных. Входные данные могут быть внешними и внутренними.

Для того чтобы обеспечить удовлетворение нужд и ожиданий всех заинтересованных сторон по отношению к процессу и/или услуге, процессу или системе, входные данные для проектирования и/или разработки должны быть точными и полными. Разрешение двусмысленных или противоречивых входных данных следует проводить с привлечением подверженных влиянию внешних и внутренних сторон.

Внешние входные данные могут включать нужды и ожидания заказчика или рынка, спецификации заинтересованной стороны, контрактные требования, нормативные требования, международные или национальные стандарты, отраслевые нормы и правила.

Внутренние входные данные могут включать политики, стандарты и спецификации, требования к квалификации, документацию и данные на существующие продукты и/или услуги и выходные данные от других процессов.

В случае проектирования и/или разработки программного обеспечения или услуг, входные данные вытекающие из требований конечного пользователя (также как требований прямого заказчика), могут быть особенно важными. Такие входные данные должны быть сформулированы таким образом, чтобы они могли быть эффективно проконтролированы при последующей верификации и утверждении. Такие входные данные должны быть сформулированы таким образом, чтобы они могли быть эффективно проконтролированы при последующей верификации и утверждении.

Входные данные могут также возникать на этапе разработки в процессе деятельности, которые даже полностью не оценены. Также входные данные должны быть предметом оценки последующих ревю и деятельности по верификации и утверждению.

Другие входные данные идентифицируют те характеристики проектирования и/или разработки, которые являются критическими с точки зрения безопасности и правильного функционирования продукта и/или услуги или идентифицируют процессы, такие как рабочие операции, хранение, обращение, эксплуатацию и требования к размещению.

ISO/CD2 9004:2000

Типичные примеры деятельности, связанных с разработкой, включают:

- измененные материалы,
- измененные компоненты продукта,
- новые технологии представления услуг,
- результаты анализов рынка.

Входные данные, являющиеся критическими для продукта и/или услуги или для процесса должны быть идентифицированы, для того, чтобы назначить соответствующие ответственности и ресурсы.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки.

Требования, предъявляемые к продукту и/или услуге должны быть определены и зарегистрированы (см.5.6.7). Эти требования должны включать:

- а) требования к выполнению от заказчика или рынка;
- б) применяемые нормативные и законодательные требования;
- с) применяемые требования к окружающей среде
- д) требования, вытекающие из прежних схожих проектов;
- е) любые другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны быть подвергнуты ревью на адекватность или противоречивости по отношению требованиям, которые должны быть выполнены.

7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки

Выходные данные для проектирования и разработки должны быть выражены в таком виде, который облегчает верификацию по отношению к входным проектным данным. Выходные данные должны быть утверждены на соответствие входным требованиям и критериям приемки для того, чтобы достичь удовлетворения заинтересованной стороны.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Результаты процесса проектирования и/или разработки должны быть зарегистрированы в форме, дающей возможность для верификации по сравнению с входными требованиями (см.5.6.7.).

Результаты проектирования и/или разработки должны:

- a) соответствовать входным требованиям к проектированию и/или разработки;
- b) содержать или иметь ссылку на критерий приемки продукции и/или услуги;
- c) определять характеристики продукции и/или услуги, которые являются существенными с точки зрения безопасности и правильного использования.

Документированные результаты проектирования и/или разработки, должны быть утверждены до их применения.

7.3.4. Ревю проекта и разработки.

Организация должна предпринимать ревю на соответствующих интервалах в процессе проектирования и/или разработки для верификации того, что все деятельности согласуются с входными требованиями и целями качества.

Результаты ревю, в качестве своей неотъемлемой части могут включать:

- адекватность выходных данных проекта и/или разработки,
- позиции, по которым имеются спорные решения,
- проблемные сферы и потенциальные слабые места.

Все внутренние и соответствующие внешние заинтересованные стороны должны быть вовлечены в ревю для того, чтобы гарантировать удовлетворение нужд заинтересованных сторон.

Ревю должно быть задокументировано и недостатки идентифицированы для того, чтобы инициировать корректирующее действие.

Ревю могут также проводиться для рассмотрения специальных задач проектирования и/или разработки, например:

- оценка надежности продуктов и/или услуг и процессов, при которых они будут производиться,
- оценка потенциальных рисков или последствий недостатков при использовании продукта и/или в процессе эксплуатации,

ISO/CD2 9004:2000

- идентификация благоприятных возможностей для повышения ценности при проводимых для этих целей специальных ревю с представителями всех заинтересованных сторон.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.3.4 Ревю проекта и разработки

На подходящих этапах должны проводиться систематические ревю проекта и/или разработки для:

- а) оценки способности выполнения требований к качеству;
- б) идентификации проблем, если какие-нибудь имеются, и рассмотрения предложений по разработке решений.

В состав участников ревю проекта и/или разработки должны включаться представители функций, имеющих отношение к анализируемому этапу проектирования.

Результаты ревю проекта и/или разработки и последующих действий по выполнению должны быть зарегистрированы (см.5.6.7.).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Деятельность по верификации должны быть выполнены для того, чтобы гарантировать, что спецификации продукта и/или услуги полностью выполнены. Деятельность по верификации могут включать:

- самопроверку, используя такие вспомогательные средства как проверочные листы общих требований или спецификаций,
- независимую проверку обученными людьми,
- сравнительные методы, такие как альтернативные расчеты проекта и/или разработки или сравнение с похожими продуктами и/или услугами,
- испытания, моделирование или проверки для того, чтобы проверить соответствие с определенными входными требованиями.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация проекта и/или разработки должна быть спланирована и выполнена таким образом, чтобы обеспечить уверенность о соответствии результатов и входных требований. Результаты верификации и последующие действия по выполнению принятых решений должны быть зарегистрированы (см.5.6.7.).

7.3.6. Утверждение проекта и разработки

ISO/CD2 9004:2000

Утверждение должно принимать в расчет ожидаемый диапазон рабочих условий и ситуаций использования для того, чтобы гарантировать совпадение между фактическими нуждами и транслирование этих нужд в виде входных требований.

Частичное утверждение выходных данных проектирования и /или разработки может оказаться необходимым для получения уверенности в их будущей применимости.

Примерами частичного утверждения могут служить:

- утверждение технических проектов для строительства или монтажа,
- утверждение выходных характеристик программного обеспечения до применения,
- утверждение услуг прямого заказчика до широкомасштабного внедрения.

Действия по утверждению могут включать:

- ревью с привлечением других заинтересованных сторон,
- изучения с помощью моделирования и имитации,
- апробирования ключевых аспектов продукта и/или услуги.

Достаточное количество данных должно быть выработано для того, чтобы дать возможность в дальнейшем перепроверить решения и методы проектирования и/или разработки для улучшения продукта и/или услуги, исследований недостатков и для целей будущих проектов и/или разработки.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.3.6 Утверждение проекта и разработки

Утверждение проекта и/или разработки должно проводиться для подтверждения того, что, полученный в результате продукт и/или услуга, способны соответствовать детальным требованиям для характерных заданных условий использования заказчиком.

Во всех случаях применения, утверждение должно быть спланировано и выполнено до начала поставки или внедрения продукта и/или услуги.

Там, где невозможно осуществить полное утверждение до начала поставки или внедрения, должно быть предпринято частичное утверждение результатов проекта или разработки с максимальным приближением к практическому применению. Результаты утверждения и последующих действий по выполнению принятых решений должны быть зарегистрированы (см.5.6.7).

7.3.7 Управление изменениями

Организация должна ввести в действие техническую и административную дисциплину для того, чтобы управлять изменениями во время процессов проектирования и/или разработки. Такие изменения должны быть определены, задокументированы, подвергнуты ревью и утверждены уполномоченными людьми до их введения.

Должно быть принято во внимание как изменения в проектировании и/или разработке продукта и/или услуги могут воздействовать на процессы и эксплуатационные свойства оборудования, используемого в процессах.

Размеры принятых мер должны быть соизмеримы с величиной и сложностью проекта или процесса и зависеть от потенциального воздействия на качество из-за недостатков управления изменениями.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества – Требования

7.3.7 Управление изменениями

Изменения проекта и/или разработки или модификаций должны быть утверждены уполномоченным персоналом и зарегистрированы до их внедрения.

Организация должна определить эффект от воздействия изменений на:

- a) взаимодействие между элементами проекта и/или разработки;
- b) взаимодействие между составными частями окончательного продукта и/или услуги;
- c) существующие продукты и/или услуги и на работу ранее поставленного продукта или услуги;
- d) необходимость проведения повторной верификации или утверждения для всех или части результатов проектирования и/или разработки.

Результаты ревью изменений и последующего выполнения принятых решений должны быть зарегистрированы (см.5.6.7.).

7.3.8 Конечный продукт и/или услуга

Организация должна предпринять документирование ревью требований заинтересованных сторон для того, чтобы обеспечить осуществимость реализации продукта и/или услуги и того, что конечный продукт и/или услуга будут соответствовать заданным целям.

Весь жизненный цикл продукта и/или услуги должен быть проанализирован, чтобы идентифицировать любые воздействия на

ISO/CD2 9004:2000

заинтересованные стороны, включая здоровье и безопасность, размещение и воздействие на окружающую среду.

Организация должна сохранять записи о верификации и утверждении продукта и/или услуги в течение жизненного цикла, в зависимости от критичности их использования.

7.3.9 Проектирование и разработка процессов

Проектирование и/или разработка процессов должны учитывать характер желаемого результата и обеспечить сбалансирование соответствующих ресурсов, чтобы достичь целей и политики качества и удовлетворить нужды заинтересованных сторон.

Примерами таких процессов могут быть:

- “ключевые процессы”, которые обеспечивают точно определенную заинтересованными сторонами или требуемую для удовлетворения стратегии организации реализацию продукта и/или услуги. Эти процессы должны добавлять ценность организации,
- “субпроцессы”, чьи выходные элементы обеспечивают ресурсы или являются входными элементами для “ключевых процессов”,
- “поддерживающие процессы”, которые необходимы для работы организации, но не являются “ключевыми процессами” или “субпроцессами”.

В процессе проектирования должно уделяться внимание этапности процесса, различным видам деятельности, протеканию процесса, степени контроля, потребности обучения, оборудованию, методам, информации, материалам и другим ресурсам, чтобы обеспечить реализацию продукта и/или услуги.

Организация должна планировать поддержание в рабочем состоянии оборудования, участвующего в процессе для того, чтобы были задействованы адекватные ресурсы, включая сложные процессы и процессы со сложной структурой.

Организация должна идентифицировать согласованность всех процессов для того, чтобы обеспечить возможность их успешного взаимодействия.

Должны предприниматься периодические анализы процессов для того, чтобы:

- увеличить до предела добавочную ценность для организации, возникающую в результате ключевых процессов и субпроцессов,
- уменьшить до предела затраты поддерживающих процессов;
- идентифицировать благоприятные возможности для улучшения эффективности и продуктивности процессов;

ISO/CD2 9004:2000

- оценивать воздействие на окружающую среду.

Роль людей внутри процессов должна быть идентифицирована для того, чтобы:

- гарантировать здоровье и безопасность людей;
- гарантировать необходимые навыки для выполнения процесса,
- избежать конфликтов, когда люди поддерживают процессы со сложной структурой,
- предусматривать расширение входных значений, связанных с людьми, при анализе процессов,
- поощрять инновации людей.

7.4. Закупки

7.4.1 Общие положения

7.4.1.1. Идентификация необходимости.

Организация должна идентифицировать необходимые ресурсы, которые не могут быть получены из внутренних источников, для определения стратегии закупок.

Закупочная стратегия должна идентифицировать цели и задачи для закупочных деятельностей, включая оценку, размещение заказа, верификацию закупочной продукции и/или услуги и развития поставщика, чтобы обеспечить балансировку с задачами и политикой качества организации.

Для того чтобы обеспечить оптимальную ценность для заинтересованных сторон должна быть оценена общая стоимость закупки, включая качество, наличие, сроки поставки и цены.

7.4.1.2. Спецификация

Организация должна определить процедуры для того, чтобы иметь гарантии, что спецификации для закупленного продукта и/или услуги отвечают требованиям организации и заинтересованных сторон.

Спецификации на заказываемый продукт и/или услугу могут разрабатываться с участием поставщиков для того, чтобы успешно использовать знания их специалистов. Поставщики могут также быть вовлечены в спецификацию требований системы менеджмента качества.

7.4.1 Общие требования

Организация должна управлять своими процессами закупки для обеспечения соответствия закупленных продуктов и/или услуг требованиям, установленным организацией. Тип и объем методов управления этими процессами должен быть определен на основе воздействия закупленного продукта и/или услуги на окончательный продукт и/или услугу.

7.4.1.3 Оценка поставщиков

Организация должна выбрать поставщиков продуктов и/или услуг таким образом, чтобы обеспечить соответствующее качество и надежное снабжение.

Типичные системы оценки поставщика используют такие объективные измерения:

- оценка, относящаяся к опыту,
- история качества продукта и/или услуги, цены, сроки поставки и отзывчивость в решении проблем,
- аудиты систем менеджмента качества поставщиков и оценка их возможности снабдить требуемыми продуктами и/или услугами умело и в установленные сроки,
- проверяемые ссылки на удовлетворенность заказчика,
- финансовая оценка для получения уверенности в жизнеспособности поставщика в течение предполагаемого периода поставки.

Необходимо собрать свидетельства о способности поставщика обеспечить соответствующее качество и тем самым позволить организации уменьшить или исключить утверждение поставляемого продукта и/или услуги. Это может быть достигнуто путем утверждения процессов поставщика и систем контроля, а также установлением методов сбора уместной информации, такой как система отчетности о проблемах, случающихся в течение жизненного цикла продукта и/или услуги.

Система оценки поставщика должна гарантировать, что она принимает во внимание потенциальный риск, связанный с закупленным продуктом и/или услугой, чтобы идентифицировать альтернативные планы.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования

7.4.1 Общие требования

Организация должна оценить и выбрать поставщиков, базируясь на их способности поставить продукцию и/или услугу в соответствии с требованиями организации. Критерии оценки, переоценки и отбора поставщиков должны быть установлены. Результаты оценки и

последующие действия должны быть зарегистрированы (см.5.6.7).

7.4.2. Информация о закупках

Организация должна обеспечить, чтобы заказы накупаемый продукт и/или услуги детально определяли все необходимые требования для гарантии соответствия с задачами и политикой качества.

В качестве предметов для обсуждения могут включаться:

- закупка от утвержденных поставщиков,
- требования к графику поставок,
- идентификация продукта и/или услуги,
- упаковка, обращение и консервация продукта и/или услуги,
- полномочия при закупке.

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования 7.4.2 Информация о закупках

Закупочные документы должны содержать информацию, четко описывающую заказанную продукцию и/или услугу, включая, где это необходимо:

- а) требования по утверждению или аттестации продукции и/или услуги, процедур, процессов, оборудования и персонала,
- б) требования любой системы менеджмента.

Организация должна обеспечить адекватность закупочных документов перечню установленных требований до приемки закупки.

7.4.3 Верификация закупленного продукта и/или услуги.

Для облегчения эффективной приемки продукта и/или услуги, особенно для промышленных компонентов, необходимо использовать ресурсы, предназначенные для верификации преимущественно селективно вместо того, чтобы полагаться на инспекции и испытания. Уровень требуемой верификации может варьироваться в зависимости от природы и типа продукта и/или услуги.

Верификация или результаты верификации включают такие деятельности:

- сравнение закупочных данных с полученным продуктом и/или услугой,
- оценку соответствия со спецификацией,
- разрешение на запуск в дальнейшее производство утвержденного продукта и/или услуги,
- коммуникация с поставщиком о любых отклонениях от закупочных

ИСО 9001:2000 - Системы менеджмента качества – Требования

7.4.3 Верификация закупленного продукта и/или услуг

Организация должна определить и внедрить устройства, необходимые для верификации закупленного продукта и/или услуги (см. 8.2.3.). Там где организация или ее заказчик предлагают выполнение верификационных действий в помещениях поставщиков, организация должна точно определить в закупочных документах требуемые для верификации устройства и метод приемки продукта или услуги.

7.5 Производственные и сервисные операции

7.5.1 Общие указания

7.5.1.1 Подготовка

Организация должна идентифицировать требования для изготовления продукта или выполнения услуги. Должен быть установлен план, включающий критерии выполнения работ и учитывающий соответствующие требования, для того, чтобы обеспечить удовлетворение заказчика и предоставить возможность для проведения верификации и удовлетворения нужд сервисного обслуживания продукта и/или услуги.

Требования к проведению работ могут включать:

- планирование загрузки производства (объема услуг),
- умение людей,
- входные элементы процесса,
- коммуникации.

Организация должна идентифицировать характеристики оборудования, которые оказывают влияние на ключевые характеристики продукта и/или услуги для того, чтобы достичь требуемой способности поддержания процесса.

Организация должна идентифицировать прослеживаемость требований, относящихся к продукту и/или услуге для того, чтобы разработать соответствующую идентификацию для продукта и/или услуг и процессов.

Должна быть установлена программа превентивных мероприятий для минимизации отказов оборудования и гарантии постоянной способности процесса.

Организация должна установить процедуру, гарантирующую, что

ISO/CD2 9004:2000

подготовительные работы завершены, подвергнуты ревью и приняты. Эта процедура должна обеспечить базу для санкционирования перехода к фазе выполнения.

7.5.1.2 Выполнение

Результаты фазы выполнения должны периодически утверждаться на соответствие спецификациям продукта и/или услуги для того, чтобы гарантировать постоянство процесса.

Производственное, обслуживающее, измерительное и эксплуатационное оборудование должно поддерживаться в соответствующем состоянии и адекватно защищаться при прямом использовании и в перерывах в работе для того, чтобы сохранять способность процесса.

Любые изменения в характеристиках процесса, воздействующих на продукт и/или услугу должны быть зарегистрированы и сообщены, для того, чтобы сохранить целостность продукта и/или услуги и обеспечить информацию для улучшения. Право на инициацию изменения должно быть определено для управления обслуживанием.

Продукт и/или услуга или процесс должны быть оценены после любого изменения, чтобы верифицировать, что выпущенное изменение привело к желаемому результату.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

7.5.1 Общие требования

Организация должна спланировать и управлять

производственными и сервисными операциями, включая те , которые предпринимаются после исходной поставки, посредством:

- a) наличия спецификаций, которые определяют характеристики продуктов и/или услуг, которые должны быть достигнуты;
- b) наличия четкого понимаемых рабочих спецификаций или инструкций для таких видов деятельности, при которых они необходимы для достижения соответствия продуктов и/или услуг;
- c) применение и поддержка в технически исправном состоянии оборудования, необходимого для соответствующего производства, монтажа или проведения технического обслуживания (см. 6.4);
- d) наличия и использования подходящего измерительного и контрольного оборудования (см. 7.6);
- e) внедрения надлежащих действий по мониторингу или верификации (см.8.2.2 и 8.2.3);
- f) подходящих методов для приемки и поставки и/или инсталляции продукта и/или услуги.

7.5.2 Верификация

Верификация должна проводиться от процесса к процессу и базироваться на плане, чтобы идентифицировать вариации в выполнении продукта и/или услуги.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

7.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна позаботиться об идентификационном статусе продукта и/или услуги по отношению к требуемым измерениям и верификационным действиям и, где это уместно, должна идентифицировать продукт и/или услугу подходящими способами по всем процессам. Это должно применяться к составным частям продукта и/или услуги ,там, где их взаимодействие влияет на соответствие требованиям.

Там, где требуется прослеживаемость, организация должна управлять и регистрировать особую идентификацию продукта и/или услуги.

7.5.3. Собственность заказчика

Собственность заказчика относится к материалам, которые являются собственностью закупщика, но находятся во владении или под контролем организации.

Примеры:

- составные части или компоненты, поставленные для включения в продукт или услугу,
- продукт, поставленный по контракту для операций упаковки,
- упаковочный материал, поставленный непосредственно закупщиком,
- материалы заказчика, применяемые при сервисных операциях, например при курьерских, транспортных операциях или при хранении.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

7.5.3 Собственность заказчика

Организация должна проявлять заботу о собственности заказчика, пока она находится под надзором организации или используется организацией. Организация должна использовать идентификацию, верификацию, хранение и техническое обслуживание собственности заказчика, переданной для использования или монтажа. Любая собственность заказчика, которая оказалась утерянной, поврежденной или каким-либо другим образом непригодной для использования, должна быть зарегистрирована и сообщена заказчику (см.7.2.3).

Примечание: собственность заказчика может включать интеллектуальную собственность, например, переданную конфиденциальную информацию.

7.5.4 Обращение, упаковка, хранение, консервация и поставка

Методы обращения, упаковки, хранения, консервации и поставки должны быть определены для того, чтобы предотвратить повреждения, порчу или неправильное применение.

Методы обращения должны включать следующие характеристики:

- правильную идентификацию предметов,
- формы обращения и транспортировки, такие как поддоны, контейнеры, транспортеры или транспортные средства,
- защитные покрытия и чехлы.

Методы упаковки должны включать следующие соображения:

ISO/CD2 9004:2000

- сохранность продукта от воздействий окружающих условий во время обращения, транспортировки и хранения,
- методы транспортировки и погрузочно-разгрузочное оборудование,
- окружающие условия, такие как температура, влажность, пыль и соль,
- продолжительность использования,
- индикация содержания упаковки.

Методы хранения должны включать следующие соображения:

- надежно защищенных площадей или помещения для хранения,
- соответствующие методы для разрешения приема и отправки прибывающих и уходящих от мест хранения продуктов,
- условия хранения,
- периодическую инспекцию и обнаружение порчи.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

7.5.4 Обращение, упаковка, хранение, консервация и поставка

Организация должна гарантировать, что во время протекания внутренних процессов и конечной поставки продукта и/или услуги к определенному месту назначения обеспечена такая идентификация, упаковка, хранение, консервация и обращение, которые не оказывают влияния на соответствие требованиям к продукту и/или услуге.

Приемка продукта и/или реализация услуги не должны происходить, если определенные спецификациями действия успешно не завершены, и не имеется, и не введена в действие соответствующая документация.

7.5.5 Утверждение процессов

Результаты процессов должны быть утверждены для того, чтобы гарантировать выполнение требований заказчика и потребителя. Утверждение должно выполняться на соответствующих временных интервалах, чтобы обеспечить реакцию на изменение в требованиях рынка, нормативных требований, стандартов и законов.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

7.5.5 Утверждение процессов

Организация должна определить любые процессы производства и/или услуги, при которых окончательный результат не может быть легко или экономически верифицироваться последующим мониторингом, инспекцией и/или испытаниями. Это включает любой продукт и/или услугу, где недостатки в процессе могут стать очевидными только после того, как продукт находится в использовании или оказана услуга.

Такие процессы должны быть утверждены для демонстрации их эффективности и приемлемости.

Приготовления к утверждению должны быть определены и направлены на:

- a) аттестацию процессов до их использования;
- b) аттестацию оборудования и/или персонала;
- c) использование специальных процедур и/или отчетности;
- d) повторные утверждения.

Свидетельство утверждения процессов, аттестованного оборудования и/или персонала должно быть зарегистрировано и сохранено (см.5.6.7).

7.5.6 Услуги после осуществления поставок.

Для того чтобы удовлетворить идентифицированные нужды по услугам после осуществления поставок, организация должна четко определить обязанности по поддержке между заинтересованными сторонами.

Для достижения эффективного сервисного обеспечения организации следует принимать во внимание следующие шаги:

- введение системы сервисной информации для сбора и обработки данных, относящихся к качеству продукта и/или услуги,
- повышение партнерства с заказчиками путем поддержки заказчика относительно оптимального использования продуктов и/или услуг,
- исследования нужд и ожиданий заказчика и создание специального обслуживания, например, посвященное обучению и поддержке,
- улучшение доступа заказчика к поддержке путем обслуживания после поставки посредством использования новых информационных технологий.

7.5.7 После производства

Организация должна идентифицировать необходимые ресурсы, чтобы обеспечить качество продукта и/или услуги в течение жизненного цикла и предотвратить повреждение, порчу или неправильное использование. Организация должна передавать ресурсы, необходимые соответствующей заинтересованной стороне, для осуществления поддерживающего действия.

Организация должна собирать данные по выполнению работ с продуктом и/или услугой, чтобы сохранять удовлетворенность поддерживаемых заинтересованных сторон и для того, чтобы использовать их в качестве входных данных для процесса проектирования и/или разработки.

7.5 Управление измерительными и проверочными устройствами

Измерительные устройства играют существенную роль в управлении выходными данными всех процессов. Организация должна гарантировать, что измерительные устройства прокалиброваны и обслуживаются, чтобы дать уверенность, что выходные данные системы могут соответствовать требованиям заказчика.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

7.6 Управление измерительными и проверочными устройствами

Организация должна контролировать, калибровать и поддерживать в рабочем состоянии те измерительные и проверочные устройства, которые используются для подтверждения соответствия продукта и/или услуги требованиям спецификаций.

Организация должна иметь в наличии такие методы обращения, консервации и хранения, чтобы защитить измерительные устройства от порчи и повреждения.

Измерительные и проверочные устройства должны использоваться таким образом, чтобы гарантировать, что погрешности измерения, включая правильность и точность, известны и согласуются с требуемыми способностями измерения.

Программное обеспечение, используемое для верификации требований спецификаций, должно быть утверждено до использования и, кроме того, программное обеспечение специального вида, разработанное особо для тестирования продукта должно отвечать требованиям, применяемым при разработке продукта, как это определено в разделе 7.3 этого международного стандарта.

Организация должна обеспечить:

- a) калибровку и регулировку измерительных и проверочных устройств в установленных интервалах или до начала их использования на оборудовании, оговоренном международными или национальными стандартами. Там, где таких стандартов не существует, базис, использованный для калибровки, должен быть зарегистрирован;
- b) идентификацию измерительных и проверочных устройств, посредством подходящих индикаторов или утвержденных идентифицированных записей, показывающих статус калибровки;
- c) определение метода для калибровки измерительных и проверочных устройств;
- d) регистрацию результатов калибровки (см.5.6.7);
- e) гарантию окружающих условий, приемлемых для калибровки, измерений, инспекций и испытаний;
- f) охрану измерительных и проверочных устройств от регулировок, которые могут сделать калибровку недействительной;
- g) оценку правомерности результатов ранее проверенных инспекций и испытаний, когда выявлено, что устройство вышло за пределы калибровки и принятие соответствующих действий.

7. Измерения, анализ и улучшение

8.1 Общие требования

8.1.1 Введение

Организация, которая твердо стоит на позиции постоянного улучшения должна обеспечить измерения и оценку продукта и/или услуги, возможности процесса, удовлетворенности заказчика и предметов, требуемых другими заинтересованными сторонами в соответствующие интервалы времени. Это включает регистрацию, сбор, анализ, суммирование и передачу относящихся к делу данных, необходимых для мониторинга и улучшения выполнения работ в организации.

Результаты анализов данных и деятельности по улучшению могут быть одним из входных элементов для процесса менеджмент ревью. Информация и собранные данные должны быть использованы по всей организации, чтобы поддержать эффективный и продуктивный менеджмент для получения выгоды для всех заинтересованных сторон. Организация должна поощрять использование творческих и инновационных подходов для улучшения процессов. Организация также должна планировать действия по внедрению и улучшению и представлять соответствующие ресурсы. Организация должна

ISO/CD2 9004:2000

осуществлять постоянный мониторинг действий по внедрению и улучшению.

Действия и/или деятельность по внедрению должны быть документированы, чтобы обеспечить создание базы данных для дальнейших действий по внедрению. Относящиеся к делу сравнительные данные и информация должны использоваться для установления реальных и имеющих характер вызова целей.

8.1.2 Положения, которые следует принимать во внимание

Постоянное улучшение требует изменения внутри организации. Оценка изменения требует измерения. Измерения сами по себе не инициируют изменения. Измерения должны иметь ясную и определенную цель.

Измерения должны быть оценены в терминах добавочной ценности, которую они представляют организации и развернуты только там, где может быть идентифицирована выгода. Должны быть рассмотрены вопросы идентификации критериев и целей измерений. Измерения должны приводить к действию, а не выполняться только для накопления информации.

Измерение установленных данных может предоставить информацию об уровне их достижения, но следует уделять внимание вариациям. Вариации могут быть позитивные и негативные, но причина должна быть идентифицирована, чтобы обеспечить их понимание.

Измерения, анализы и улучшение должны быть использованы, для установления соответствующих приоритетов для организации, чтобы получить максимальную выгоду в пределах используемых ресурсов.

Меры, применяемые организацией должны подвергаться периодическому ревью, а данные должны верифицироваться на их точность, на постоянной основе.

Бенчмаркинг индивидуальных процессов также как и удовлетворенность заказчика, внутри организации или вне организации должен выполняться как средство для улучшения.

Использование измерений и генерирование информации является существенным для хорошей коммуникации. Использование эффективно передаваемых измерений должно являться базой для улучшения и вовлечения всех заинтересованных сторон в достижении изменения.

Для передачи информации должны использоваться соответствующие

ISO/CD2 9004:2000

методы, включая наглядное представление, чтобы обеспечить ясное понимание информации. Такая информация должна быть текущей, и четко идентифицироваться с ее целью.

Для того чтобы обеспечить ясное понимание информации, должно быть выполнено измерение эффективности коммуникации с заинтересованными сторонами.

Удовлетворение заказчика является ключевым рабочим индикатором эффективности системы менеджмента качества.

Для оценки выполнения работ в организации и определения благоприятных возможностей для улучшения должна проводиться на регулярной основе самооценка организации (см. Приложение А).

8.1.3 Дальнейшая информация

ИСО 9004-4: *Менеджмент качества и элементы системы качества – Часть 4: Руководство по улучшению качества.*

ИСО 10011: *Руководящие указания по аудитам систем качества.*

ИСО 10012: *Требования к гарантии качества для измерительного оборудования – Часть 1 Система метрологического соответствия для измерительного оборудования.*

ИСО TR 10017: *Руководство по применению статистических методов для ИСО 9001:1994.*

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.1 Общие требования

Организация должна определить, спланировать и внедрить процессы измерения, мониторинга, анализов и улучшения для гарантии, что система управления качеством, процессы и продукты и/или услуги соответствуют установленным требованиям.

Тип, место проведения, продолжительность и частота измерений и требования на регистрацию должны быть определены (см.5.6.7).

Эффективность внедренных измерений должна периодически оцениваться.

Организация должна идентифицировать и использовать соответствующие статистические методы.

Результаты анализов данных и действий по улучшению должны быть исходными характеристиками для процесса анализа со стороны руководства (см. 5.7).

8.2 Измерения и мониторинг

8.2.1 Измерения и мониторинг работы системы

Организация должна идентифицировать методики, необходимые для идентификации областей улучшения общей эффективности и продуктивности систем менеджмента качества.

Примеры методов самооценки включают:

- внутренние аудиты,
- финансовые подходы,
- модели самооценки.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.2.1 Измерения и мониторинг работы системы

Организация должна определить и установить процессы измерения работы системы управления качеством. Удовлетворение заказчика должно использоваться как одно из измерений результатов работы системы, а внутренний аудит должен использоваться как способ оценки фактической работоспособности системы.

8.2.1.1. Измерение удовлетворенности заказчика

Организация должна осознать, что имеется много источников информации, имеющей отношение к заказчику и установить процессы сбора, анализа и предоставления этой информации. Организация должна идентифицировать источник информации о заказчике, имеющейся в наличии как в письменной, так и в устной форме из внутренних и внешних источников.

Типичные примеры информации о заказчике включают:

- обратную связь на продукт и/или услугу,
- требования заказчика, данные по услугам и контрактная информация,
- необходимость изменения рынка,
- информацию, относящуюся к конкуренции.

Организационная система для определения и мониторинга обратной связи об удовлетворенности и неудовлетворенности заказчика должна адресоваться к аспектам качества, цене и поставке продукта и/или услуги и должна обеспечиваться на непрерывной базе.

Организация должна установить коммуникации с источниками информации от заказчика и должна кооперироваться с заказчиками, для

ISO/CD2 9004:2000

того, чтобы предвидеть будущие нужды. Организация должна спланировать и установить процессы для внедрения соответствующей маркетинговой деятельности для продуктивного слушания «голоса заказчика».

Организация должна подробно определить используемую методологию и измерения и частоту проводимого ревю.

Организация должна планировать методы сбора данных в соответствии с характером изучения, конечных сроков, текущей технологии и имеющихся запасов. Сбор данных должен включать данные от проектов.

Примеры используемых методов:

- жалобы заказчика,
- прямая коммуникация с заказчиками,
- вопросники,
- отчеты от потребительских организаций,
- отчеты от различных средств массовой информации,
- отраслевые изучения.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.2.1.1. Измерения и мониторинг удовлетворенности заказчика

Организация должна проводить мониторинг информации об удовлетворенности и/или неудовлетворенности заказчика.

Методы и измерения для получения и использования такой информации и данных должны быть определены.

8.2.1.2 Внутренний аудит

Организация должна планировать программы и процедуры внутреннего аудита, для того, чтобы обеспечить объективную оценку всех видов деятельности и процессов в организации.

План аудита для каждого внутреннего аудита должен быть разработан на гибкой основе, чтобы позволить смещать акценты при проведении аудита на основе собранной информации и эффективно использовать ресурсы.

Эффективность и продуктивность процесса внутреннего аудита должна оцениваться и улучшаться.

Отчеты о внутреннем аудите должны содержать описание сильных и слабых сторон системы менеджмента качества, процессов и продукта и/или услуги, равным образом, как и описание позитивных сторон

Внутренние аудиторы должны также сообщать предложения по улучшению в письменной или устной форме.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.2.1.2. Внутренний аудит

Организация должна выполнять объективные аудиты, для того, чтобы установить эффективно ли внедрена и поддерживается ли система управления качеством и соответствует ли она настоящему международному стандарту. Кроме этого, организация может проводить аудиты для идентификации потенциальных возможностей для улучшения.

Процессы аудита, включая его расписание, должны базироваться на статусе и важности проверяемой деятельности и/или областей, подлежащих аудиту и результатов предыдущих аудитов.

Процедура внутреннего аудита для проверки системы должна определять сферу приложения, периодичность и методологию, также как ответственность, требования к проведению аудитов, регистрацию и отчетность результатов для администрации.

Аудиты должны выполняться персоналом незадействованным в работах, подлежащих аудиту.

Примечание: для дальнейшего руководства смотри ИСО 10011.

8.2.1.3 Финансовые походы

Для того чтобы иметь возможность передачи результатов по всей организации в финансовых терминах, должна быть оценена и установлена методология связи финансовых рассмотрений с системой менеджмента качества. Примерами финансовых подходов могут быть:

- предупредительные меры, оценочные анализы и анализы стоимости потерь,
- затраты соответствия и несоответствия,
- подход, основанный на рассмотрении жизненного цикла.

Данные, полученные от финансовых рассмотрений, связанных с системой менеджмента качества, должны накапливаться для управления планированием и внедрением улучшения процессов и деятельности.

8.2.1.4 Самооценка

Организация должна рассматривать установление и внедрение процесса самооценки. Область распространения и глубина оценки должна планироваться в зависимости от приоритетов и целей организации. Модель самооценки, включенная в Приложение А, и/или критерии национальных премий по качеству могут использоваться в качестве моделей для самооценки организации.

8.2.2 Измерение и мониторинг процессов

Организация должна идентифицировать методы измерения для оценки эффективности и продуктивности процессов, как измерения связываются в одно целое с процессом реализации продукта и/или услуги и роль измерения в процессе управления.

Примером методов измерений эффективности процессов являются:

- точность,
- своевременность,
- надежность,
- реагирование,
- время реакции процессов и людей на специальные внутренние и/или внешние запросы.

Примерами методов измерения продуктивности процессов являются:

- пропускная способность (производительность),
- использование людей,
- использование компьютера,
- сокращение стоимости.

Процесс измерения должен также учитывать соответствие с политиками безопасности и окружающей среды, законами, нормативами и стандартами.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.2.2 Измерения и мониторинг процессов

Организация должна применять подходящие методы измерения и мониторинга процессов, необходимых для выполнения требований заказчика и для демонстрации постоянной возможности процессов удовлетворить его предполагаемые запросы.

Измеренные результаты должны использоваться для поддержания и/или улучшения этих процессов.

8.2.3 Измерения и мониторинг продукта и/или услуги

Организация должна установить и подробно определить требования к измерению, включая критерии приемки для продуктов и/или услуг. Измерение продукта и/или услуги должно быть спланировано для того, чтобы верифицировать соответствие с подробно установленными требованиями.

Относительно к измерению продуктов и/или услуг, процессы реализации должны включать индикацию:

- любого относящегося к делу плана контроля и испытаний,
- как организация намеривается верифицировать поставщика продуктов и/или услуг по отношению к подробно установленным требованиям,
- где в последовательности процесса располагаются каждая точка контроля и испытаний,
- какие характеристики могут быть проконтролированы и испытаны в каждой точке, какие процедуры и критерии приемки, и любое специальное оборудование, какие технические приемы или требуемая квалификация людей,
- где заказчик установил точки для доказательства или верификации выделенных характеристик продукта и/или услуги,
- где требуются инспекции или испытания для подтверждения работ, установленных законом органов, где, когда и как организация намеревается или обязана установленными законом органами использовать для выполнения работ квалифицированные третьи стороны: выборочные испытания, верификацию продукта и/или услуги, утверждение продукта и/или услуги,
- сертификация материала, продукта и/или услуги, процесса, системы менеджмента качества или людей,
- окончательный контроль для подтверждения того, что все установленные операции контроля и испытания выполнены и приняты,
- выходные данные измеряемого процесса, продукта и/или услуги.

Измерение продукта и/или услуги должно быть выполнено для того, чтобы верифицировать соответствие требованиям.

До поставки организация должна подтвердить:

- соответствие продукта и/или услуги требованиям заказчика,
- установление процесса поставки продукта и/или услуги,
- наличие ресурсов для выполнения сервисных обязательств,

ISO/CD2 9004:2000

- выполнение применяемых на практике правил, стандартов, чертежей и спецификаций,
- наличие информации, предназначенной заказчику, в отношении использования продукта и/или услуги.

Организация должна осуществлять ревю подхода, используемого для измерения продуктов и/или услуг и проводить соответствующие улучшения.

Типичными примерами результатов измерения продуктов и/или услуг являются:

- отчеты о контроле и испытаниях,
- сопроводительная документация на реализуемый материал,
- сертификация, когда это требуется.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.2.3 Измерение и мониторинг продукта и/или услуги

Организация должна применять подходящие методы измерений и мониторинга характеристик продукта и/или услуги, чтобы подтвердить, что требования к продукту и или услуге выполняются.

Доказательство внедрения требуемых измерений и мониторинга и соответствия с принятым критерием должно быть зарегистрировано. Регистрацию должно идентифицировать уполномоченное лицо, ответственное за продукты и/или услуги (см.5.6.7).

8.2.4 Измерение удовлетворенности других заинтересованных сторон

Организация должна идентифицировать необходимую информацию для удовлетворения нужд других заинтересованных сторон на соответствующих стадиях реализации продукта и или услуги. Такие измерения должны включать измерения, относящиеся к людям, собственникам, поставщикам и обществу.

8.2.4.1. Люди.

Организация должна:

- сообщать мнение своих людей относительно способа, которым организация удовлетворяет их нужды и ожидания,
- оценивать индивидуальное и коллективное выполнение работ и их вклад в результаты организации.

8.2.4.2. Собственники

Организация должна:

- оценивать свою способность достигать поставленные цели,
- измерять окупаемость инвестиций,
- измерять воздействие внешних факторов на результаты.
- идентифицировать долю ценности, вкладываемой при осуществлении действий,
- верифицировать степень удовлетворенности собственника.

8.2.4.3 Поставщики

Организация должна:

- осуществлять мониторинг поставщиков с точки зрения их вклада в закупочную политику и качества закупленного продукта и/или услуги,
- измерять выполнение закупочных процессов в организации.

8.2.4.4 Общество

Организация должна:

- определить соответствующие измерения, относящиеся к их задаче взаимодействия с обществом,
- периодически оценивать продуктивность действий и восприятие их результатов соответствующими составными частями общества.

8.3. Управление несоответствиями

8.3.1 Общие требования

Все люди внутри организации, особенно те, которые задействованы в мониторинге осуществления процесса и верификации результатов процесса, должны иметь полномочия регистрировать несоответствия на любой стадии процесса для инициирования немедленного корректирующего действия.

Полномочия для реакции на несоответствия должны быть определены, чтобы поддерживать достижение требований к продукту и/или услуге.

8.3.1 Общие требования

Организация должна гарантировать, что продукт и/или услуга, которые не соответствуют установленным требованиям, контролируется таким образом, чтобы предотвратить ненамеренное использование или поставку. Организация должна обеспечить идентификацию, регистрацию и специальное рассмотрение природы и величины выявленных несоответствий.

Механизм гарантирования того, что несоответствующий продукт и/или услуга управляются, должен быть определен в процедуре на уровне системы.

8.3.2 Ревю несоответствия и распределение (классификация).

Ревю несоответствия должно быть проведено назначенным персоналом для того, чтобы определить, где они выражают тенденции или повторение ранних событий.

Люди, проводящие ревю должны быть компетентными в части оценки последствий несоответствия и иметь права и ресурсы для определения корректирующего действия.

Результаты анализов корневой причины должны быть верифицированы испытанием, чтобы определить эффективное корректирующее действие.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.3.2 Ревю несоответствий и распределение (классификация)

Организация должна проводить ревю несоответствия и определить необходимые действия.

Эти несоответствия должны:

- a) корректироваться или регулироваться так, чтобы соответствовать требованиям или,
- b) быть принятыми по соглашению с корректировкой или регулировкой или без них или,
- c) быть переназначены для альтернативного утвержденного применения или
- d) отклонены как неприемлемые.

Ответственность и полномочия для рассмотрения и принятия решений по несоответствиям должны быть определены.

Там, где определено контрактом, предполагаемое использование или ремонт несоответствующей продукции должно сообщаться заказчику для принятия соглашения. Описание любой такой коррекции или регулировки, принятого несоответствия, ремонта продукции или модификации услуги, должно быть зарегистрировано.

Там, где необходимо провести ремонт или доработку продукта и/или услуги, должны быть определены и выполнены верификационные требования.

8.3.3 Изучение

Существенно, чтобы все несоответствия вместе с их распределением регистрировались. Это поможет в изучении и обеспечении информацией для анализов и улучшающих действий.

8.4 Анализ данных для улучшения

Организация должна устанавливать процесс идентификации и анализа данных из различных источников измерений, таких как заказчики, другие заинтересованные стороны, система, процессы и продукты и/или услуги, для того, чтобы оценить планы, цели и выполнение работ и идентифицировать области для улучшения. Результаты анализов должны быть использованы для принятия решения.

Организация должна планировать использование статистических методов для анализов данных. Анализы данных могут быть использованы для идентификации проблем, имеющих общий (случайный) характер в противоположность к тем, которые имеют специальное происхождение.

Анализы должны адресоваться как к системе менеджмента, так и к рабочим процессам. Организация должна анализировать результаты статистических измерений на постоянной основе, чтобы предпринимать соответствующие действия. Тенденции в удовлетворении и неудовлетворении должны анализироваться и использоваться для руководства усовершенствованием.

При анализе проблем, причины должны быть определены до начала планирования корректирующих или предупреждающих действий. Часто причины не очевидны, что требует тщательных анализов спецификации продукта и/или услуги и всех, относящихся к этому процессов, операций и отчетов о качестве.

ISO/CD2 9004:2000

Информация и данные из всех частей организации должны быть интегрированы и проанализированы, чтобы оценить состояние общего выполнения работ в организации. Общее выполнение работ должно быть представлено в формате, который подходит к различным уровням управления.

Результаты анализов могут быть использованы, чтобы определить:

- тенденции выполнения рабочих операций,
- результаты удовлетворения заказчика,
- уровень удовлетворения других заинтересованных сторон,
- эффективность и продуктивность организации,
- экономику качества и выполнения работ, относящихся к финансовой и рыночной сферам деятельности,
- бенчмаркинг (benchmarking)

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.4. Анализы данных для улучшения

Для анализов применяемых данных, должна быть установлена процедура на уровне системы, чтобы определить эффективность системы управления качеством и идентифицировать, где могут быть сделаны улучшения. Организация должна собирать данные, генерируемые действиями по измерению и мониторингу, а также из любых других уместных источников.

Организация должна анализировать применяемые данные для накопления информации о:

- a) пригодности, эффективности и адекватности системы управления качеством;
- b) трендах рабочих процессов;
- c) удовлетворенности или/о неудовлетворенности заказчика;
- d) соответствии требованиям заказчика;
- e) характеристиках процессов, продуктов и/или услуг.

8.5. Улучшение

8.5.1 Общие требования

Улучшение достигается с помощью процессов улучшения. Это должна быть постоянная деятельность, которая направлена на поиски любой имеющейся в наличии возможности, а не ожидание, когда проблема выявит благоприятные возможности.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.5 Улучшения

8.5.1. Общие требования

Организация должна постоянно улучшать систему управления качеством. Организация должна установить процедуру на уровне системы, которая определяет использование политики качества, целей, результатов внутреннего аудита, анализов данных, корректирующих и превентивных действий и анализа со стороны руководства для способствования постоянному улучшению.

8.5.2. Корректирующие действия

Организация должна устанавливать и планировать процесс для корректирующих действий. Планирование корректирующих действий должно оценивать важность проблем, воздействующих на качество, в терминах их потенциального воздействия на такие аспекты, как текущие затраты, затраты на несоответствия, выполнение работы, надежность, безопасность и удовлетворенность заказчика. Соответствующие организационные функции должны быть представлены в процессе корректирующих действий.

Организация должна идентифицировать источники информации и установить процессы для сбора информации для планирования корректирующих действий. Типичными примерами источников информации являются:

- жалобы заказчика,
- отчеты о несоответствиях,
- входные данные менеджмент ревью,
- отчеты о внутренних аудитах,
- результаты анализа данных,
- входные данные из текущей работы и других отчетов, имеющих отношение к системе менеджмента качества,
- входные данные из измерений удовлетворенности,
- самооценка.

Процесс должен включать:

- процедуры для исключения причин несоответствий и дефектов,
- соответствующие действия для избежания повторного возникновения проблем.

Идентификация причин отклонений может, в конечном счете, выразиться в изменениях продукта и/или услуги и ревизии системы менеджмента качества.

Продуктивность также как и эффективности процессов, должно придаваться особое значение, когда предпринимаются действия и эти

ISO/CD2 9004:2000

действия должны подвергаться мониторингу, чтобы обеспечить достижение желаемых целей.

Корректирующие действия должны быть рассмотрены для включения в процесс менеджмент ревью, особенно корректирующие действия с высоким финансовым влиянием или те, которые имеют важное потенциальное воздействие на удовлетворение заказчика.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.5.2. Корректирующие действия

Организация должна установить процесс по сокращению или исключению причин несоответствий для предотвращения повторения.

Процедура на уровне системы для процесса корректирующих действий должна определять правила для:

- a) идентификации несоответствий (включая жалобы заказчика);
- b) определение причин несоответствий;
- c) оценки необходимости действий для гарантии неповторения несоответствия;
- d) внедрения любых действий, обусловленных необходимостью гарантии не повторения несоответствия;
- e) регистрации результатов предпринятых действий;
- f) рассмотрения и регистрации эффективности предпринятого корректирующего действия.

8.5.3 Превентивные действия

Процесс превентивных действий должен включать рассмотрение элементов процесса корректирующих действий. Также как и в процессе корректирующих действий, планирование превентивных действий должно оценивать важность проблем, воздействующих на качество, в терминах их потенциального воздействия на такие аспекты, как текущие затраты, затраты на несоответствия, выполнение работы, надежность, безопасность и удовлетворенность заказчика. Соответствующие организационные функции должны быть представлены в процессе корректирующих действий.

Превентивные действия, в общем случае, дают большой экономический эффект, когда они интегрированы в процессы проектирования и/или разработки.

Организация должна использовать формализованные методы для идентификации причин потенциальных несоответствий, такие методы,

ISO/CD2 9004:2000

как анализы рисков, анализы тенденций и анализы видов неудач, результатов и их критичности.

Организация должна идентифицировать источники информации и установить процессы для планирования превентивных действий.

Примерами таких источников являются:

- нужды и ожидания заказчика,
- анализы рынка,
- результаты анализов данных,
- измерения удовлетворенности,
- измерения процесса,
- системы, которые консолидируют многие источники информации, связанной с заказчиком,
- рабочие операции и другие отчеты, относящиеся к системам менеджмента,
- самооценка.

Процессы, которые предназначены для раннего предупреждения выхода из-под контроля рабочих условий, должны быть идентифицированы и внедрены.

Превентивные действия должны быть рассмотрены для включения в процесс менеджмент ревью, особенно превентивные действия с высоким финансовым влиянием или те, которые имеют важное потенциальное воздействие на удовлетворение заказчика.

ИСО 9001:2000 – Системы менеджмента качества – Требования

8.5.3 Превентивные действия

Организация должна установить процесс для исключения причины потенциальных несоответствий для предупреждения повторения. Документы системы управления качеством и результаты, полученные из анализов данных, должны, как только представляется возможность, использоваться в качестве исходных данных для превентивного действия.

Процедура на уровне системы для процесса превентивных действий должна адресоваться к:

- а) идентификации потенциальных несоответствий;
- б) определению причин идентифицированных потенциальных несоответствий и регистрации результатов;
- в) определению превентивных действий, необходимых для устранения причин потенциальных несоответствий;
- г) внедрению превентивных действий;
- д) рассмотрению и регистрации эффективности предпринятого

8.5.4. Улучшение процесса

Организация должна идентифицировать источники информации необходимые для постоянного улучшения выполнения процессов, как, например, анализы продукции и/или услуг конкурентов.

Организация должна определить методы и средства, используемые в деятельности по улучшению.

Примерами методов и средств, которые могут использоваться в деятельности по улучшению являются:

- обучение собственников процессов,
- определение границ процесса,
- использование функциональных и меж функциональных команд по улучшению,
- обучение работе в команде,
- такие методы, как диаграммы, статистические приемы, проверочные листы,
- составление карт процессов,
- измерения эффективности и продуктивности.

A.1 Введение

Существует много действующих моделей для самооценки предприятий по критериям системы менеджмента качества. Большинство широко признанных и используемых моделей являются моделями национальных и региональных премий по качеству. Намерение всех моделей самооценки одинаково: предоставить организации основанное на фактах руководство, показывающее, куда следует вложить средства для улучшения. Эти модели являются всесторонними и требуют значительных затрат времени и средств для использования в организации. В противоположность этому, модель самооценки ИСО 9004, содержащаяся в этом приложении, имеет целью предоставить простой и легкий для использования подход, который может использоваться организацией для определения относительной степени зрелости ее системы менеджмента качества и идентификации областей улучшения.

Специфическими чертами модели самооценки ИСО 9004 является то, что может:

- быть применено ко всей системе менеджмента качества или к ее части,
- быть применено ко всей организации или к ее части,
- быть выполнено, в среднем, за половину дня,
- быть выполнено командой, собранной из разных отделов, или одним лицом в организации, где он поддерживается высшим руководством,
- формировать входные данные для более исчерпывающего процесса самооценки системы менеджмента качества,
- использоваться для оценки приоритетных сфер для улучшения,
- идентифицировать насыщенные деятельности для улучшения.

структура модели самооценки ИСО 9004 представляет собой оценку зрелости системы менеджмента качества для каждого заглавного пункта ИСО 9004 в шкале с диапазоном от 1 (нет формальной системы) до 5 (лучший в этой категории выполнения). Эта модель дает руководство в виде типичных вопросов, которые организация должна задать, чтобы оценить выполнение в каждом заглавном пункте.

Другим преимуществом использования этой модели является то, что она может регулярно использоваться для оценки прогресса от усилий, направленных на улучшение.

А.2 Уровни зрелости выполнения

Уровни зрелости, используемые в этой модели самооценки ИСО 9004, показаны в нижеследующей таблице А.1:

Таблица А.1 – Уровни зрелости выполнения

Зрелость	Уровень выполнения	Руководство
1	Нет формализованного подхода	Нет доказательства систематического подхода, нет результатов, плохие или непредсказуемые результаты
2	Реагирующий подход	Проблема или предупреждение, основанные на систематическом подходе; минимум данных о наличии результатов улучшения.
3	Твердо формализованный систематический подход	Основанный на процессе систематический подход, ранняя стадия систематических улучшений; имеются в наличии данные о соответствии целей и существующих тенденций к улучшению.
4	Постоянное улучшение имеет особое значение	Процесс улучшения используется, хорошие результаты и постоянные тенденции к улучшению
5	Лучший в этой категории выполнения	Сильно интегрированный процесс улучшения, продемонстрированный путем бенчмаркинга, лучшие в этой категории результаты.

А.3 Вопросы самооценки

ISO/CD2 9004:2000

Модели премий по качеству также как и другие модели самооценки развили широкий спектр детальных критериев для оценки работы систем менеджмента. Для многих потенциальных пользователей самооценок, такие модели слишком сложны для эффективного применения. Эта модель самооценки ИСО 9004 представляет простой подход к самооценке, давая модель, которая адресуется к исходным руководящим пунктам секций от 5-ой до 8-ой ИСО 9004 (за исключением общих пунктов в каждой секции –5.1,6.1, 7.1,8.1).

Пример набора вопросов, которые могут использоваться организацией для выполнения самооценки приведен ниже. Каждый вопрос снабжен названием пункта из основной части этого международного стандарта.

ПРИМЕР 1-5.2 Нужды и ожидания заинтересованных сторон

- a) Как организация идентифицирует нужды и ожидания заказчика на постоянной основе?
- b) Как организация идентифицирует нужды людей для признания, удовлетворенности работой, развития компетенции и знаний?
- c) Как организация идентифицирует нужды и ожидания других заинтересованных сторон, которые могут отразиться на выполнении долгосрочных целей?

ПРИМЕР 2 – 5.3 Законодательные требования

Как организация устанавливает свои официальные требования?

ПРИМЕР 3 – 5.4 Политика

- a) Как политика качества обеспечивает понимание нужд и ожиданий заказчика и других заинтересованных сторон?
- b) Как политика качества приводит к видимым и желаемым результатам?

ПРИМЕР 4 - 5.5 Планирование

- a) Как поставленные задачи транслируют политику качества в измеримые цели?
- b) Как задачи развертываются до каждого уровня управления, чтобы обеспечить индивидуальный вклад для достижения?

ПРИМЕР 5 – 5.6 Система менеджмента качества

- a) Как система качества обеспечивает оптимизацию процессов с точки зрения получения предсказуемых результатов с

ISO/CD2 9004:2000

минимальными затратами?

- b) Как система менеджмента качества обеспечивает четко установленную ответственность, доведенную до всех уровней?

ПРИМЕР 6 – 5.7 Менеджмент ревю

Как менеджмент ревю приводит систему в состояние оптимальной работы?

ПРИМЕР 7 – 6 Управление ресурсами

6.2 Люди

- a) Как организация содействует пониманию ролей, ответственности и вовлечению?
- c) Как организация обеспечивает, чтобы уровень компетенции каждого индивидуума был адекватен текущим и будущим нуждам?

ПРИМЕР 8 – 6.3 Информация

Как организация обеспечивает, чтобы соответствующая информация была легко доступна для принятия решений, основанных на фактических данных?

ПРИМЕР 9 – 6.4 Инфраструктура

- a) Как организация обеспечивает, чтобы инфраструктура подходила для оптимального достижения политики и целей?
- b) Как организация принимает во внимание оптимальное использование натуральных ресурсов?

ПРИМЕР 10 – 6.5 Рабочие окружающие условия

Как организация управляет рабочими окружающими условиями для содействия мотивации, удовлетворенности, развитию и выполнению работ своих людей?

ПРИМЕР 11 – 6.8 Финансы

- a) Как организация планирует, обеспечивает и осуществляет мониторинг своих финансовых ресурсов для поддержания эффективной и продуктивной системы менеджмента качества?
- b) Как организация обеспечивает понимание среди людей связи между качеством затратами?

ПРИМЕР 12 – 7 Реализация продукта и/или услуги

7.2 Заинтересованные стороны, относящиеся к процессам

- a) Как организация определила процессы, относящиеся к заказчику, чтобы обеспечить рассмотрение нужд заказчика?
- b) Как организация определила процессы другой заинтересованной стороны, чтобы обеспечить рассмотрение их нужд?
- c) Как все процессы заинтересованных сторон управляются на практике?

ПРИМЕР 13 – 7.3 Проектирование и разработка

- a) Как организация определила процессы проектирования и/или разработки, чтобы обеспечить рассмотрение нужд?
- b) Как на практике управляются процессы проектирования и/или развития, включая определение требований к проектированию и/или развитию и достижению запланированных результатов?
- c) Как качество соотносится с такими видами деятельности как ревю, верификация, утверждение и управление конфигурацией, направленных на процессы проектирования и/или разработки?

ПРИМЕР 14 – 7.4 Закупки

- a) Как организация определила процессы закупок и партнерства, чтобы обеспечить рассмотрение нужд?
- b) Как на практике управляются процессы закупок, включая квалификацию и размещение и запросы?
- c) Как организация гарантирует качество продуктов и/или услуг начиная от спецификаций и до их принятия?

ПРИМЕР 15 – 7.5 Производственные и сервисные операции

- a) Как организация определила процессы изготовления продукции и сервисных операций, чтобы обеспечить рассмотрение нужд?
- b) Как на практике управляются процессы изготовления продукции и сервисные операции, начиная от входа в процесс и до его результатов?
- c) Как качество соотносится с такими видами деятельности как управление, верификация и утверждение, направленных на процессы изготовления продукции и сервисными операциями?

ПРИМЕР 16 7.6 Управление измерительными и проверочными устройствами

Как организация контролирует свое измерительные и проверочные устройства, чтобы обеспечить получение и использование корректных данных?

ПРИМЕР 18 – 8 Измерения, анализы и улучшения

8.2 Измерения и мониторинг

- a) Как добываются необходимые для анализов данные об удовлетворении всех заинтересованных сторон для улучшений?
- b) Как добываются данные для анализов продуктов и/или услуг и процессов для их улучшений?
- c) Как организация использует методы самооценки системы менеджмента качества для улучшения общей эффективности и продуктивности системы?

ПРИМЕР 19 – 8.3 Управление несоответствиями

- a) Как организация контролирует несоответствия?
- b) Как организация анализирует несоответствия для изучения и улучшения?

ПРИМЕР 20 – 8.4 Анализы данных для улучшения

Как организация использует методы анализов для идентификации главных тенденций?

ПРИМЕР 21 – 8.5 Улучшения

- a) Как организация использует корректирующие действия для оценки и исключения зарегистрированных проблем, воздействующих на выполнение работ?
- b) Как организация использует превентивные действия для оценки исключения зарегистрированных проблем, воздействующих на выполнение работ?
- c) Как организация использует систематические подходы к улучшению, методы и средства для улучшения выполнения работ?

A.4 Таблица для документирования результатов самооценки.

Имеется много способов формирования вопросов самооценки, оценки выполнения, индикации рейтингов зрелости и документирования возможных действий по улучшению. Один из подходов показан ниже в таблице А.2.

Таблица А.2 – Пример таблицы для регистрации результатов самооценки

ИСО 9004 пункт	№	Фактические наблюдения выполнения	Рейтинг	Улучшающее действие
5.2	1	Наш процесс лучше, чем любой другой процесс в мире для этого вопроса	5	Не требуется
5.2	2	У нас нет системы для этого вопроса	1	Необходимо создать структуру процесса, определяющую – КТО и ГДЕ его выполняет

Вопросы самооценки могут использоваться гибким образом в соответствии с нуждами организации. Одним из подходов может являться выполнение самооценки на индивидуальной основе для всей или части системы менеджмента качества, а затем продолжить улучшения. Другой подход может состоять в создании межфункциональной группы людей, выполняющих самооценку системы менеджмента качества, последующих ревью и анализов группой и, в конечном счете, достижения консенсуса группы и команды менеджмента по вопросам приоритетов в улучшении и планов действий. То, как самооценка может эффективно использоваться в организации, ограничивается только воображением и изобретательностью тех личностей в организации, которые заинтересованы в достижении превосходства.

A.5 Соединение потенциальных выгод ИСО 9004 с самооценкой

Имеется много различных путей для решения о том, какие действия должны быть предприняты в результате самооценки. Один из таких подходов рассматривает результаты самооценки вместе с потенциальными ключевыми выгодами, которые могут быть получены от здоровой системы менеджмента качества. Этот подход может дать возможность организации идентифицировать и инициировать проекты по улучшению, которые смогут потенциально обеспечить лучшие выгоды для организации, основанные на ее приоритетных нуждах. Для облегчения использования такого подхода, ниже приведены примеры потенциальных выгод с указанием специального пункта из главной части этого международного стандарта. Эти примеры могут быть использованы как исходная точка для создания списка, пригодного для конкретной организации.

ПРИМЕР 1 – 5.2 Нужды и ожидания заинтересованных сторон

Гарантируется, что система менеджмента качества сбалансировано, принимает во внимание нужды и ожидания всех заинтересованных сторон, чем достигается эффективность и продуктивность системы.

ПРИМЕР 2 – 5.3 Законодательные требования

Обеспечивается действие организации в соответствии с законами общества.

ПРИМЕР 3 – 5.4 Политика

Обеспечивается понимание нужд всех заинтересованных сторон и получение руководства для всей организации, ведущего к видимым и ожидаемым результатам

ПРИМЕР 4 – 5.5 Планирование

Политика качества транслируется в измеримые цели и планы для обеспечения четкого фокуса на важные сферы деятельности по всей организации. Увеличиваются знания от предыдущего опыта.

ПРИМЕР 5- 5.6 Система менеджмента качества.

ISO/CD2 9004:2000

Обеспечивается широкий организационный, последовательный и всесторонний подход также как ясность ролей, ответственности и связей со всеми заинтересованными сторонами.

ПРИМЕР 6- 5.7 Менеджмент ревю.

Для достижения эффективной и продуктивной системы менеджмента качества в ее улучшения вовлекается высшее руководство.

Оценивается выполнение планов, и назначаются соответствующие действия по улучшению.

ПРИМЕР 7- 6.2 Люди.

Обеспечивается лучшее понимание ролей ответственности и целей и увеличивается вовлечение на всех уровнях организации.

Поощряются признание и награды.

ПРИМЕР 8- 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 Другие ресурсы.

Обеспечивается эффективное использование других ресурсов помимо людских.

Повышается понимание ограничений и благоприятных возможностей для обеспечения достижимости планов.

ПРИМЕР 9- 7.2 Заинтересованные стороны, относящиеся к процессу

Обеспечивается управление ресурсами и деятельностью как управление процессом.

ПРИМЕР 10- 7.3 Проектирование и разработка.

Создается структура процесса проектирования и разработки для достижения результатов, которые имеют ценность для заказчика.

ПРИМЕР 11- 7.4. Закупки.

Обеспечивается ранжирование поставщиков по отношению к целям политики качества.

ПРИМЕР 12- 7.5 Производственные и сервисные операции.

Обеспечивается устойчивое удовлетворение заказчика при изготовлении, поставках и обслуживании продукции и/или

ISO/CD2 9004:2000

оказании услуги тем, что выполняются нужды и ожидания заказчика.

ПРИМЕР 13- 7.6 Управление измерительными и проверочными устройствами.

Обеспечивается точность данных для анализов.

ПРИМЕР 14- 8.2 Измерения и мониторинг.

Выдаются данные для анализов.

ПРИМЕР 15- 8.3 Управление несоответствиями.

Служит эффективным способом для распределения несоответствий продукции или процессов.

ПРИМЕР 16- 8.4 Анализы данных для улучшений.

Производятся анализы данных для принятия решений.

ПРИМЕР 17- 8.5 Улучшения.

Увеличивается эффективность и производительность организации.
Осуществляется фокус на предупреждение и улучшения, базирующихся на анализе тенденций.

БИБЛИОГРАФИЯ

- (1) ISO 9001:2000, Система менеджмента качества- Требования.
- (2) ISO/TC 176/SC 2/N 376: 1997, Принципы менеджмента качества и руководство по их приложению.
- (3) ISO 10011:2000, Руководство для аудита систем качества.
- (4) ISO/IEC Руководство 25:1990, Общие требования для квалификации калибровочных и испытательных лабораторий.
- (5) ISO/TR 13425, 1995, Руководство по выбору статистических методов в стандартизации и спецификации.
- (6) ISO Справочник: 1995, Четвертое издание, Статистические методы для управления качеством:
Том.1 Терминология и символы.
Образцы для приемки.
- (7) ISO Справочник: 1995, Четвертое издание, Статистические методы для управления качеством:
Том.2 Методы измерений и результаты.
Интерпретация статистических данных.
Управление процессом.