ГОСТ Р ИСО 9004—2001

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

ГОСТ Р ИСО 9004—2001

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Управлением сертификации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 15 августа 2001 г. № 334-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст стандарта ИСО 9004—2000 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ИЗДАНИЕ (ноябрь 2005 г.) с Изменением № 1, принятым в июле 2003 г. (ИУС 10—2003)

© ИПК Издательство стандартов, 2001
© Стандартинформ, 2005

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Система менеджмента качества 2
4.1 Менеджмент систем и процессов 2
4.2 Документация 3
4.3 Использование принципов менеджмента качества 4
5 Ответственность руководства 5
5.1 Общие рекомендации 5
5.2 Потребности и ожидания заинтересованных сторон 6
5.3 Политика в области качества 8
5.4 Планирование 8
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 10
5.6 Анализ со стороны руководства 11
6 Менеджмент ресурсов 12
6.1 Общие рекомендации 12
6.2 Работники 13
6.3 Инфраструктура 14
6.4 Производственная среда 15
6.5 Информация 15
6.6 Поставщики и партнеры 16
6.7 Природные ресурсы 16
6.8 Финансовые ресурсы 16
7 Процессы жизненного цикла продукции 16
7.1 Общие рекомендации 16
7.2 Процессы, связанные с заинтересованными сторонами 20
7.3 Проектирование и разработка 21
7.4 Закупки 24
7.5 Операции по производству и обслуживанию 26
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений 28
8 Измерение, анализ и улучшение 29
8.1 Общие рекомендации 29
8.2 Измерение и мониторинг 30
8.3 Управление несоответствиями 34
8.4 Анализ данных 35
8.5 Улучшение 36
Приложение А Рекомендации по самооценке 40
Приложение Б Процесс постоянного улучшения 45
Приложение В Библиография 46

Введение*)

Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение высшего руководства организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт базируется на восьми принципах менеджмента качества. Однако он не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Цели организации:

- определение и удовлетворение потребностей и ожиданий своих потребителей и других заинтересованных сторон (работников организации, поставщиков, владельцев, общества), обеспечение преимуществ в конкурентной борьбе и осуществление этого результативно и эффективно;
- достижение, поддержание и повышение эффективности и возможностей организации в целом.

Применение принципов менеджмента качества не только обеспечивает непосредственные выгоды, но и вносит важный вклад в менеджмент затрат и рисков. Соображения, связанные с выгодами, менеджментом затрат и рисков, важны для организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон. Эти соображения, касающиеся общей эффективности организации, могут влиять на:

- лояльность потребителей;
- повторные деловые контакты и обращения;
- результаты работы, такие как доход и доля на рынке;
- гибкую и быструю реакцию на возможности рынка;
- затраты и количество циклов посредством результативного и эффективного использования ресурсов;
- выстраивание цепи процессов, с помощью чего желаемые результаты достигаются наилучшим образом;
- получение конкурентных преимуществ за счет улучшения возможностей организации;
- понимание и мотивацию работников в отношении целей и задач организации, а также участия в постоянном улучшении;
- уверенность заинтересованных сторон в результативности и эффективности организации, подтвержденных финансовыми и социальными выгодами в результате деятельности организации, а также репутацией;
- способность создавать ценность как для организации, так и для ее поставщиков посредством оптимизации затрат и ресурсов, а также за счет гибкости и быстроты совместной реакции на изменения рынка.

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности и эффективности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности заинтересованных сторон путем выполнения их требований.

Для результативного и эффективного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

---

*) Раздел приводится в редакции, отличной от ИСО 9004—2000.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:
а) понимания и выполнения требований;
б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;
г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4—8. Эта модель показывает, что заинтересованные стороны играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон требует оценки информации о восприятии заинтересованными сторонами выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель не детализирует процессы.

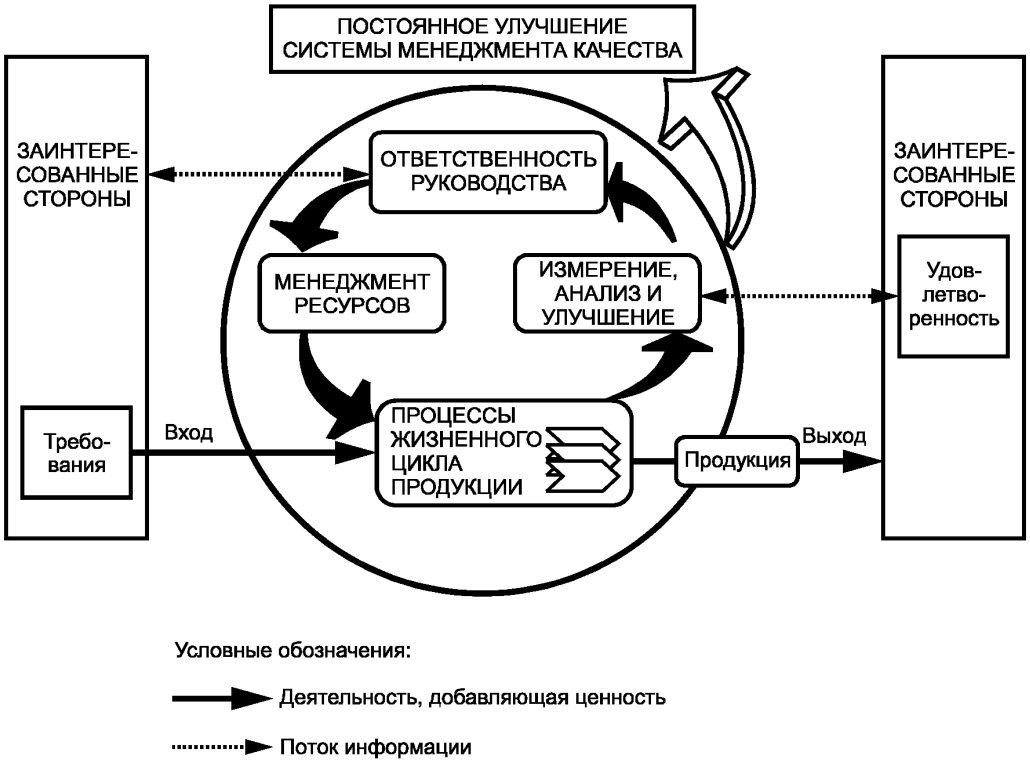

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

(Измененная редакция, Изм. № 1).

Связь с ГОСТ Р ИСО 9001—2001

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 9004—2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ГОСТ Р ИСО 9004—2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001—2001, особенно по постоянному улучшению

деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004—2001 рекомендуется для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Для большего удобства пользователей основное содержание требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001 помещено в рамки в соответствующие разделы настоящего стандарта.

Информация, обозначенная как «Примечание», является рекомендацией по пониманию или разъяснению.

Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт не содержит конкретных рекомендаций в отношении других систем менеджмента, таких как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими системами менеджмента. Организация может адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества в соответствии с рекомендациями настоящего стандарта.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ГОСТ Р ИСО 9004—2001

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Quality management systems.
Guidelines for performance improvements

Дата введения 2001—08—31

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации, которые выходят за рамки требований, приведенных в ГОСТ Р ИСО 9001, и включает рассмотрение результативности и эффективности системы менеджмента качества, а следовательно, и потенциала по улучшению всей деятельности организации. По сравнению с ГОСТ Р ИСО 9001 цели, направленные на удовлетворенность потребителей и качество продукции, расширены: в них включены удовлетворенность всех заинтересованных сторон и деятельность организации в целом.

Настоящий стандарт применим к процессам организации, и, таким образом, принципы менеджмента качества, на которых он базируется, могут быть распространены на всю организацию. Внимание в данном стандарте сосредоточено на достижении постоянного улучшения, измеряемого степенью удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Настоящий стандарт содержит методические указания и рекомендации. Он не предназначен ни для сертификации или использования в контрактах и регламентах, ни для использования в качестве руководства по внедрению ГОСТ Р ИСО 9001.

2 Нормативные ссылки[1]

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 14001—98 Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 14004—98 Системы управления окружающей средой. Общие руководящие указания по принципам, системам и средствам обеспечения функционирования.

ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Указанный ниже стандарт содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего стандарта.

ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

[1] Раздел приведен в редакции, отличной от ИСО 9004—2000.

Издание официальное

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

3 Определения

Применительно к настоящему стандарту используются термины и определения, данные в ГОСТ Р ИСО 9000.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ГОСТ Р ИСО 9004 для описания цепочки поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов

поставщик → организация → потребитель (заинтересованные стороны)

В тексте стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

4 Система менеджмента качества

4.1 Менеджмент систем и процессов

Успешное руководство и управление организацией требует систематического и открытого менеджмента. Чтобы добиться успеха, следует внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, разработанную для постоянного улучшения результативности и эффективности организации с учетом потребности заинтересованных сторон. Менеджмент организации наряду с другими аспектами включает менеджмент качества.

Высшему руководству необходимо создать организацию, ориентированную на потребителя, посредством:

а) определения систем и процессов, которые могут быть четко поняты, подвергнуты менеджменту и улучшены с точки зрения результативности и эффективности;

б) обеспечения результативного и эффективного выполнения и управления процессами, а также показателями и данными для определения удовлетворительной деятельности организации.

Примерами деятельности по созданию ориентированной на потребителя организации являются:

- определение и продвижение процессов, ведущих к улучшению деятельности организации;
- сбор и использование данных и информации о процессах на постоянной основе;
- развитие в направлении постоянного улучшения;
- использование подходящих методов для оценки улучшения процессов, таких как самооценка и анализ со стороны руководства.

Примеры самооценки и процессов постоянного улучшения приведены в приложениях А и Б соответственно.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

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

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание — В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, рекомендуется включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.2 Документация

Руководству организации следует определить документацию, включая соответствующие записи, необходимую для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и поддержки результативного и эффективного выполнения процессов.

Характер и степень документированности должны отвечать контрактным, законодательным и другим обязательным требованиям, потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также устраивать организацию.

Документация может быть в любой форме или на любом носителе, исходя из потребностей организации.

С целью обеспечения документацией, отвечающей потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон, руководству необходимо учитывать:

- контрактные требования потребителей и других заинтересованных сторон;
- использование организацией международных, национальных, региональных и отраслевых стандартов;
- соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- решения организации;
- источники внешней информации, касающиеся возможностей организации;
- информацию о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

Разработку, использование и управление документацией следует оценивать с учетом результативности и эффективности организации на основе таких критериев, как:

- функциональность (например, скорость обработки);
- простота в использовании;
- потребность в ресурсах;
- политика и цели;
- текущие и будущие требования, относящиеся к менеджменту знаний;
- сравнение с лучшими системами документации;
- взаимодействия потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон организации.

Доступ к документации предоставляется работникам организации и другим заинтересованным сторонам, исходя из политики обмена информацией в организации.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

д) записи, требуемые настоящим стандартом.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

2 Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и взаимодействия процессов;

в) компетентности персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.2.2 Руководство по качеству

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

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности, и обоснование любых исключений;

б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи — специальный вид документов и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентфицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

4.2.3, 4.2.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

4.3 Использование принципов менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо осуществлять менеджмент систематически и открыто. Рекомендации руководству организации, предлагаемые в настоящем стандарте, базируются на восьми принципах менеджмента качества.

Эти принципы были разработаны для применения высшим руководством с целью улучшения деятельности организации. Они включены в содержание настоящего стандарта и приведены ниже.

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

б) Лидерство руководителя

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

в) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

г) Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

д) Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

е) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

ж) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

з) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Успешное использование организацией восьми принципов менеджмента приведет в результате к выгодам для заинтересованных сторон, таким как увеличение денежного оборота, создание ценности и повышение стабильности.

5 Ответственность руководства

5.1 Общие рекомендации

5.1.1 Введение

Лидерство высшего руководства, его обязательства и активное участие являются решающими при разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон. Их можно добиться, выявляя, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей.

Перед высшим руководством стоит задача рассмотреть такие меры, как:

- разработка прогноза, политики и стратегических целей, соответствующих назначению организации;
- демонстрация на собственном примере стиля управления, обеспечивающего доверие персонала;
- доведение до сведения персонала направления деятельности организации, ценностей, связанных с качеством и системой менеджмента качества;
- участие в проектах по улучшению, поиск новых методов, решений и разработка новой продукции;
- получение обратной связи непосредственно по результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- определение процессов жизненного цикла продукции, добавляющих ценность в интересах организации;
- определение вспомогательных процессов, влияющих на результативность и эффективность процессов жизненного цикла продукции;
- создание среды, способствующей вовлечению и развитию работников;
- обеспечение организационной структуры и ресурсов, необходимых для поддержки стратегических планов организации.

Высшему руководству следует также определить методы измерения деятельности организации, чтобы установить, достигнуты ли запланированные цели, включающие:

- измерение финансовых показателей;
- измерение показателей выполнения процессов во всей организации;
- внешние измерения, такие как сравнение с лучшими достижениями и оценка третьей стороной;
- оценку удовлетворенности потребителей, работников организации и других заинтересованных сторон;
- оценку восприятия потребителями и другими заинтересованными сторонами характеристик поставленной продукции;
- измерение других показателей успеха, определенных руководством организации.

Информацию, полученную в результате таких измерений и оценок, рекомендуется рассматривать как входные данные для анализа со стороны руководства, чтобы убедиться, что постоянное улучшение системы менеджмента качества является движущей силой совершенствования деятельности организации.

5.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

При разработке, внедрении и управлении системой менеджмента качества организации высшему руководству необходимо следовать принципам менеджмента качества, изложенным в 4.3.

Исходя из этих принципов, высшему руководству надо подтверждать лидерство и обязательства в отношении следующего:

- понимания текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, дополняющих требования;

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

- разъяснения политики и целей для повышения понимания, мотивации и вовлечения работников организации;
- постановки цели постоянного улучшения всех процессов, выполняемых в организации;
- планирования будущего организации и менеджмента изменений;
- установления и доведения до персонала основ деятельности по достижению удовлетворенности заинтересованных сторон.

В дополнение к постепенному или продолжающемуся постоянному улучшению высшему руководству необходимо также рассматривать проекты прорыва, ведущие к изменению процессов, как способ улучшения деятельности организации. В ходе таких изменений руководству следует предпринимать шаги по обеспечению ресурсами и обмену информацией, необходимые для поддержания функций системы менеджмента качества.

Высшему руководству необходимо определить процессы жизненного цикла продукции, так как от них непосредственно зависит успех организации. Высшему руководству следует также определить те вспомогательные процессы, которые воздействуют либо на результативность и эффективность процессов жизненного цикла, либо на запросы и ожидания заинтересованных сторон.

Руководству надо убедиться, что процессы функционируют как результативная и эффективная система. Руководство должно анализировать и оптимизировать взаимодействие этих процессов, рассматривая как процессы жизненного цикла продукции, так и вспомогательные процессы.

Необходимо обратить внимание на:
- проектирование последовательных и взаимодействующих процессов для эффективного достижения желаемых результатов;
- четкое определение и управление входами процессов, их реализацией и выходами;
- мониторинг входов и выходов для верификации того, что отдельные процессы взаимосвязаны и выполняются результативно и эффективно;
- определение и менеджмент рисков, а также использование возможностей для улучшения деятельности;
- проведение анализа данных, способствующего постоянному улучшению процессов;
- определение руководителей процессов и наделение их полнотой ответственности и полномочиями;
- менеджмент каждого процесса для достижения целей этого процесса;
- потребности и ожидания заинтересованных сторон.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также по постоянному улучшению ее результативности посредством:

а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

б) разработки политики в области качества;

в) обеспечения разработки целей в области качества;

г) проведения анализа со стороны руководства;

д) обеспечения необходимыми ресурсами.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.2 Потребности и ожидания заинтересованных сторон

5.2.1 Общие положения

У каждой организации есть заинтересованные в ее деятельности стороны, каждая из которых имеет свои потребности и ожидания.

Заинтересованные стороны организаций включают:
- потребителей и конечных пользователей;
- работников организации;
- владельцев/инвесторов (таких, как акционеры, отдельные лица или группы, включая общественный сектор, имеющие конкретный интерес в организации);

- поставщиков и партнеров;
- общество в виде различных объединений и государственных структур, на которые организация или ее продукция оказывают воздействие.

5.2.2 Потребности и ожидания

Успех организации зависит от понимания и удовлетворения текущих и будущих потребностей и ожиданий нынешних и потенциальных потребителей и конечных пользователей, а также от понимания и учета потребностей и ожиданий других заинтересованных сторон.

Для понимания и удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон организации необходимо:

- определить свои заинтересованные стороны и поддерживать способность сбалансированно отвечать на их потребности и ожидания;
- преобразовать определенные потребности и ожидания в требования;
- довести требования до сведения всего персонала организации;
- сконцентрироваться на улучшении процессов с целью обеспечения ценности для заинтересованных сторон.

Для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей руководству организации следует:

- понять потребности и ожидания своих потребителей, в том числе потенциальных потребителей;
- установить основные характеристики продукции, предназначенной для ее потребителей и конечных пользователей;
- определить и оценить конкурентную обстановку на своем рынке;
- определить возможности рынка, слабые стороны и будущие преимущества в конкурентной борьбе.

Примеры потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей продукции организации:

- соответствие требованиям;
- надежность;
- наличие;
- поставка;
- деятельность после завершения жизненного цикла продукции;
- цена и стоимость жизненного цикла;
- безопасность продукции;
- ответственность за качество продукции;
- воздействие на окружающую среду.

Организации следует определить потребности и ожидания своих работников в признании их деятельности, удовлетворенности работой, а также в их развитии. Такое внимание помогает обеспечивать наиболее полное вовлечение и наиболее сильную мотивацию работников.

Организации следует определить финансовые и другие результаты, отвечающие установленным потребностям и ожиданиям владельцев и инвесторов.

Руководству необходимо учитывать потенциальные выгоды для организации от установления партнерства с поставщиками с целью создания ценности для обеих сторон. Партнерство следует базировать на основе совместной стратегии, обмена знаниями, а также на распределении доходов и убытков.

При установлении партнерских отношений организации следует:

- определить основных поставщиков и другие организации в качестве потенциальных партнеров;
- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий потребителей;
- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий партнеров;
- поставить цели, обеспечивающие возможности постоянного партнерства.

При рассмотрении своих отношений с обществом организации следует:

- демонстрировать свою ответственность в области здоровья и безопасности;
- учитывать воздействие на окружающую среду, включая сохранение энергии и природных ресурсов;
- идентифицировать применимые законодательные и другие обязательные требования;
- идентифицировать текущее и потенциальное воздействие своей продукции, процессов и деятельности на общество в целом и местное сообщество в частности.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности.

5.2.3 Законодательные и другие обязательные требования

Руководству следует обеспечивать знание организацией законодательных и других обязательных требований, которые применимы к ее продукции, процессам и деятельности, и включить эти требования в систему менеджмента качества. Следует также обращать внимание на:

- разъяснение соответствия текущим и перспективным требованиям с точки зрения этики, результативности и эффективности;
- выгоды для заинтересованных сторон от повышения соответствия требованиям;
- роль организации в защите интересов сообщества.

5.3 Политика в области качества

Высшему руководству необходимо использовать политику в области качества как средство управления организацией с целью улучшения ее деятельности.

Политика организации в области качества должна быть равноправной и согласованной частью общей политики и стратегии организации.

При разработке политики в области качества высшему руководству следует учитывать:

- уровень и вид будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности организации;
- ожидаемую или желаемую степень удовлетворенности потребителей;
- развитие работников организации;
- потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
- ресурсы, необходимые для выхода за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001;
- потенциальный вклад поставщиков и партнеров.

Политика в области качества может использоваться для улучшения, если она:

- согласуется с прогнозом и стратегией высшего руководства по перспективам организации;
- позволяет понять и преследовать цели в области качества во всей организации;
- подтверждает приверженность высшего руководства качеству и обязательство обеспечивать адекватными ресурсами достижение целей;
- помогает разъяснению этой приверженности качеству во всей организации при четком лидерстве высшего руководства;
- включает постоянное улучшение, связанное с удовлетворением потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- эффективно сформулирована и умело доведена до сведения всего персонала.

Как и другие виды политики, относящиеся к бизнесу, политику в области качества следует периодически анализировать.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

а) соответствовала целям организации;

б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

д) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Стратегическое планирование и политика в области качества обеспечивают организации основу для постановки целей в области качества. Высшему руководству следует разработать эти цели, направленные на улучшение деятельности организации. Цели необходимо измерять, чтобы способствовать результативному и эффективному анализу, проводимому руководством.

При разработке этих целей руководство должно учитывать:

- фактические и будущие потребности организации и обслуживаемых рынков;

- соответствующие выводы анализа со стороны руководства;
- фактические характеристики продукции и показатели процессов;
- уровни удовлетворенности заинтересованных сторон;
- результаты самооценки;
- сравнение с лучшими достижениями, результаты анализа конкурентов, возможности для улучшения;
- ресурсы, необходимые для достижения целей.

Цели в области качества необходимо довести до сведения работников организации таким способом, которой дает им возможность участвовать в их достижении. Следует определить ответственность за развертывание целей в области качества. Цели надо систематически анализировать и пересматривать по мере необходимости.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

5.4.2 Планирование качества

Руководство должно взять на себя ответственность за планирование качества продукции организации. Это планирование следует направить на определение процессов, требующихся для результативного и эффективного достижения целей и выполнения требований к качеству, соответствующих стратегии организации.

Входными данными для результативного и эффективного планирования являются:

- стратегия организации;
- определенные цели организации;
- определенные потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон;
- оценка законодательных и других обязательных требований;
- оценка данных о характеристиках продукции;
- оценка данных о показателях процессов;
- уроки, извлеченные из предыдущего опыта;
- указанные возможности для улучшения;
- оценка соответствующих рисков и данных об их уменьшении.

Выходные данные планирования качества продукции для организации определяют процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы, включающие:

- необходимые для организации навыки и знания работников;
- ответственность и полномочия для осуществления планов улучшения процессов;
- необходимые ресурсы, такие, как финансовые ресурсы и инфраструктура;
- совокупность показателей для оценки улучшения деятельности организации;
- потребности в улучшении, включая средства и методы;
- потребности в документации, включая записи.

Выходные данные необходимо систематически анализировать для обеспечения результативности и эффективности процессов организации.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшему руководству следует определить и довести до сведения персонала ответственность и полномочия с целью внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества.

Надо наделить ответственностью и полномочиями всех работников организации, дав им возможность участвовать в достижении целей в области качества и создав условия для их вовлечения, мотивации и принятия ими обязательств.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

5.5.2 Представитель руководства

Высшему руководству следует назначить представителя руководства и наделить его полномочиями для управления, постоянного контроля, оценки и координации системы менеджмента качества. Такое назначение призвано содействовать результативной и эффективной работе и улучшению системы менеджмента качества. Представитель подотчетен высшему руководству и поддерживает связи с потребителями и другими заинтересованными сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Руководство организации должно определить и внедрить результативный и эффективный процесс обмена информацией по вопросам политики в области качества, требований, целей и их достижения. Обеспечение такой информацией может помочь в улучшении деятельности организации и непосредственно вовлекает ее работников в достижение целей в области качества. Руководству следует активно поощрять обратную связь и получение информации от работников организации как средства их вовлечения.

Обмен информацией может, например, включать:

- информирование, проводимое руководством на рабочих участках;
- групповые брифинги и другие совещания, например по признанию достижений;
- использование досок объявлений, внутренних газет/журналов;
- аудио-, видео- и электронные средства, такие, как электронная почта и web-сайты;
- обзоры, подготовленные работниками, и наглядно представленные предложения.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшему руководству необходимо распространить анализ со стороны руководства за пределы верификации результативности и эффективности системы менеджмента качества и превратить этот анализ в процесс, охватывающий всю организацию, который также оценивает эффективность системы. Анализ со стороны руководства следует превратить в трибуну по обмену новыми идеями со стимулированным лидерством высшего руководства, открытой дискуссией и оценкой входных данных.

Для добавления ценности организации по результатам анализа со стороны руководства высшему руководству надо управлять осуществлением процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов посредством систематического анализа, основанного на принципах менеджмента качества. Частота анализа устанавливается исходя из потребности организации. Входные данные к процессу анализа необходимо преобразовать в выходные данные, охватывающие не только результативность и эффективность системы менеджмента качества. Результаты анализа предоставляют данные, которые используют при планировании улучшения деятельности организации.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные к оценке результативности и эффективности системы менеджмента качества учитывают интересы потребителей и других заинтересованных сторон и содержат:

- статус и результаты достижения целей в области качества и деятельности по улучшению;
- статус пунктов, по которым требовались действия на основе анализа со стороны руководства;
- результаты аудитов (проверок) и самооценки организации;
- обратную связь об удовлетворенности заинтересованных сторон, возможно, даже до момента их участия;
- факторы, связанные с рынком (технологии, исследования и разработки, деятельность конкурентов и т.п.);
- результаты сравнения с лучшими достижениями;
- сведения о работе поставщиков;
- новые возможности улучшения;
- управление несоответствиями процессов и продукции;
- оценку рынка и стратегию;
- статус деятельности по стратегическому партнерству;
- финансовые результаты деятельности, связанной с качеством;
- другие факторы, которые могут воздействовать на организацию, такие, как финансовые, социальные или экологические условия и соответствующие изменения законов и регламентов.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.6.2 Входные данные для анализа

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

а) результаты аудитов (проверок);

б) обратную связь от потребителей;

в) функционирование процессов и соответствие продукции;

г) статус предупреждающих и корректирующих действий;

д) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

ж) рекомендации по улучшению.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.6.3 Выходные данные анализа

При распространении анализа со стороны руководства на вопросы, выходящие за пределы верификации системы менеджмента качества, результаты такого анализа могут использоваться высшим руководством в качестве входных данных для процессов улучшения. Высшее руководство может применять этот процесс анализа как мощное средство при определении возможностей улучшения деятельности организации. График проведения анализов способствует своевременному обеспечению данными для стратегического планирования в организации. Отобранные выходные данные следует доводить до сведения работников организации, демонстрируя им, как процесс анализа со стороны руководства ведет к постановке новых целей, которые принесут выгоду организации.

Дополнительные выходные данные для повышения эффективности включают, например:

- цели, касающиеся характеристик продукции и показателей процессов;
- цели улучшения деятельности организации;
- оценку пригодности организационной структуры и ресурсов;
- стратегию и инициативы по маркетингу, продукции и удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- сокращение потерь и планы снижения идентифицированных рисков;
- информацию по стратегическому планированию будущих потребностей организации.

Необходимо иметь достаточно записей для обеспечения прослеживаемости и облегчения оценки самого процесса анализа со стороны руководства, чтобы убедиться в его постоянной эффективности и в добавлении ценности организации.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия:

а) повышение результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

б) улучшение продукции по отношению к требованиям потребителей;

в) потребности в ресурсах.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Общие рекомендации

6.1.1 Введение

Высшее руководство должно определить и обеспечивать наличие ресурсов, необходимых для осуществления стратегии и достижения целей организации. Они включают ресурсы для функционирования и улучшения системы менеджмента качества, а также удовлетворения потребителей и других заинтересованных сторон. К ресурсам можно отнести работников, инфраструктуру, производственную среду, информацию, поставщиков и партнеров, природные и финансовые ресурсы.

6.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

Для улучшения деятельности организации необходимо рассмотреть все вопросы, касающиеся ресурсов, например:

- результативное, эффективное и своевременное предоставление ресурсов с учетом возможностей и ограничений;
- материальные ресурсы, такие, как усовершенствованные производственные и вспомогательные средства;
- нематериальные ресурсы, такие, как интеллектуальная собственность;
- ресурсы и механизмы, содействующие инновационным постоянным улучшениям;
- организационные структуры, включая службы, удовлетворяющие потребности менеджмента проекта и матричного подхода;
- менеджмент информации и технологии;
- повышение компетенции посредством целенаправленной подготовки, образования и обучения;
- развитие навыков и профилей лидерства для будущих менеджеров организации;
- использование природных ресурсов и их воздействие на окружающую среду;
- планирование потребностей в ресурсах на будущее.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Работники

6.2.1 Вовлечение работников

Руководству следует улучшить результативность и эффективность организации, в том числе систему менеджмента качества, через вовлечение работников и их поддержку.

В качестве помощи в достижении целей улучшения своей деятельности организации необходимо поощрять вовлечение и развитие своих работников посредством:

- планирования обеспечения постоянной подготовки и карьеры;
- определения ответственности и полномочий персонала;
- разработки индивидуальных и групповых целей, менеджмента выполнения процесса и оценивания результатов;
- содействия вовлечению работников при постановке целей и принятии решений;
- признания и вознаграждения;
- содействия открытому, двустороннему обмену информацией;
- постоянного анализа потребностей своих работников;
- создания условий, поощряющих нововведения;
- обеспечения эффективной групповой работы;
- информирования о предложениях и мнениях;
- использования измерений степени удовлетворенности работников;
- выяснения причин прихода работников в организацию и их увольнения.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

6.2.2.1 Компетентность

Руководству следует убедиться в наличии компетентности, требующейся для результативной и эффективной работы организации. Это достигается на основе анализа фактических и ожидаемых потребностей в компетентности в сравнении с уже имеющейся компетентностью работников организации.

В основе соображений по поводу потребностей в компетентности лежат:

- будущие требования, связанные со стратегическими и оперативными планами и целями;
- ожидаемый менеджмент и потребность последовательного применения рабочей силы;
- изменения в процессах организации, средствах и оборудовании;
- оценивание компетентности отдельных работников для выполнения определенных видов деятельности;
- законодательные и другие обязательные требования и стандарты, влияющие на организацию и ее заинтересованные стороны.

6.2.2.2 Осведомленность и подготовка

При планировании потребностей в обучении и подготовки работников необходимо учитывать изменения, вызванные характером процессов, культурой организации и степенью подготовленности работников.

Вооружение работников знаниями, приобретение ими навыков и опыта преследуют цель повышения их компетентности.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

В ходе обучения и подготовки подчеркивается важность выполнения требований, потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон. Подготовка также включает осознание последствий невыполнения требований для организации и ее работников.

Для оказания поддержки достижению целей организации и развитию ее работников при планировании обучения и подготовки работников учитывают:

- опыт работников;
- подразумеваемые и очевидные знания;
- навыки лидерства и менеджмента;
- средства планирования и улучшения;
- групповую работу;
- решение проблем;
- навыки общения;
- культуру и социальное поведение;
- знание рынков, потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- творчество и новаторство.

Для содействия вовлечению работников обучение и подготовка также включают:

- прогноз будущего организации;
- политику и цели организации;
- организационные изменения и развитие;
- инициирование и внедрение процессов улучшения;
- выгоды от творческой работы и нововведений;
- влияние организации на общество;
- вводный курс для новых работников;
- периодические программы повышения квалификации для уже подготовленных работников.

В планы подготовки следует включать:

- цели;
- программы и методы;
- необходимые ресурсы;
- определение необходимой внутренней поддержки;
- оценивание повышения компетентности работников;
- измерение результативности и влияния на организацию.

Проводимые обучение и подготовку работников необходимо оценивать с точки зрения ожиданий и воздействия на результативность и эффективность организации как средств улучшения планов подготовки кадров на будущее.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность для персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

в) оценивать результативность предпринятых мер;

г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

6.3 Инфраструктура

Руководству следует определить инфраструктуру, необходимую для процессов жизненного цикла продукции, учитывая в то же время потребности и ожидания заинтересованных сторон. Инфраструктура включает в себя такие ресурсы, как производственное помещение, рабочее пространство, средства труда и оборудование, вспомогательные службы, информационные и коммуникационные технологии, а также транспортные средства.

Процесс определения инфраструктуры, необходимой для достижения результативного и эффективного жизненного цикла продукции, включает:

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

а) обеспечение инфраструктуры, определенной с точки зрения целей, функциональности, эксплуатационных характеристик, готовности, затрат, безопасности, секретности и возобновления;

б) разработку и внедрение методов технического обслуживания и ремонта, чтобы убедиться, что инфраструктура продолжает отвечать потребностям организации; эти методы должны учитывать вид и частоту технического обслуживания и ремонта, а также верификацию функционирования каждого элемента инфраструктуры в зависимости от его важности и сферы использования;

в) оценку инфраструктуры исходя из потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;

г) рассмотрение вопросов окружающей среды, связанных с инфраструктурой, таких, как сохранение природы, загрязнение, отходы и рециклинг.

На инфраструктуру могут воздействовать природные явления, которыми невозможно управлять. В плане инфраструктуры следует учитывать определение и уменьшение соответствующих рисков и отражать стратегию защиты интересов заинтересованных сторон.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.

Инфраструктура может включать:

а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

6.4 Производственная среда

Руководство должно обеспечивать позитивное влияние производственной среды на мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью улучшения деятельности организации.

При создании подходящей производственной среды — комбинации человеческого и физического факторов — следует уделять внимание:

- методам творческой работы и возможностям более полного вовлечения с целью реализации потенциала работников организации;
- правилам техники безопасности и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты;
- эргономике;
- размещению рабочих мест;
- социальному взаимодействию;
- средствам обслуживания персонала в организации;
- температуре, влажности, освещению, воздушной вытяжке;
- санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

6.5 Информация

Руководству необходимо обращаться с данными как с фундаментальным источником для преобразования в информацию и постоянного развития базы знаний организации, которая важна при принятии решений, основанных на фактах, и может стимулировать нововведения.

Для менеджмента информации организации следует:

- определить свои потребности в информации;
- определить и получить доступ к внутренним и внешним источникам информации;
- преобразовать информацию в знания, используемые в организации;
- использовать данные, информацию и знания для постановки и реализации целей и стратегии;
- обеспечивать соответствующую безопасность и конфиденциальность;
- проводить оценку выгод, получаемых за счет использования информации, с целью улучшения менеджмента информации и знаний.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

6.6 Поставщики и партнеры

Руководству следует установить взаимодействие с поставщиками и партнерами для поддержки и облегчения обмена информацией с целью взаимного улучшения результативности и эффективности процессов, создающих ценность.

У организации имеются различные возможности увеличить ценность посредством работы со своими поставщиками и партнерами, например:

- оптимизация количества поставщиков и партнеров;
- установление двусторонней связи на соответствующих уровнях обеих организаций для содействия быстрому решению проблем и устранения дорогостоящих отсрочек или споров;
- сотрудничество с поставщиками при валидации возможностей их процессов;
- мониторинг способности поставщиков поставлять соответствующую продукцию с целью устранения излишних верификаций;
- стимулирование поставщиков к выполнению программы постоянного улучшения деятельности и к принятию участия в других совместных инициативах по улучшению;
- вовлечение поставщиков в деятельность организации по проектированию и разработке с целью обмена знаниями, результативного и эффективного улучшения процессов жизненного цикла и поставки соответствующей продукции;
- вовлечение партнеров в определение потребностей в закупках и совместную разработку стратегии;
- оценивание, признание и вознаграждение усилий и достижений поставщиков и партнеров.

6.7 Природные ресурсы

Следует учитывать наличие природных ресурсов, которые могут влиять на деятельность организации. Несмотря на то, что такие ресурсы часто находятся вне непосредственного управления со стороны организации, они могут иметь существенное позитивное или негативное влияние на ее результаты. Организация должна иметь планы действий на случай непредвиденных обстоятельств по обеспечению ресурсами или их возобновлению с целью предотвращения или минимизации негативного воздействия на деятельность организации.

6.8 Финансовые ресурсы

Менеджмент ресурсов включает деятельность по установлению потребностей в финансовых ресурсах и их источников. Контроль за финансовыми ресурсами включает сравнение фактического применения с плановым и принятие необходимых действий.

Менеджмент финансовых ресурсов включает планирование, обеспечение наличия и контроль, необходимые для внедрения и поддержания результативной и эффективной системы менеджмента качества и достижения целей организации. Менеджмент также предусматривает разработку прогрессивных финансовых методов для поддержки и поощрения улучшения деятельности организации.

Повышение результативности и эффективности системы менеджмента качества может положительно сказываться на финансовых результатах организации, например:

а) внутренне, посредством сокращения отказов процессов и продукции или расточительного расходования материалов и времени;

б) внешне, посредством сокращения отказов продукции, снижения затрат на компенсацию по поручительствам и гарантиям, а также снижения цены потери потребителей и рынков.

Информация по таким вопросам может также обеспечивать средство установления нерезультативной или неэффективной деятельности и инициировать подходящие действия по улучшению.

Финансовую отчетность по деятельности, связанной с функционированием системы менеджмента качества и соответствием продукции, следует использовать при анализе со стороны руководства.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Введение

Высшее руководство должно обеспечивать результативное и эффективное функционирование процессов жизненного цикла продукции, вспомогательных процессов, а также связанную с ними сеть процессов, с тем чтобы организация могла удовлетворять свои заинтересованные стороны. В то время как процессы жизненного цикла приводят к созданию продукции, добавляющей ценность организации, вспомогательные процессы также необходимы организации, так как они добавляют ценность косвенно.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

Любой процесс является последовательностью связанных между собой видов деятельности или деятельностью, которая имеет вход и выход. Руководству следует определить необходимые выходы процессов и идентифицировать необходимые входы и виды деятельности для результативного и эффективного достижения выходов процессов.

Взаимодействие процессов может быть сложным, приводящим к созданию сетей процессов. Для обеспечения результативной и эффективной деятельности организации руководству необходимо признать, что выход одного процесса может стать входом для другого или нескольких других процессов.

7.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

Понимание того, что процесс может быть представлен как последовательность видов деятельности, помогает руководству при определении входов для процесса. После определения входов могут быть определены необходимые виды деятельности, действия и требующиеся ресурсы для процесса с целью достижения желаемых выходов.

Результаты верификации и валидации процессов и выходов следует также рассматривать как входы для процесса с целью достижения постоянного улучшения деятельности и популяризации ее совершенства на всех уровнях организации.

Постоянное улучшение процессов в организации повысит результативность и эффективность системы менеджмента качества и улучшит деятельность организации. В приложении В описывается «Процесс постоянного улучшения», который можно использовать для оказания помощи при определении действий, необходимых для постоянного повышения результативности и эффективности процессов.

Процессы следует задокументировать в той степени, которая требуется для поддержки результативной и эффективной работы.

Документация, связанная с процессами, способствует:

- определению и доведению до сведения персонала важных характеристик процессов;
- подготовке по вопросам функционирования процессов;
- обмену знаниями и опытом в командах и рабочих группах;
- проведению измерений и аудита процессов;
- анализу, пересмотру и улучшению процессов.

Необходимо оценивать роль работников в процессах с тем, чтобы:

- обеспечивать охрану труда персонала;
- обеспечивать наличие требуемых навыков;
- поддерживать координацию процессов;
- обеспечивать входные данные для анализа процессов, получаемые от работников;
- содействовать внедрению нововведений, предлагаемых работниками.

При стимулировании постоянного улучшения деятельности организации акцент следует делать на повышении результативности и эффективности процессов как средстве достижения благоприятных результатов. Возросшие выгоды, повышенная удовлетворенность потребителей, лучшее использование ресурсов и сокращение непроизводительных расходов — это примеры измеряемых результатов, которые были достигнуты при большей результативности и эффективности процессов.

7.1.3 Менеджмент процессов

7.1.3.1 Общие положения

Руководство определяет процессы, необходимые для жизненного цикла продукции, с целью удовлетворения требований потребителей и других заинтересованных сторон. Для обеспечения жизненного цикла продукции следует уделять внимание соответствующим вспомогательным процессам, а также желаемым выходам, этапам процессов, деятельности, потокам, мерам управления, потребностям в подготовке кадров, оборудованию, методам, информации, материалам и другим ресурсам.

Необходимо составить оперативный план по менеджменту процессов, включающий:

- требования к входу и выходу (например, спецификации и ресурсы);
- виды деятельности внутри процессов;
- верификацию и валидацию процессов и продукции;
- анализ процесса, в том числе его надежности;
- определение, оценку и уменьшение рисков;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- возможности и действия по улучшению процессов;
- управление изменениями, относящимися к процессам и продукции.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

Примерами вспомогательных процессов являются:
- менеджмент информации;
- подготовка работников;
- финансовая деятельность;
- поддержание инфраструктуры и обслуживание;
- применение промышленного оборудования, которое обеспечивает безопасность/защиту;
- маркетинг.

7.1.3.2 Входы, выходы и анализ процесса

Согласно процессному подходу необходимо определить и зарегистрировать входы для процесса с целью обеспечения основы формулирования требований, которые будут применяться при верификации и валидации выходов. По отношению к организации входы могут быть внутренними или внешними.

Решение проблемы, касающейся двусмысленных или противоречивых требований к входу, может потребовать проведения консультаций с внутренними и внешними сторонами, имеющими отношение к этой проблеме. Входные данные, полученные на основе деятельности, полная оценка которой еще не завершена, следует подвергнуть оцениванию посредством последующего анализа, верификации и валидации. Организации рекомендуется идентифицировать важные или критические характеристики продукции и процессов с целью разработки результативного и эффективного плана управления и мониторинга деятельности в ходе процессов.

При рассмотрении вопросов, относящихся ко входу, необходимо принимать во внимание следующее:
- компетентность работников;
- документация;
- возможности и мониторинг оборудования;
- охрана труда, безопасность и производственная среда.

Выходы процесса, верифицированные относительно требований к его входу, включая критерии приемки, должны учитывать потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. В целях верификации выходы следует задокументировать и оценить относительно требований к входу и критериям приемки. Такая оценка определяет необходимые корректирующие, предупреждающие действия или потенциальные возможности повышения результативности и эффективности процесса. Верификацию продукции можно осуществлять в ходе процесса для определения его изменчивости.

Руководство организации проводит периодический анализ характеристик процесса, чтобы убедиться, что процесс соответствует действующему плану. Примеры тем для такого анализа:
- безотказность и повторяемость процесса;
- идентификация и предупреждение потенциального несоответствия;
- адекватность входов и выходов проектирования и разработки;
- согласованность входов и выходов с запланированными целями;
- возможности улучшения;
- неразрешенные вопросы.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7 Процессы жизненного цикла продукции*

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это применимо и необходимо:

а) цели в области качества и требования к продукции;

б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

---

* В контексте настоящего стандарта к процессам жизненного цикла продукции относятся те процессы данного раздела, которые осуществляет и (или) за которые несет ответственность перед потребителем организация, применяющая ГОСТ Р ИСО 9001—2001.

в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция отвечают требованиям.

Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Примечания

1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7.1.3.3 Валидация и изменения продукции и процессов

Руководству необходимо обеспечивать, чтобы валидация продукции демонстрировала ее способность удовлетворять потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. Валидация охватывает моделирование, имитирование и испытания, а также анализ с вовлечением потребителей и других заинтересованных сторон.

Вопросы, которые следует принимать во внимание, включают в себя:

- политику и цели в области качества;
- возможности или квалификацию оборудования;
- условия эксплуатации продукции;
- использование или применение продукции;
- утилизацию продукции;
- жизненный цикл продукции;
- воздействие продукции на окружающую среду;
- воздействие применения природных ресурсов, в том числе материалов и энергии.

Процесс валидации следует проводить через соответствующие интервалы, чтобы обеспечивать своевременную реакцию на изменения, воздействующие на процесс.

Особое внимание уделяется валидации процессов:

- для особо ценной продукции и продукции с критическими требованиями к безопасности;
- там, где недостатки в продукции могут стать очевидными только при использовании;
- там, где валидация не может быть повторена;
- там, где верификация продукции невозможна.

Организации необходимо внедрить процесс результативного и эффективного управления изменениями, чтобы убедиться, что изменения продукции или процессов выгодны организации и удовлетворяют потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон. Изменения следует определять, регистрировать, оценивать, анализировать и подвергать управлению, чтобы понять степень их влияния на другие процессы, а также потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон.

Любые изменения в процессе, влияющие на характеристики продукции, необходимо регистрировать и доводить до сведения персонала, чтобы поддерживать соответствие продукции и предоставлять информацию по корректирующим действиям или улучшению деятельности организации. Следует определить полномочия для инициирования изменения с целью обеспечения управления.

В случаях, когда выходом процесса является продукция, этот выход утверждают после любого соответствующего изменения, чтобы можно было убедиться в желаемом воздействии последнего.

Может также рассматриваться применение методов моделирования с целью планирования предупреждения отказов или недостатков процессов.

Следует проводить оценку рисков, чтобы оценивать возможность появления рисков и последствия вероятных отказов или недостатков процессов. Результаты необходимо использовать для определения и осуществления предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков.

Примеры средств оценки рисков:

- анализ характера и последствий отказа;
- анализ дерева отказов;
- диаграммы зависимости;
- методы моделирования;
- прогноз безотказности.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

7.2 Процессы, связанные с заинтересованными сторонами

Руководству необходимо обеспечивать определение организацией взаимно приемлемых процессов для результативного и эффективного поддержания связи со своими потребителями и другими заинтересованными сторонами. Организации следует внедрить и поддерживать эти процессы для обеспечения адекватного понимания потребностей и ожиданий заинтересованных сторон и перевода этих потребностей и ожиданий в требования к организации. Эти процессы включают определение и анализ соответствующей информации, а также активное вовлечение потребителей и других заинтересованных сторон.

Примеры соответствующей информации о процессах:

- требования потребителей или других заинтересованных сторон;
- исследование рынка, в том числе данные об отраслях и конечном пользователе;
- контрактные требования;
- анализ конкурентов;
- сравнение с лучшими достижениями;
- процессы, подпадающие под законодательные или другие обязательные требования.

Организации необходимо полностью понять требования потребителей или других заинтересованных сторон до инициирования мероприятий по обеспечению соответствия этим требованиям.

Это понимание и его воздействие должны быть взаимно приемлемыми для участников.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если оно известно;

в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией на себя обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

а) определение требований к продукции;

б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

в) способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы.

7.2.3 Связь с потребителями

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

а) информации о продукции;

б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Общие рекомендации

Высшему руководству следует удостовериться, что в организации определены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии необходимые процессы проектирования и разработки для результативного и эффективного реагирования на потребности и ожидания своих потребителей и других заинтересованных сторон.

При проектировании и разработке продукции или процессов руководству необходимо обеспечивать способность организации учитывать не только свою основную деятельность и свои функции, но и все факторы, содействующие тому, чтобы характеристики продукции и показатели процессов соответствовали ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон. Например, организация должна принимать во внимание жизненный цикл продукции, охрану труда, возможность проведения испытаний, пригодность, простоту в использовании, надежность, долговечность, эргономику, внешнюю среду, утилизацию продукции, а также определенные риски.

Руководство также несет ответственность за принятие мер по идентификации и уменьшению потенциального риска для пользователей продукции и процессов организации. Следует проводить оценивание рисков, чтобы оценить возможность их появления и последствия вероятных отказов или недостатков продукции или процессов. Результаты оценки надо использовать для определения и осуществления предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков.

Примеры средств оценивания рисков проектирования и разработки:

- анализ причин и последствий отказов проекта;
- анализ дерева отказов;
- прогноз безотказности;
- диаграммы зависимости;
- методы ранжирования;
- методы моделирования.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

а) стадии проектирования и разработки;

б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, по ходу проектирования и разработки.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7.3.2 Входные и выходные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить входные данные для процесса, влияющие на проектирование и разработку продукции и содействующие результативной и эффективной его работе с целью удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также других заинтересованных сторон. Эти внешние потребности и ожидания в сочетании с внутренними запросами организации должны быть пригодными для перевода во входные требования к процессам проектирования и разработки.

Примеры:

а) внешние входные данные:

- потребности и ожидания потребителей или рынка;
- потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
- вклад поставщиков;
- входные данные пользователя, направленные на создание стабильного проекта и разработки;
- изменения в соответствующих законодательных и других обязательных требованиях;
- международные или национальные стандарты;
- промышленные кодексы установившейся практики;

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

б) внутренние входные данные:
- политика и цели;
- потребности и ожидания работников организации, включая лиц, получающих выходные данные процессов;
- технологические разработки;
- требования к компетентности проектировщиков и разработчиков;
- обратная информация о прошлом опыте;
- записи и данные о существующих процессах и продукции;
- выходы других процессов;

в) входные данные, определяющие те характеристики процессов или продукции, которые являются критическими для их безопасности, правильного функционирования и обслуживания, такие, как данные о:
- работе, монтаже и применении;
- хранении, погрузочно-разгрузочных работах и поставке;
- физических параметрах и окружающей среде;
- требованиях к утилизации продукции.

Существенное значение могут иметь входные данные, связанные с продукцией, которые основаны на оценке потребностей и ожиданий конечных пользователей, а также непосредственных потребителей. Эти входные данные необходимо сформулировать так, чтобы продукцию можно было результативно и эффективно верифицировать и валидировать.

Выходные данные включают информацию, позволяющую провести верификацию и валидацию на соответствие запланированным требованиям.

Примеры выхода проектирования и разработки:
- данные, подтверждающие сравнение входов для процесса с выходами процесса;
- спецификации на продукцию, в том числе критерии приемки;
- спецификации на процесс;
- спецификации на материалы;
- спецификации на испытания;
- требования к подготовке кадров;
- информация о пользователе и потребителе;
- требования к закупкам;
- протоколы проверки соответствия техническим условиям.

Выходы проектирования и разработки следует проанализировать по отношению к входам с целью обеспечения объективного свидетельства того, что выходы результативно и эффективно отвечают требованиям к процессу и продукции.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Входные данные должны включать:

а) функциональные и эксплуатационные требования;

б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

в) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.2, 7.3.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

7.3.3 Анализ проекта и разработки

Высшему руководству необходимо обеспечивать назначение соответствующих работников для управления и проведения систематического анализа, чтобы установить, достигнуты ли цели в области проектирования и разработки. Такие анализы могут проводиться в выбранных точках процесса проектирования и разработки, а также после его завершения.

Объектами таких анализов являются:

- адекватность входов для выполнения заданий по проектированию и разработке;
- ход запланированного процесса проектирования и разработки;
- соответствие целям верификации и валидации;
- оценка потенциальных рисков или причин отказов при использовании продукции;
- данные жизненного цикла, касающиеся характеристик продукции;
- управление изменениями и их последствия в ходе проектирования и разработки;
- определение и устранение проблем;
- возможности для улучшения процесса проектирования и разработки;
- потенциальное воздействие продукции на окружающую среду.

На подходящих стадиях организации следует также проводить анализы выходов проектирования и разработки и процессов для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также работников организации, получающих выходные данные процесса. Надо также уделять внимание потребностям и ожиданиям других заинтересованных сторон.

Примеры деятельности по верификации выходов процесса проектирования и разработки:

- сравнения требований к входу по отношению к выходу процесса;
- применение сравнительных методов, таких, как альтернативные расчеты при проектировании и разработке;
- оценка по отношению к аналогам;
- проверка, моделирование и испытания с целью контроля соответствия конкретным требованиям к входным данным;
- оценка уроков, извлеченных из прошлого опыта, таких как несоответствия и недостатки процесса.

Валидация выходов процессов проектирования и разработки важна для успешного их получения и использования потребителями, поставщиками, работниками организации и другими заинтересованными сторонами.

Участие сторон позволяет фактическим пользователям оценивать выходы с помощью валидации:

- инженерного дизайна до конструирования, монтажа или применения;
- выходов программного средства до монтажа или использования;
- услуг до широкого их введения.

Может потребоваться частичная валидация выходных данных проектирования и разработки с целью обеспечения уверенности в их будущем применении.

В ходе верификации и валидации необходимо собрать достаточно данных, позволяющих проанализировать методы проектирования и разработки, а также принятые решения.

Анализ методов включает:

- улучшение процессов и продукции;
- применимость выходных данных;
- адекватность записей процесса и анализа;
- деятельность по исследованию отказов;
- будущие потребности процесса проектирования и разработки.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям для проектирования и разработки. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно и целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.3.6, 7.3.7 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Высшему руководству организации следует обеспечивать определение и внедрение результативных и эффективных процессов закупок для оценки и управления закупленной продукцией, с тем чтобы она удовлетворяла потребностям и требованиям организации, а также заинтересованных сторон.

С целью оптимизации информирования о требованиях необходимо рассмотреть использование электронной связи с поставщиками.

Для результативной и эффективной деятельности организации руководству следует включить в процессы закупок:

- своевременное, результативное и точное определение потребностей и требований к закупаемой продукции;
- оценку стоимости закупаемой продукции с учетом характеристик продукции, цены и поставки;
- потребность организации и критерии верификации закупленной продукции;
- уникальные процессы поставщиков;
- управление контрактом применительно к мероприятиям как поставщика, так и партнеров;
- гарантийную замену несоответствующей закупленной продукции;
- требования к материально-техническому обеспечению;
- идентификацию и прослеживаемость продукции;
- сохранение продукции;
- документацию, включая записи;
- управление закупленной продукцией, имеющей отклонения от требований;
- доступ на предприятия поставщика;
- сведения о поставке продукции, монтаже или применении;
- развитие поставщиков;
- определение и уменьшение рисков, связанных с закупленной продукцией.

Требования к продукции поставщика и его процессам следует разрабатывать вместе с поставщиками, извлекая выгоду из знаний этих поставщиков. Организация могла бы также вовлекать поставщиков в процесс закупок их продукции для повышения результативности и эффективности процесса закупок организации. Это могло бы также помочь организации в управлении и обеспечении наличия ее запасов.

Организации необходимо определить потребность в записях, касающихся верификации, информирования и реагирования на несоответствия продукции с целью подтверждения своего собственного соответствия требованиям.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

7.4.2 Процесс управления поставщиками

Организации следует разработать результативные и эффективные процессы определения потенциальных источников для закупаемых материалов с целью развития имеющихся поставщиков или партнеров и оценки их способностей поставлять требуемую продукцию, чтобы обеспечивать результативность и эффективность процессов закупок в целом.

Примеры входов для процесса управления поставщиками:

- оценка соответствующего опыта;
- деятельность поставщиков в сравнении с деятельностью конкурентов;
- анализ качества закупленной продукции, цены, осуществления поставки и реагирования на проблемы;
- аудиты систем менеджмента поставщиков и оценка их потенциальной способности обеспечивать потребителей необходимой продукцией результативно, эффективно и в соответствии с графиком;
- контролирование сведений и имеющихся данных поставщика об удовлетворенности потребителей;
- финансовая оценка обеспечения жизнеспособности поставщиков в течение предполагаемого периода поставки и сотрудничества;
- реагирование поставщиков на запросы, котировки и участие в тендерах;
- возможности обслуживания, монтажа и поддержки со стороны поставщиков и предыстория работы в соответствии с требованиями;
- осведомленность поставщиков и соответствие применимым законодательным и другим обязательным требованиям;
- возможности материально-технического обеспечения со стороны поставщиков, включая местонахождение и ресурсы;
- положение и роль поставщика в сообществе, а также его восприятие обществом.

Руководству необходимо рассмотреть действия, требующиеся для поддержания работы организации и удовлетворения заинтересованных сторон в случае невыполнения требований поставщиками.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

а) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

7.4.2, 7.4.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

7.5 Операции по производству и обслуживанию

7.5.1 Операции и процессы жизненного цикла продукции

Высшее руководство организации не должно ограничиваться управлением процессами жизненного цикла продукции для достижения соответствия требованиям и обеспечения выгод заинтересованным сторонам.

Этого можно добиться посредством улучшения результативности и эффективности процессов жизненного цикла продукции и соответствующих вспомогательных процессов, таких как:

- сокращение непроизводительных расходов;
- подготовка работников;
- обмен информацией и ее регистрация;
- развитие возможностей поставщиков;
- улучшение инфраструктуры;
- предупреждение проблем;
- методы обработки и возможности процесса;
- методы мониторинга.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать там, где это применимо:

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

в) применение подходящего оборудования;

г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

д) проведение мониторинга и измерений;

е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

в) применение конкретных методов и процедур;

г) требования к записям;

д) повторную валидацию.

7.5.1, 7.5.2 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

7.5.2 Идентификация и прослеживаемость

С целью сбора данных, которые можно использовать для улучшения, организация может разработать процесс идентификации и прослеживания, выходящий за рамки требований.

Потребность в идентификации и прослеживаемости может исходить из:

- статуса продукции, в том числе статуса деталей серийного производства;
- статуса и возможностей процессов;
- данных по сравнению с лучшими достижениями, например результатов маркетинговых исследований;
- контрактных требований, таких, как возможность отзыва продукции;
- соответствующих законодательных и других обязательных требований;
- предполагаемого использования или применения;
- опасных материалов;
- уменьшения идентифицированных рисков.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007—95.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7.5.3 Собственность потребителей

Организации необходимо идентифицировать ответственность в отношении собственности и других активов, принадлежащих потребителям и другим заинтересованным сторонам и находящихся под ее управлением, с целью защиты ценности собственности.

Примеры собственности потребителей:

- составные части или компоненты, поставленные для включения в продукцию;
- продукция, поставленная для ремонта, технического обслуживания и ремонта или модернизации;
- упаковочные материалы, поставленные непосредственно потребителями;
- материалы потребителей, предназначенные для операций по услугам, таким, как хранение;
- услуги, предоставленные от имени потребителей, такие, как транспортирование собственности потребителей третьей стороне;
- интеллектуальная собственность потребителей, включая спецификации, чертежи и информацию.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

7.5.4 Сохранение соответствия продукции

Руководству следует определить и внедрить процессы погрузочно-разгрузочных работ, упаковки, хранения, консервации и поставки продукции для предотвращения повреждения, ухудшения состояния или неправильного использования в ходе внутренней обработки и окончательной поставки продукции. Руководству необходимо вовлечь поставщиков и партнеров в определение и внедрение результативных и эффективных процессов защиты закупленных материалов.

Руководству следует рассмотреть необходимость в любых специальных требованиях, вытекающих из характера продукции. Специальные требования могут быть связаны с программными и электронными средствами, опасными материалами, продукцией, требующей специального персонала для обслуживания, монтажа или применения, а также продукцией или материалами, являющимися уникальными или незаменимыми.

Руководству следует определить ресурсы, необходимые для поддержания в рабочем состоянии продукции в течение ее жизненного цикла для предупреждения повреждения, порчи или неправильного использования. Организация сообщает вовлеченным заинтересованным сторонам информацию по ресурсам и методам, требующимся для сохранения предполагаемого использования продукции в течение всего ее жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Руководству следует определить и внедрить результативные и эффективные процессы, включая методы и устройства, используемые при верификации и валидации продукции и процессов для обеспечения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Эти процессы включают наблюдения, моделирование и другую деятельность по измерению и мониторингу.

Для обеспечения уверенности в данных в процессы измерения и мониторинга необходимо включать подтверждение того, что устройства пригодны для использования и поддерживаются в рабочем состоянии с соответствующей точностью и согласно принятым эталонам, а также включать средства определения статуса устройств.

Организация должна рассматривать и другие средства устранения потенциальных ошибок в процессах, например блокировку, с целью верификации результатов процессов для минимизации потребности в управлении устройствами для измерений и мониторинга, а также добавления ценности заинтересованным сторонам.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений*

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерений, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна иметь процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

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

д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание — См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

---

* Требования раздела 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Введение

Измерение данных важно для принятия решений, основанных на фактах. Высшему руководству следует обеспечивать эффективное измерение, сбор и валидацию данных, чтобы убедиться в результативной работе организации и удовлетворенности заинтересованных сторон. Эта деятельность включает анализ действенности и цели измерения, а также предполагаемое использование данных для обеспечения добавленной ценности организации.

Примеры измерения показателей процессов организации:

- измерение и оценка продукции организации;
- возможности процессов;
- достижение целей проекта;
- удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Организации необходимо постоянно осуществлять мониторинг действий по улучшению своей деятельности и регистрировать их реализацию, так как это может обеспечивать данные для будущих улучшений.

Результаты анализа данных, полученных в ходе деятельности по улучшению, служат одним из входов для анализа со стороны руководства с целью обеспечения информации по улучшению деятельности организации.

8.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

При измерении, анализе и улучшении необходимо учитывать, что:

а) данные измерений следует преобразовывать в информацию и знания, которые пойдут на пользу организации;

б) измерение, анализ и улучшение продукции и процессов необходимо использовать для расстановки соответствующих приоритетов организации;

в) применяемые организацией методы измерения следует периодически анализировать, а данные верифицировать на постоянной основе на точность и полноту;

г) сравнение с лучшими достижениями отдельных процессов необходимо использовать как средство улучшения результативности и эффективности процессов;

д) измерения удовлетворенности потребителей следует рассматривать как жизненно важные для оценки деятельности организации;

е) использование измерений, сбор и доведение до сведения всех заинтересованных сторон полученной информации существенны для организации и составляют основу улучшения ее деятельности и вовлечения заинтересованных сторон; такая информация должна быть актуальной и иметь четко определенное назначение;

ж) следует применять соответствующие средства передачи информации, вытекающей из анализа измерений;

з) результативность и эффективность поддержания связи с заинтересованными сторонами необходимо измерять, чтобы установить, своевременно и четко ли понята информация;

и) если критерии показателей процессов и характеристик продукции удовлетворяются, может быть целесообразно по-прежнему проводить мониторинг и анализ данных о характеристиках с целью лучшего понимания их природы;

к) использование соответствующих статистических или других методов может помочь в понимании отклонений как процесса, так и измерения и может, следовательно, улучшить показатели процесса и характеристики продукции посредством управления такими отклонениями;

л) следует периодически обсуждать самооценку в целях оценивания полноты развития системы менеджмента качества, уровня работы организации, а также определения возможностей для улучшения деятельности (см. приложение А).

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8.2 Измерение и мониторинг

8.2.1 Измерение и мониторинг работы системы

8.2.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы при определении областей улучшения деятельности системы менеджмента качества использовались результативные и эффективные методы.

Примеры таких методов:

- отслеживание удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- внутренние аудиты;
- измерение финансовых показателей;
- самооценка.

8.2.1.2 Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей

Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей базируются на анализе информации, связанной с потребителями. Сбор такой информации может быть активным или пассивным. Руководству надо учитывать, что имеется много источников информации, связанной с потребителями, и разработать результативные и эффективные процессы сбора, анализа и использования указанной информации для улучшения деятельности организации. Организации следует определить внутренние и внешние источники информации о потребителях и конечных пользователях, доступные в письменной и устной форме.

Примеры информации, связанной с потребителями:

- обзоры потребителей и пользователей;
- обратная связь по перспективам продукции;
- требования потребителей и информация по контракту;
- потребности рынка;
- данные о предоставлении услуг;
- информация, относящаяся к конкуренции.

Руководству необходимо использовать измерение удовлетворенности потребителей как жизненно важное средство. Запрашивание, измерение и мониторинг организацией обратной связи об удовлетворенности потребителей обеспечивают информацию на постоянной основе. Этот процесс учитывает соответствие требованиям, удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей, а также цену и поставку продукции.

Организации следует разработать и использовать источники информации об удовлетворенности потребителей, а также сотрудничать со своими потребителями с целью прогнозирования будущих потребностей. Организации надо планировать и разрабатывать процессы, чтобы результативно и эффективно учитывать мнения потребителей. С помощью планирования этих процессов необходимо определить и внедрить методы сбора данных, включая источники информации, частоту сбора и анализа данных.

Примеры источников информации об удовлетворенности потребителей:

- жалобы потребителей;
- непосредственное общение с потребителями;
- анкетирования и обзоры;
- сбор и анализ данных по субподряду;
- целевые группы;
- отчеты организаций-потребителей;
- сообщения в различных средствах информации;
- изучение отраслей промышленности и экономики.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

8.2.1.3 Внутренний аудит

Высшему руководству следует обеспечить разработку результативного и эффективного процесса внутреннего аудита для оценки сильных и слабых сторон системы менеджмента качества. Процесс внутреннего аудита действует как средство менеджмента при независимой оценке любого указанного процесса или вида деятельности. Он предоставляет независимый инструмент для использования при получении объективных свидетельств того, что существующие требования выполнены, так как при внутреннем аудите оценивается результативность и эффективность организации.

Важно, чтобы руководство обеспечивало проведение действий по улучшению, вытекающих из результатов внутреннего аудита. Планирование должно быть гибким, чтобы можно было внести изменения в акценты исходя из выводов и объективных свидетельств, полученных в ходе аудита. Соответствующие входные данные от областей, подлежащих аудиту, а также от других заинтересованных сторон следует учитывать при разработке планов внутренних аудитов.

Объекты рассмотрения при внутреннем аудите:

- результативное и эффективное внедрение процессов;
- возможности постоянного улучшения;
- возможности процессов;
- результативное и эффективное применение статистических методов;
- использование информационных технологий;
- анализ данных о затратах на качество;
- результативное и эффективное использование ресурсов;
- ожидания и результаты функционирования процессов и продукции;
- адекватность и точность измерения деятельности;
- деятельность по улучшению;
- отношения с заинтересованными сторонами.

В отчеты по внутренним аудитам иногда включают свидетельства отличной работы организации, с тем чтобы предоставить возможность руководству признать и отметить работников.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

а) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.

Примечание — См. ГОСТ Р ИСО 19011.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.2.1.4 Финансовые меры

Руководству необходимо рассматривать преобразование данных, полученных в ходе процессов, в информацию финансового характера для обеспечения сравнимых мер применительно ко всем процессам и содействия повышению результативности и эффективности деятельности организации.

Примеры финансовых мер:

- анализ стоимости предупреждающих и оценочных мер;
- анализ стоимости несоответствия;

- анализ стоимости внутренних и внешних отказов;
- анализ стоимости жизненного цикла.

8.2.1.5 Самооценка

Высшему руководству следует рассматривать вопросы проведения самооценки. Самооценка — тщательное оценивание, обычно проводимое самим руководством организации, итогом которого является мнение или суждение о результативности и эффективности организации и уровне зрелости системы менеджмента качества. Самооценка может использоваться организацией для сравнения своей деятельности с лучшими достижениями внешних организаций и показателями мирового уровня по данному виду деятельности. Она помогает при оценивании улучшения деятельности организации, в то время как процесс внутреннего независимого аудита организации используется для получения объективных свидетельств того, что существующие политика, процедуры или требования выполнены (при внутреннем аудите оцениваются результативность и эффективность системы менеджмента качества).

Масштаб и степень самооценки необходимо планировать исходя из целей и приоритетов организации. Метод самооценки, приведенный в приложении А, направлен на установление степени результативности и эффективности внедрения системы менеджмента качества в организации.

Некоторые преимущества применения метода самооценки, данного в приложении А, заключаются в том, что он:

- прост для понимания;
- легок при использовании;
- требует минимальных ресурсов руководства;
- обеспечивает входные данные для улучшения функционирования системы менеджмента качества организации.

Приложение А является одним из примеров самооценки. Самооценку не следует рассматривать как альтернативу внутреннему или внешнему аудиту качества. Применение метода, описанного в приложении А, может предоставить руководству общую картину деятельности организации и уровня зрелости системы менеджмента качества. Самооценка может также обеспечивать входные данные для определения областей в организации, требующих улучшения, и оказания помощи в расстановке приоритетов.

8.2.2 Измерение и мониторинг процессов

Организации следует определить методы измерения и проводить измерения для оценки выполнения процессов. Организации необходимо включить эти измерения в процессы и использовать при менеджменте процессов.

Измерения применяют при ежедневном менеджменте операций, при оценке процессов, которые могут быть объектами для поэтапных или постоянных улучшений, а также для проектов прорыва согласно прогнозу и стратегическим целям организации.

Необходимо, чтобы измерения выполнения процессов охватывали потребности и ожидания заинтересованных сторон сбалансированно.

Примеры:

- возможности;
- время реагирования;
- продолжительность цикла или производительность;
- измеряемые аспекты надежности;
- выпуск продукции;
- результативность и эффективность работы сотрудников организации;
- применение технологий;
- сокращение непроизводительных расходов;
- распределение и сокращение затрат.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то необходимые коррекции и корректирующие действия должны предприниматься с целью обеспечения соответствия продукции.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.2.3 Измерение и мониторинг продукции

Организации следует разработать и установить требования к измерению (включая критерии приемки) своей продукции. Измерение продукции надо планировать и осуществлять с целью проверки того, что требования заинтересованных сторон выполнены и использованы для улучшения процессов жизненного цикла продукции.

При выборе методов измерения для обеспечения соответствия продукции требованиям, а также при рассмотрении потребностей и ожиданий потребителей организации необходимо учитывать:

а) виды характеристик продукции, от которых затем зависят виды измерений, подходящие средства измерения, необходимая точность и требующиеся навыки;

б) необходимые оборудование, программные средства и инструменты;

в) расположение подходящих точек измерения в последовательности процесса жизненного цикла продукции;

г) характеристики, подлежащие измерению в каждой точке, документацию и критерии приемки, которые будут применяться;

д) установленные потребителями точки для освидетельствования или верификации выбранных характеристик продукции;

е) контроль или испытания в присутствии заказчика, или осуществляемые законодательными и регламентирующими полномочными органами;

ж) где, когда и как организация намерена (или это требуется потребителями или законодательными и регламентирующими полномочными органами) привлекать квалифицированную третью сторону для проведения:

- испытаний типа,
- контроля или испытаний в ходе процесса,
- верификации продукции,
- валидации продукции,
- квалификации продукции;

з) квалификацию работников, материалов, продукции, процессов и системы менеджмента качества;

и) окончательный контроль с целью подтверждения, что деятельность по верификации и валидации завершена и одобрена;

к) регистрацию результатов измерения продукции.

Организации следует анализировать методы, используемые при измерении продукции, и предусматриваемые записи по верификации, чтобы учитывать возможности улучшения деятельности.

Типичные примеры записей об измерении продукции, которые рассматривались бы при улучшении деятельности:

- протоколы контроля и испытаний;
- уведомления о выпуске материалов;
- бланки приемки продукции;
- сертификаты соответствия, если это необходимо.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции.

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным органом и, где это применимо, потребителем.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.2.4 Измерение и мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон

Организация должна определить информацию по измерениям, требующуюся для выполнения потребностей заинтересованных сторон (кроме потребителей) и касающуюся процессов организа-

ции, с тем чтобы добиться баланса при распределении ресурсов. Такая информация включает измерения, относящиеся к работникам организации, владельцам и инвесторам, поставщикам и партнерам, а также обществу.

Примеры измерений:

а) в отношении своих работников организации следует:
- изучать мнения своих работников о степени удовлетворенности их потребностей и ожиданий;
- проводить оценку индивидуальной и коллективной работы сотрудников и их вклада в результаты организации.

б) в отношении владельцев и инвесторов организации следует:
- оценивать свои способности в достижении поставленных целей;
- оценивать свою финансовую деятельность;
- оценивать воздействие внешних факторов на свои результаты;
- определять ценность, полученную в результате предпринятых действий.

в) в отношении поставщиков и партнеров организации следует:
- изучать мнения поставщиков и партнеров, касающихся их удовлетворенности процессами закупок, осуществляемыми организацией;
- контролировать и обеспечивать обратную связь по деятельности поставщиков и партнеров по их соответствию политике в области закупок организации;
- оценивать качество закупленной продукции, вклад поставщиков и выгоды от взаимоотношений.

г) в отношении общества организации следует:
- определять и отслеживать подходящие данные о результатах, связанных с ее целями, для достижения удовлетворительного взаимодействия с обществом;
- периодически оценивать результативность и эффективность своих действий и восприятие своей деятельности соответствующими слоями общества.

8.3 Управление несоответствиями

8.3.1 Общие положения

Высшему руководству необходимо наделить работников организации полномочиями и ответственностью сообщать о несоответствиях на любой стадии процесса для обеспечения своевременного обнаружения и устранения несоответствий, а также определить полномочия по реагированию на несоответствия с целью поддержания соответствия процессов и продукции требованиям. Организации следует результативно и эффективно управлять идентификацией несоответствующей продукции, изоляцией и утилизацией, чтобы предотвратить неправильное ее использование.

Там, где это практически целесообразно, несоответствия необходимо регистрировать одновременно с указанием места их нахождения, чтобы облегчить изучение и обеспечивать данные для анализа и деятельности по улучшению. Организация может также принять решение о регистрации и управлении несоответствиями, относящимися как к процессам жизненного цикла продукции, так и вспомогательным процессам.

Организация может также рассмотреть зарегистрированную информацию по тем несоответствиям, которые были исправлены в ходе работы. Такие данные могут предоставить ценную информацию по улучшению результативности и эффективности процессов.

8.3.2 Анализ несоответствий и их устранение

Руководство организации должно обеспечить разработку результативного и эффективного процесса проведения анализа и устранение выявленных несоответствий. Необходимо, чтобы анализ несоответствий проводили уполномоченные лица с целью установления, требуют ли внимания какие-либо тенденции или способы их возникновения. Негативные тенденции рассматриваются на предмет их изменения в лучшую сторону, а также как входные данные для анализа со стороны руководства, когда обсуждаются задачи по их уменьшению и привлечению необходимых ресурсов.

Работникам, осуществляющим анализ, необходимо обладать компетентностью для оценивания общего воздействия несоответствий, а также полномочиями и ресурсами по устранению несоответствий и определению подходящих корректирующих действий. Утверждение устранения несоответствия может быть контрактным требованием потребителей или требованием других заинтересованных сторон.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям. Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.4 Анализ данных

Решения должны быть основаны на анализе данных, полученных в результате измерений, и информации, собранной согласно требованиям настоящего стандарта. В этом контексте организации следует анализировать данные различных источников как для оценки деятельности в сравнении с планами, целями и другими определенными задачами, так и определения областей для улучшения, включая возможные выгоды для заинтересованных сторон.

Решения, основанные на фактах, требуют результативных и эффективных действий, таких как:

- применение утвержденных методов анализа;
- применение соответствующих статистических методов;
- принятие решений и мер, основанных на результатах логического анализа, уравновешивающего опыт и интуицию.

Анализ данных может помочь установить первопричину существующих потенциальных проблем и, следовательно, способствовать принятию решений по корректирующим и предупреждающим действиям, требующимся для улучшения.

Для результативной оценки руководством деятельности организации в целом необходимо обобщить и проанализировать данные и информацию, полученные от всех подразделений организации. Деятельность организации в целом надо отражать в форме, удобной для различных уровней руководства.

Результаты такого анализа могут быть использованы организацией для определения:

- тенденций;
- удовлетворенности потребителей;
- удовлетворенности других заинтересованных сторон;
- результативности и эффективности процессов;
- вклада поставщиков;
- успешного достижения целей по улучшению деятельности;
- экономических аспектов качества, финансовых и рыночных показателей;
- сравнимости своей деятельности с лучшими достижениями;
- конкурентоспособности.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

а) удовлетворенности потребителей;

б) соответствию требованиям к продукции;

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

г) поставщикам.

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

Руководству следует прежде всего постоянно стремиться к улучшению результативности и эффективности процессов организации, а не ожидать появления проблемы, чтобы выявить возможности улучшения. Диапазон улучшений может быть от постепенных постоянно продолжающихся улучшений до стратегических проектов прорыва в сфере улучшения. Организации необходимо располагать процессом определения и менеджмента деятельности по улучшению. Эти улучшения могут привести к изменениям в продукции или процессах и даже в системе менеджмента качества или в организации.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

8.5.2 Корректирующие действия

Высшее руководство должно обеспечивать использование корректирующих действий как средства улучшения. Планирование корректирующих действий включает оценивание важности проблем и выражается через потенциальное воздействие на такие аспекты, как эксплуатационные затраты, цена несоответствия, характеристики продукции, надежность, безопасность, а также удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон. В процессе выполнения корректирующих действий принимают участие работники соответствующих служб. При принятии действий необходимо также обращать внимание на результативность и эффективность процессов, подвергать мониторингу сами действия для обеспечения достижения желаемых целей. Следует рассматривать корректирующие действия на предмет включения в анализ со стороны руководства.

После принятия решения о проведении корректирующих действий организации необходимо определить источники информации и собрать информацию для определения корректирующих действий. Определенные корректирующие действия следует направить на устранение причин несоответствий, чтобы избежать повторного возникновения проблем.

Примеры источников информации для рассмотрения корректирующих действий:

- жалобы потребителей;
- отчеты о несоответствиях;
- отчеты о внутренних аудитах;
- выходные данные анализа со стороны руководства;
- выходные данные анализа информации;
- выходные данные измерений удовлетворенности;
- соответствующие записи о системе менеджмента качества;
- работники организации;
- измерения процессов;
- результаты самооценки.

Имеется много способов установления причин несоответствий, включая анализ, проводимый отдельным лицом или группой, назначенной для разработки корректирующих действий. Организа-

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ции следует определять приоритеты при инвестировании корректирующих действий исходя из возможных последствий рассматриваемой проблемы.

При оценивании потребности в действиях с целью исключения повторения несоответствий организация должна предусмотреть проведение подготовки работников, включенных в проекты корректирующих действий.

Организация включает анализ первопричин, если это целесообразно, в процесс корректирующих действий. Результаты анализа первопричин следует проверить испытанием до определения и инициирования корректирующих действий.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) установлению причин несоответствий;

в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

г) определению и осуществлению необходимых действий;

д) записям результатов предпринятых действий;

е) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждение потерь

Руководство должно планировать уменьшение воздействия потерь в организации с целью поддержания показателей процессов и характеристик продукции. Предупреждение потерь в форме планирования следует применять в отношении процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов, а также деятельности и продукции с целью обеспечения удовлетворенности заинтересованных сторон.

Для того, чтобы планирование предупреждения потерь было результативным и эффективным, его надо осуществлять систематически. Систематичность планирования базируется на данных, полученных посредством соответствующих методов, включающих оценку предыдущих сведений по тенденциям и критического состояния деятельности организации и ее продукции. Данные могут быть получены посредством:

- использования средств анализа рисков, таких, как анализ характера и последствий отказа;
- анализа потребностей и ожиданий потребителей;
- анализа рынка;
- использования выходных данных анализа, в том числе анализа со стороны руководства;
- измерений удовлетворенности;
- измерений процессов;
- использования объединяющих источников информации от заинтересованных сторон;
- соответствующих записей системы менеджмента качества;
- уроков, извлеченных из прошлого опыта;
- результатов самооценки;
- процессов, обеспечивающих раннее предупреждение о приближении неуправляемых условий.

Такие данные обеспечивают информацию для разработки результативного и эффективного плана предупреждения потерь и определения приоритетов, касающихся каждого процесса и продукции, чтобы удовлетворять потребности и ожидания заинтересованных сторон.

Результаты оценки эффективности и результативности планов предупреждения потерь следует использовать как выходные данные анализа со стороны руководства и применять их как входные данные для модификации планов, а также как входные данные для процессов улучшения.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

в) определению и осуществлению необходимых действий;

г) записям результатов предпринятых действий;

д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

8.5.4 Постоянное улучшение деятельности организации

Для содействия обеспечения будущего организации и удовлетворенности заинтересованных сторон руководству необходимо создать культурную среду, способствующую вовлечению работников в активный поиск возможностей улучшения показателей процессов, деятельности и характеристик продукции.

С целью вовлечения работников высшему руководству следует создать среду, в которой полномочия делегируются так, чтобы работники приняли на себя ответственность по определению областей, где организация может улучшить свою деятельность.

Этого можно добиться посредством такой деятельности, как:

- постановка целей перед работниками организаций, а также в рамках проектов;
- сравнение с достижениями конкурентов и лучшей практикой;
- признание и вознаграждение за достижение улучшений;
- наглядность предложений, включая своевременное реагирование руководства.

Для обеспечения структуры деятельности по улучшению высшему руководству необходимо определить и внедрить процесс постоянного улучшения, который можно применять к процессам жизненного цикла продукции, вспомогательным процессам и другой деятельности.

В целях достижения результативности и эффективности процесса улучшения следует уделять внимание процессам жизненного цикла продукции и вспомогательным процессам с точки зрения:

- результативности (например степени выполнения требований);
- эффективности (например расхода ресурсов, выраженных во времени и деньгах на единицу продукции);
- внешних воздействий (например изменения законов и регламентов);
- потенциальной слабости (например отсутствия возможностей или согласованности);
- возможности применения лучших методов;
- управления плановыми и неплановыми изменениями;
- измерения запланированных выгод.

Такой процесс постоянного улучшения необходимо использовать как средство улучшения внутренней результативности и эффективности организации, а также для повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Руководству следует поддерживать улучшения в форме постепенной продолжающейся деятельности, неотъемлемой от существующих процессов, а также возможностей прорыва для получения максимальной выгоды для организации и заинтересованных сторон.

Примеры входных данных для поддержки процесса улучшения содержат информацию, полученную из:

- данных валидации;
- данных результатов процесса;
- данных испытаний;

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

- данных самооценки;
- установленных требований и обратной связи от заинтересованных сторон;
- опыта работников организации;
- финансовых данных;
- данных о характеристиках продукции;
- данных о предоставлении услуги.

Руководству следует обеспечивать, чтобы изменения, вносимые в продукцию или процесс, были одобрены, распределены по приоритетам, спланированы, получили материально-техническую поддержку и управлялись в целях удовлетворения требований заинтересованных сторон, а также не превышали возможностей организации.

В приложении Б приведен процесс постоянного улучшения для применения организацией.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Рекомендации по самооценке

А.1 Введение

Самооценка — это всестороннее оценивание, итогом которого является мнение или суждение о результативности и эффективности организации и уровне зрелости системы менеджмента качества. Самооценку обычно проводит руководство организации. Цель самооценки заключается в предоставлении организации рекомендаций, основанных на фактах, касающихся областей применения ресурсов для улучшения ее деятельности.

Самооценка может быть полезной при измерении достижений в сравнении с целями, а также для повторной оценки постоянного соответствия этим целям.

В настоящее время существует много моделей самооценки организаций по критериям системы менеджмента качества. Наиболее широко признаваемыми и применяемыми моделями являются модели национальных и региональных премий по качеству, считающиеся также моделями совершенства организаций.

Метод самооценки обеспечивает простой и легкий в применении способ установления уровня развития (зрелости) системы менеджмента качества организации и определения основных областей для улучшения.

Конкретные особенности метода самооценки по ГОСТ Р ИСО 9004 таковы, что он может:

- применяться ко всей системе менеджмента качества или ее части, или к любому процессу;
- применяться к организации в целом или ее части;
- быть быстро осуществлен внутренними средствами;
- быть осуществлен многопрофильной группой или одним работником организации при поддержке высшего руководства;
- сформировать входные данные для более всестороннего процесса самооценки системы менеджмента;
- определить и облегчить расстановку приоритетов возможностей для улучшения;
- способствовать развитию системы менеджмента качества в направлении уровня мирового класса.

Метод самооценки, изложенный в настоящем стандарте, предназначен для оценивания уровней развития системы менеджмента качества по каждому основному разделу ГОСТ Р ИСО 9004 посредством балльной шкалы от 1 (отсутствует формализованная система) до 5 (лучшие показатели в классе деятельности).

В настоящем приложении приведены рекомендации в форме обычных вопросов, которые организация может поставить для оценивания своей деятельности по каждому основному разделу ГОСТ Р ИСО 9004.

Другое преимущество настоящего метода состоит в том, что результаты, контролируемые по времени, могут быть использованы при оценке развития организации.

Настоящий подход к самооценке не заменяет внутренние аудиты системы менеджмента качества или использование существующих моделей премий по качеству.

А.2 Показатели уровней развития (зрелости)

Уровни развития деятельности, охватываемые настоящим методом самооценки, приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Уровни развития деятельности

Уровень развития	Характеристика уровня	Пояснения
1	Нет формализованного подхода	Систематический подход к проблемам отсутствует, нет результатов, результаты слабые или непредсказуемые
2	Подход, основанный на реакции на проблемы	Систематический подход, основанный на возникшей проблеме или коррекции; наличие минимальных данных о результатах улучшения
3	Устоявшийся формализованный системный подход	Систематический процессный подход, систематические улучшения на ранней стадии; наличие данных о соответствии целям и существовании тенденций улучшения
4	Акцент на постоянное улучшение	Применение процесса улучшения; хорошие результаты и устойчивые тенденции улучшения
5	Лучшие показатели в классе деятельности	Значительно интегрированный процесс улучшения; лучшие в классе результаты в сравнении с продемонстрированными достижениями

А.3 Вопросы для самооценки

Модели премий по качеству, а также другие модели самооценки имеют широкий диапазон детальных критериев по оценке деятельности систем менеджмента. Самооценка обеспечивает удобный подход к оценке

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

уровня развития организации, базирующийся на разделах 4—8 настоящего стандарта. Каждой организации необходимо разработать комплекс вопросов по тем пунктам настоящего стандарта, которые соответствуют ее потребностям.

Примеры типичных вопросов для самооценки приводятся ниже. Номера подразделов даны в круглых скобках.

Вопрос 1: Менеджмент систем и процессов (4.1)

а) Как руководство применяет процессный подход для достижения результативного и эффективного управления процессами, результатом которого является улучшение деятельности?

Вопрос 2: Документация (4.2)

а) Как используются документы и записи для поддержки результативного и эффективного функционирования процессов организации?

Вопрос 3: Ответственность руководства. Общие рекомендации (5.1)

а) Как высшее руководство подтверждает свое лидерство, обязательства и вовлечение?

Вопрос 4: Потребности и ожидания заинтересованных сторон (5.2)

а) Как организация определяет потребности и ожидания потребителей на постоянной основе?

б) Как организация определяет потребности работников в признании, удовлетворенности работой, компетентности и развитии?

в) Как организация принимает во внимание потенциальные выгоды от установления партнерства со своими поставщиками?

г) Как организация определяет потребности и ожидания других заинтересованных сторон, которые могут отразиться на постановке целей?

д) Как организация добивается учета законодательных и других обязательных требований?

Вопрос 5: Политика в области качества (5.3)

а) Как политика в области качества обеспечивает понимание в организации потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон?

б) Как политика в области качества приводит к явным и ожидаемым улучшениям?

в) Как политика в области качества учитывает прогноз на будущее организации?

Вопрос 6: Планирование (5.4)

а) Как цели преобразуют политику в области качества в измеряемые показатели?

б) Как цели организации доводятся до каждого уровня руководства для обеспечения индивидуального вклада в их достижение?

в) Как руководство обеспечивает наличие ресурсов, необходимых для достижения целей?

Вопрос 7: Ответственность, полномочия и обмен информацией (5.5)

а) Как высшее руководство обеспечивает установление ответственности и доведение ее до сведения работников организации?

б) Как доведенные до сведения персонала требования к качеству, цели и достижения содействуют улучшению деятельности организации?

Вопрос 8: Анализ со стороны руководства (5.6)

а) Как высшее руководство обеспечивает наличие действующей входной информации для анализа со стороны руководства?

б) Как в деятельности по анализу со стороны руководства учитывается оценка информации по улучшению результативности и эффективности процессов организации?

Вопрос 9: Менеджмент ресурсов. Общие рекомендации (6.1)

а) Как высшее руководство планирует своевременное наличие ресурсов?

Вопрос 10: Работники (6.2)

а) Как руководство пропагандирует участие и поддержку работников при улучшении результативности и эффективности организации?

б) Как руководство обеспечивает адекватность уровня компетентности работников организации текущим и будущим потребностям?

Вопрос 11: Инфраструктура (6.3)

а) Как руководство обеспечивает соответствие инфраструктуры задаче достижения целей организации?

б) Как руководство рассматривает вопросы охраны окружающей среды, связанные с инфраструктурой?

Вопрос 12: Производственная среда (6.4)

а) Как руководство обеспечивает, чтобы производственная среда способствовала мотивации, удовлетворенности, развитию и деятельности работников организации?

Вопрос 13: Информация (6.5)

а) Как руководство обеспечивает доступность соответствующей информации для принятия решения, основанного на фактах?

Вопрос 14: Поставщики и партнеры (6.6)

а) Как руководство вовлекает поставщиков в определение потребностей по закупкам и в разработку совместной стратегии?

б) Как руководство рекламирует партнерские отношения с поставщиками?

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

Вопрос 15: Природные ресурсы (6.7)

а) Как организация обеспечивает наличие необходимых природных ресурсов для своих процессов жизненного цикла продукции?

Вопрос 16: Финансовые ресурсы (6.8)

а) Как руководство планирует, обеспечивает, управляет и контролирует финансовые ресурсы, необходимые для поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества и обеспечения достижения целей организации?

б) Как руководство обеспечивает осведомленность работников о связи между качеством продукции и затратами?

Вопрос 17: Процессы жизненного цикла продукции. Общие рекомендации (7.1)

а) Как руководство применяет процессный подход для обеспечения результативного и эффективного функционирования процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов, а также связанной сети процессов?

Вопрос 18: Процессы, связанные с заинтересованными сторонами (7.2)

а) Как руководство определяет процессы, связанные с потребителями, для рассмотрения их потребностей?

б) Как руководство определяет процессы, связанные с другими заинтересованными сторонами, для рассмотрения их потребностей и ожиданий?

Вопрос 19: Проектирование и разработка (7.3)

а) Как высшее руководство определяет процессы проектирования и разработки для обеспечения их соответствия потребностям и ожиданиям потребителей организации и других заинтересованных сторон?

б) Как на практике осуществляется менеджмент процессов проектирования и разработки, в том числе определение требований к проектированию и разработке, и достижения запланированных выходов?

в) Как в процессах проектирования и разработки учитывается такая деятельность, как анализ, верификация и валидация проекта и менеджмент конфигурации?

Вопрос 20: Закупки (7.4)

а) Как высшее руководство определяет процессы закупок для обеспечения соответствия закупленной продукции потребностям организации?

б) Как осуществляется менеджмент процессов закупок?

в) Как организация обеспечивает соответствие закупленной продукции, начиная со спецификации и кончая приемкой?

Вопрос 21: Операции по производству и обслуживанию (7.5)

а) Как высшее руководство обеспечивает, учитывает потребности потребителей и других заинтересованных сторон во входах процессов жизненного цикла продукции?

б) Как осуществляется менеджмент процессов жизненного цикла от входов до выходов?

в) Как в процессах жизненного цикла отражены такие виды деятельности, как верификация и валидация?

Вопрос 22: Управление устройствами для мониторинга и измерений (7.6)

а) Как руководство управляет устройствами для мониторинга и измерений с целью получения и использования правильных данных?

Вопрос 23: Измерение, анализ и улучшение. Общие рекомендации (8.1)

а) Как руководство пропагандирует важность измерения, анализа и деятельности по улучшению, чтобы обеспечивать удовлетворенность заинтересованных сторон результатами деятельности организации?

Вопрос 24: Измерение и мониторинг (8.2)

а) Как руководство обеспечивает сбор данных, касающихся потребителей, для анализа с целью получения информации для улучшений?

б) Как руководство обеспечивает сбор данных от других заинтересованных сторон для анализа и возможных улучшений?

в) Как организация использует самооценку системы менеджмента качества для улучшения результативности и эффективности деятельности организации в целом?

Вопрос 25: Управление несоответствиями (8.3)

а) Как организация управляет несоответствиями процессов и продукции?

б) Как организация анализирует несоответствия для извлечения уроков и улучшения процессов и продукции?

Вопрос 26: Анализ данных (8.4)

а) Как организация анализирует данные с целью оценки своей деятельности и определения областей для улучшения?

Вопрос 27: Улучшение (8.5)

а) Как организация использует корректирующие действия для оценивания и устранения зафиксированных проблем, влияющих на ее деятельность?

б) Как организация использует предупреждающие действия для предотвращения потерь?

в) Как руководство обеспечивает применение систематических методов и средств улучшения с целью совершенствования деятельности организации?

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

А.4 Документирование результатов самооценки

Существует много способов формализации вопросов по самооценке для оценивания деятельности, определения рейтингов развития и регистрации возможных действий по улучшению. Один из способов приведен в таблице А.2.

Таблица А.2 — Пример записи результатов самооценки

Номер подраздела	Номер вопроса	Наблюдения по фактической деятельности	Рейтинг	Действия по улучшению
5.2	4а)	Что касается данного пункта, наш процесс лучше любого другого процесса в мире	5	Не требуются
5.2	4а)	Что касается данного пункта, у нас нет системы	1	Необходимо разработать соответствующий процесс. Ответственный и сроки?

Самооценка может использоваться избирательно, исходя из потребностей организации. Один подход годен для осуществления самооценки на индивидуальной основе для всей или части системы менеджмента качества и затем для реализации улучшения, другой подход — для многопрофильной группы работников, осуществляющей самооценку всей или части системы менеджмента качества, за которой последовало бы рассмотрение и анализ со стороны группы, затем достижение консенсуса по установке приоритетов улучшения и планам действий. Результативное и эффективное применение самооценки в организации зависит только от творческого воображения и изобретательности сотрудников организации, заинтересованных в достижении совершенства.

А.5 Связь между потенциальными преимуществами от применения ГОСТ Р ИСО 9004 и самооценки

Имеется много различных способов для принятия решения о том, какие действия следует предпринять в результате самооценки. Одним из подходов является рассмотрение выходных данных самооценки совместно с потенциальными ключевыми преимуществами, которые можно получить от стабильной системы менеджмента качества. Такой подход позволил бы организации определить и инициировать проекты по улучшению, которые, вероятно, обеспечили бы наиболее благоприятные результаты исходя из ее приоритетных потребностей. Для удобства применения такого подхода ниже приводятся примеры потенциальных преимуществ, связанных с вопросами, приведенными в разделе А.3, и относящихся к отдельным подразделам настоящего стандарта. Эти примеры можно использовать как точку отсчета при составлении перечня, подходящего для организации. Ниже даются примеры потенциальных преимуществ.

1. Менеджмент систем и процессов (4.1)

Обеспечивает систематический и наглядный способ руководства и управления организацией, которая постоянно улучшает свою деятельность.

2. Документация (4.2)

Обеспечивает информацию и дополнительные сведения о результативности и эффективности системы менеджмента качества.

3. Ответственность руководства. Общие рекомендации (5.1)

Обеспечивает согласованное и наглядное вовлечение высшего руководства.

4. Потребности и ожидания заинтересованных сторон (5.2)

Обеспечивает сбалансированное рассмотрение в рамках системы менеджмента качества потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон с целью создания результативной и эффективной системы.

5. Политика в области качества (5.3)

Обеспечивает понятность потребностей всех заинтересованных сторон и направление деятельности всей организации, приводящее к очевидным и ожидаемым результатам.

6. Планирование (5.4)

Переводит политику в области качества в измеряемые цели и планы для обеспечения четкой фокусировки на важных участках всей организации.

Способствует извлечению уроков из прошлого опыта.

7. Ответственность, полномочия и обмен информацией (5.5)

Обеспечивает согласованный и всеобъемлющий подход во всей организации и проясняет роли, ответственность и связи со всеми заинтересованными сторонами.

8. Анализ со стороны руководства (5.6)

Вовлекает высшее руководство в улучшение системы менеджмента качества.

Дает оценку выполнения планов и определяет соответствующие действия по улучшению.

9. Менеджмент ресурсов. Общие рекомендации (6.1)

Обеспечивает наличие адекватных ресурсов (работники, инфраструктура, производственная среда, информация, поставщики и партнеры, природные и финансовые ресурсы) для достижения целей организации.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:56

10. Работники (6.2)

Обеспечивает лучшее понимание роли, ответственности, целей и повышает вовлечение работников на всех уровнях организации для достижения целей улучшения деятельности.

Поощряет признание и вознаграждение.

Преимущества 11, 12, 13 и 15, связанные с инфраструктурой (6.3), производственной средой (6.4), информацией (6.5) и природными ресурсами (6.7)

Обеспечивают эффективное использование ресурсов, кроме человеческих.

Содействуют пониманию ограничений и возможностей для обеспечения достижимости целей и осуществимости планов.

14. Поставщики и партнеры (6.6)

Пропагандирует отношения партнерства с поставщиками и другими организациями для взаимной выгоды.

16. Финансовые ресурсы (6.8)

Обеспечивает лучшее понимание взаимосвязи между затратами и выгодами.

Поощряет улучшение, направленное на результативное и эффективное достижение целей организации.

17. Процессы жизненного цикла продукции. Общие рекомендации (7.1)

Содействует разработке операций организации для достижения желаемых результатов.

18. Процессы, связанные с заинтересованными сторонами (7.2)

Обеспечивает менеджмент ресурсов и деятельности как процессов.

Обеспечивает, чтобы потребности и ожидания всех заинтересованных сторон были понятны во всей организации.

19. Проектирование и разработка (7.3)

Обеспечивает создание процессов проектирования и разработки, чтобы результативно и эффективно реагировать на потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон.

20. Закупки (7.4)

Обеспечивает соответствие поставщиков политике и целям организации в области качества.

21. Операции по производству и обслуживанию (7.5)

Обеспечивает устойчивую удовлетворенность потребителей посредством производства продукции, предоставления услуг и поддержки, отвечающих потребностям и ожиданиям потребителей.

22. Управление устройствами для мониторинга и измерений (7.6)

Обеспечивает точность данных для анализа.

23. Измерение, анализ и улучшение. Общие рекомендации (8.1)

Обеспечивает результативные и эффективные измерения, сбор и валидацию данных для улучшения.

24. Измерение и мониторинг (8.2)

Обеспечивает управление методами измерения и мониторинга процессов и продукции.

25. Управление несоответствиями (8.3)

Обеспечивает результативное устранение несоответствий, встретившихся в продукции и процессах.

26. Анализ данных (8.4)

Обеспечивает принятие решений, основанных на фактах.

27. Улучшение (8.5)

Повышает результативность и эффективность организации.

Сосредоточивает усилия на предупреждении и улучшении исходя из тенденций.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:57

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Процесс постоянного улучшения

Стратегической целью организации является постоянное улучшение процессов для совершенствования деятельности организации и обеспечения выгоды ее заинтересованным сторонам.

Имеются два основных подхода к проведению постоянного улучшения процессов:

а) проекты прорыва, ведущие или к пересмотру и улучшению существующих процессов, или внедрению новых процессов; как правило, их осуществляют многопрофильные группы вне обычной деятельности;

б) деятельность по поэтапному постоянному улучшению, проводимая работниками в рамках существующих процессов.

Проекты прорыва обычно содержат перепроектирование существующих процессов и включают:

- определение целей и краткое описание проекта по улучшению;
- анализ существующего процесса («такого, как есть» процесса) и возможностей реализации изменения;
- определение и планирование улучшения процесса;
- внедрение улучшения;
- верификацию и валидацию улучшения процесса;
- оценку достигнутого улучшения, включая извлеченные уроки.

Проекты прорыва управляются результативным и эффективным способом, использующим методы менеджмента проекта. После внесения изменения новый план проекта служит основой постоянного менеджмента процесса.

Работники организации являются лучшими поставщиками идей по постоянному улучшению процессов и часто принимают участие в рабочих группах. Деятельностью по поэтапному постоянному улучшению процессов следует управлять, чтобы понимать ее последствия. Вовлеченных работников организации надо наделить полномочиями, технической поддержкой и необходимыми ресурсами для изменений, связанных с улучшением.

Постоянное улучшение при помощи любого из двух указанных методов включает в себя:

а) причину улучшения — проблему процесса следует определить, а область для улучшения выбрать, указав на причину работы над ней;

б) фактическую ситуацию — надо оценить результативность и эффективность существующего процесса. Соберите и проанализируйте данные для выявления типов проблем, которые чаще всего возникают. Выберите конкретную проблему и поставьте задачу по улучшению;

в) анализ — следует определить и проверить первопричину проблемы;

г) идентификацию возможных решений — исследуйте альтернативные решения. Необходимо выбрать и внедрить лучшее решение, т.е. такое, которое устранит первопричины проблемы и предотвратит ее повторное возникновение;

д) оценку последствий — следует подтвердить, что проблема и ее первопричины устранены или их воздействия уменьшены, что решение сработало и задача по улучшению выполнена;

е) внедрение и стандартизацию нового решения — необходимо заменить старый процесс на улучшенный, таким образом предотвращая повторное возникновение проблемы и ее первопричин;

ж) оценку результативности и эффективности процесса после завершения действий по улучшению — результативность и эффективность проекта по улучшению следует оценить и рассмотреть применение его решения еще где-нибудь в организации.

Процесс улучшения повторяется применительно к остающимся проблемам, а также разработке целей и принятию решений по дальнейшему улучшению процесса.

Для содействия вовлечению и осведомленности работников о деятельности по улучшению руководству следует рассматривать такие меры, как:

- формирование небольших групп с выбором лидеров самими группами;
- разрешение работникам управлять рабочим пространством и улучшать его;
- повышение знаний, накопление опыта и совершенствование навыков работников как части общей деятельности организации по менеджменту качества.

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:57

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Библиография

[1] ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

[2] ИСО 9000-3—97 Стандарты по менеджменту качества и обеспечению качества. Часть 3: Руководящие указания по применению ИСО 9001:1994 при разработке, поставке, установке и обслуживании компьютерного программного обеспечения

[3] ИСО 9004-4—93 Стандарты в области менеджмента качества и обеспечения качества. Часть 4: Руководство по управлению программой надежности

[4] ИСО 10005—95 Менеджмент качества. Руководящие указания по программам качества

[5] ИСО 10006—97 Менеджмент качества. Руководящие указания по обеспечению качества при управлении проектом

[6] ИСО 10007—95 Менеджмент качества. Руководящие указания по управлению конфигурацией

[7] ИСО 10012-1—92 Требования по обеспечению качество измерительного оборудования. Часть 1: Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования

[8] ИСО 10012-2—97 Обеспечение качества измерительного оборудования. Часть 2: Руководящие указания по управлению измерительными процессами

[9] ИСО 10013:2001 Рекомендации по документированию систем менеджмента качества

[10] ИСО/ТО 10014—98 Руководящие указания по управлению экономикой качества

[11] ИСО 10015—99 Управление качеством. Руководящие указания по обучению

[12] ИСО/ТО 10017—99 Руководящие указания по выбору статистических методов применительно к ИСО 9001-1994

[13] ИСО 10576-1—[1] Статистические методы. Руководящие указания по оцениванию соответствия установленным требованиям. Часть 1: Общие принципы

[14] ИСО/ТО 13425—95 Руководство по выбору статистических методов при разработке стандартов и технических условий

[15] МЭК 60300-1—[2] Управление общей надежностью. Часть 1: Управление программой общей надежности

[16] Справочник ИСО—95 Четвертое издание. Статистические методы управления качеством. Том 1. Терминология и символы. Приемочный статистический контроль

[17] Справочник ИСО—95 Четвертое издание. Статистические методы управления качеством. Том 2. Методы и результаты измерения. Интерпретация статистических данных. Управление процессами

[18] Принципы менеджмента качества[3]

[19] ИСО 9000 + ИСО 14000 Информационный бюллетень. (Публикация, выпускаемая один раз в два месяца, которая дает исчерпывающее освещение по исследованиям на международном уровне, касающимся стандартов ИСО на системы менеджмента качества, включая новости по их применению различными организациями в мире.) [4]

[20] Ссылки на web-сайтах: o HYPERLINK http://www.iso.ch п, o HYPERLINK http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2 п

(Измененная редакция, Изм. № 1).

---

[1] Предстоит публикация.

[2] Предстоит публикация. (Пересмотр ИСО 9000-4—93).

[3] Доступна на web-сайте: http://www.iso.ch

[4] Доступна в Центральном секретариате ИСО (sales@iso.ch)

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:57

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система менеджмента качества, менеджмент процессов, потребности и ожидания заинтересованных сторон, самооценка, процесс постоянного улучшения, менеджмент ресурсов

NormaCS® (NRMS10-02983) www.normacs.ru 08.06.2009 20:17:57

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Подписано в печать 25.10.2005. Формат 60 × 84$^{1}/_{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс.
Печать офсетная. Усл. печ.л. 6,05. Уч.-изд.л. 6,00. Тираж 129 экз. Зак. 814. С 2052.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.