



МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ * 9000-1-94

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ORGANISATION
INTERNATIONALE DE NORMALISATION МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**ОБЩЕЕ РУКОВОДСТВО КАЧЕСТВОМ И СТАНДАРТЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
КАЧЕСТВА**

**Часть 1. РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ
ПО ВЫБОРУ И ПРИМЕНЕНИЮ**

ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным и этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для публикации и качестве международно стандарта требуется одобрение не менее 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Международный стандарт ИСО 9000-1 был разработан Подкомитетом 2 "Системы качества" Технического комитета ИСО ТК/176 "Общее руководство качеством и обеспечение качества".

Настоящее издание ИСО 9000-1 заменяет ИСО 9000-87. ИСО/ГК 176 утвердил в 1990 г. стратегию пересмотра стандартов ИСО серии 9000, опубликованных в 1987 г.

ИСО 9000 состоит из четырех частей:

- часть 1. Руководящие указания по выбору и применению;
- часть 2. Общие руководящие указания по применению ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003;
- часть 3. Руководящие указания по применению ИСО 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения;
- часть 4. Руководство по управлению программой надежности.

Содержание

1. Область применения
2. Нормативная ссылка
3. Определения
4. Основные понятия
- 4.1. Ответственность за качество
- 4.2. Заинтересованные лица и их требования
- 4.3. Различия требований к системе качества и продукции
- 4.4. Общие категории продукции
- 4.6. Аспекты качества
- 4.6. Концепция процесса
- 4.7. Сеть процессов в организации
- 4.8. Система качества применительно к сети процессов
- 4.9. Оценка систем качества
5. Роль документации
- 5.1. Ценность документации
- 5.2. Документация и оценка систем качества
- 5.3. Документация как поддержка улучшения качества

- 5.4. Документация и подготовка кадров
- 6. Ситуации, в которых применяются системы качества
- 7. Выбор и применение международных стандартов по качеству
 - 7.1. Общие положения
 - 7.2. Выбор и применение
 - 7.3. Руководящие указания по применению
 - 7.4. Программное обеспечение
 - 7.5. Надежность
 - 7.6. Обеспечение качества: проектирование, разработка, производство, монтаж и обслуживание
 - 7.7. Обеспечение качества: производство, монтаж и обслуживание
 - 7.8. Обеспечение качества: окончательный контроль и испытания
 - 7.9. Общее руководство качеством
 - 7.10. Услуги
 - 7.11. Перерабатываемые материалы
 - 7.12. Улучшение качества
 - 7.13. Проверки
 - 7.14. Эксперты-аудиторы
 - 7.15. Руководство проверками
 - 7.16. Обеспечение качества при измерении
- 8. Выбор и применение международных стандартов для внешнего обеспечения качества
 - 8.1. Общие методические указания
 - 8.2. Выбор модели
 - 8.3. Подтверждение соответствия выбранной модели
 - 8.4. Дополнительные соображения в контрактных ситуациях
- Приложение А. Термины и определения, взятые из ИСО 8402—94
- Приложение В. Факторы, связанные с продукцией и процессом
- Приложение С. Резкое увеличение стандартов
- Приложение D. Таблица соответствия элементов системы качества и пунктов
- Приложение E. Перечень международных нормативных документов системы качества

Введение

Промышленные, торговые и правительственные организации снабжают продукцией, удовлетворяющей требования потребителей. Возросшая в мире конкуренция привела к ужесточению требований, предъявляемых потребителем к качеству продукции. Для успешной экономической деятельности организаций и (или) поставщиков необходимо применять высокоэффективные системы.

Требования потребителя включают в технические условия. Однако сами по себе технические условия не могут быть гарантией качества, если в организационной системе, включающей снабжение продукцией и ее обслуживание, имеются какие-либо несоответствия. Поэтому были разработаны стандарты на системы качества и руководящие указания, дополняющие соответствующие требования к продукции, приведенные в технических условиях. Международные стандарты серии ИСО 9000 предназначены для обеспечения общего руководства качеством в основных отраслях промышленности и экономики.

Система управления организации зависит от задач организации, вида производимой продукции и конкретного практического опыта. Поэтому системы качества предприятий различны. Главная цель общего руководства качеством — такое совершенствование систем и процессов, при котором можно добиться постоянного улучшения качества.

Настоящая часть ИСО 9000 значительно расширена. В ней содержатся концепции оказания методической помощи, не включенные в версию 1987 г. и необходимые для применения стандартов серии ИСО 9000 и планирования будущих пересмотров.

При пересмотре серии ИСО 9000 не произошло больших изменений в структуре стандартов ИСО 9001 — ИСО 9004 (ИСО 9003 содержит дополнительные пункты по сравнению с версией 1987 г.). Эти изменения нацелены на будущие пересмотры для лучшего удовлетворения запросов пользователей.

Международные стандарты серии ИСО 9000 не зависят от конкретной отрасли промышленности или экономики. Они оказывают методическую помощь при общем руководстве качеством и выработке общих требований к обеспечению качества.

Международные стандарты серии ИСО 9000 описывают элементы, которые должны включать системы качества, а не способы их внедрения конкретной организацией. На

проектирование и внедрение системы качества оказывают влияние конкретные задачи, виды продукции и процессы, а также конкретный практический опыт организации.

Настоящая часть ИСО 9000 уточняет основные понятия в области качества, встречающиеся в международных стандартах по общему руководству качеством и обеспечению качества, разработанных ИСО/ТК 176 и содержит методические указания по их выбору и применению.

Группа Т59

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ИСО 9000-1-94

ОБЩЕЕ РУКОВОДСТВО КАЧЕСТВОМ И СТАНДАРТЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА

Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению

Quality management and quality assurance standards. Part I. Guidelines for selection and use

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая часть ИСО 9000:

- а) разъясняет основные понятия в области качества, а также различия и взаимосвязь между ними;
- б) содержит методические указания по выбору и применению межгосударственный стандартов серии ИСО 9000 для общего руководства качеством и обеспечению качества.

2. НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА

Стандарт, указанный ниже, содержит положения, создающие основу настоящего стандарта. Сторонам, которым предстоит заключить соглашения, базирующиеся на настоящей части ИСО 9000, рекомендуется изучить возможности Применения последнего издания указанного стандарта.

ИСО 8402—94 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Пересмотр стандартов ИСО 9000 — ИСО 9004 улучшил гармонизацию терминологии Для организаций в цепочке поставки (таблица 1). Использование этих терминов соответствует их официальным определениям в ИСО 8402. Остающиеся различия в терминологии в таблице 1 отражают, в частности, желание сохранить непрерывность использования настоящих международных стандартов по сравнению с изданием 1987 г.

Примечания:

1. Во всех этих международных стандартах грамматическая форма методических указаний или текста адресована организации, выступающей в роли поставщика продукции.
2. Использование термина "субподрядчик" подчеркивает взаимосвязь в цепочке поставки трех организационных подразделений, использующих независимый термин по отношению к "поставщику". Если это целесообразно, вместо термина "поставщик" используют термин "организация".
3. Использование термина "субподрядчик" (ИСО 9001 — ИСО 9003) отражает тот факт, что внешнее обеспечение качества, соответствующая взаимосвязь часто обусловлены (явно или неявно) контрактом.
4. Использование термина "организация", относящееся к ИСО 9004, отражает тот факт, что методические указания по общему руководству качеством применимы к любому организационному подразделению независимо от категории продукции или от того, является ли это подразделение самостоятельным или частью более крупной организации.
5. Для удобства пользователей некоторые соответствующие определения, взятые из ИСО 8402, приведены в приложении А.

Таблица 1

Отношения организаций в цепочке поставки

ИСО 9000-1	Субподрядчик	Поставщик или организация	Потребитель
ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003	Субподрядчик	Поставщик	Потребитель
ИСО 9004-1	Субподрядчик	Организация	Потребитель

3.1. Оборудование (технические средства) — материальная продукция характерной формы, состоящая из разрозненных частей.

Примечание 6. Оборудование обычно состоит из произведенных, сконструированных или собранных деталей, запасных частей и (или) узлов.

3.2. Программное обеспечение (средство) — продукт интеллектуальной деятельности, включающей в себя информацию, выраженную через средства поддержки.

Примечания:

7. Программное обеспечение может быть в форме концепций, протоколов или методик.

8. Конкретным примером программного обеспечения является компьютерная программа.

3.3. Перерабатываемые материалы — материальная продукция, получаемая путем переработки сырья в заданное состояние.

Примечания:

9. Перерабатываемые материалы могут состоять из жидкости, газа, специфических материалов, слитков, прутков или листов.

10. Перерабатываемые материалы поставляют обычно в барабанах, мешках, цистернах, баллонах, канистрах, по трубопроводам или в рулонах.

3.4. Отрасль промышленности и (или) экономики — группа поставщиков, чьи предложения удовлетворяют соответствующие запросы потребителей и (или) чьи потребители тесно взаимодействуют на рынке.

Примечания:

11. Двойное использование терминов "отрасль промышленности" и "отрасль экономики" означает, что каждый термин используется преднамеренно в конкретных странах или языках.

12. Отрасли промышленности и (или) экономики включают администрацию, воздушное пространство, банковское дело, химикалии, строительство, обучение, продовольствие, заботу о здоровье, досуг, страхование, горное дело, розничную торговлю, связь, туризм и т.д.

13. Понятие "отрасль промышленности и (или) экономики" применимо к мировой или национальной экономике.

3.5. Заинтересованное лицо — лицо или группа лиц с общей заинтересованностью в работе организации-поставщика и условиях, в которых она действует.

3.6. Серия стандартов ИСО 9000 — все международные стандарты, разработанные Техническим комитетом ИСО/ТК 176.

Примечание 14. В настоящее время серия ИСО 9000 включает международные стандарты:

а) ИСО 9000 - ИСО 9004, в том числе все части ИСО 9000 и ИСО 9004;

б) ИСО 10001 — ИСО 10020, в том числе все их части;

с) ИСО 8402.

4. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

4.1. Ответственность за качество

Организация должна:

а) достигать, поддерживать и стремиться к постоянному улучшению качества своей продукции в соответствии с требованиями;

б) улучшать качество своей работы с целью постоянного удовлетворения требований потребителей и других заинтересованных лиц;

с) обеспечивать уверенность руководства и других работников в том, что требования к качеству выполняются и происходит улучшение качества;

д) обеспечивать уверенность потребителей и других заинтересованных лиц в том, что требования к качеству поставляемой продукции достигаются или будут достигнуты;

е) обеспечивать уверенность в том, что требования к системе качества выполняются.

4.2. Заинтересованные лица и их требования

Каждая организация, выступающая в роли поставщика, имеет пять основных групп заинтересованных лиц: потребители, работники, владельцы, субподрядчики и общество.

Поставщик должен уделять внимание требованиям и запросам всех заинтересованных лиц.

Заинтересованные лица поставщика	Типичные требования или запросы
Потребители	Качество продукции
Работники	Карьера (или) удовлетворение работой
Владельцы	Показатели инвестирования
Субподрядчики	Возможность непрерывного предпринимательства

Международные стандарты серии ИСО 9000 сосредоточивают свои методические указания и требования на удовлетворении потребителя.

Требования общества становятся более жесткими во всем мире. Кроме того, требования и запросы становятся более явными при рассмотрении гигиены и безопасности на рабочем месте, защиты окружающей среды (включая сохранение энергии и естественных ресурсов) и безопасности. Учитывая, что международные стандарты серии ИСО 9000 обеспечивают широко практикуемый подход к административным системам, которые могут удовлетворять требования к качеству, эти административные принципы можно использовать в интересах общества и других областях. Совместимость подхода административной системы в этих областях может повышать эффективность организации. Точно так же как технические условия на продукцию и процесс самостоятельны по отношению к требованиям административных систем, технические условия в каждой области должны разрабатываться отдельно.

4.3. Различия требований к системе качества и продукции

Требования к системе качества и продукции различны. Стандарты серии ИСО 9000 применяются в организациях, обеспечивающих продукцией всех категорий и для всех характеристик качества продукции.

Требования к системе качества являются дополнительными по сравнению с техническими требованиями к продукции. Технические условия на продукцию и технические условия на процесс различны и отличаются от применяемых требований или методических указаний семейства ИСО 9000.

Международные стандарты серии ИСО 9000 изложены в виде задач систем качества, которые предстоит выполнить. Эти международные стандарты не описывают, как выполнить эти задачи, но предоставляют такой выбор руководству организации.

4.4. Общие категории продукции

Продукцию подразделяют на категории (разд.3 и приложение А):

- a) оборудование (технические средства);
- b) программное обеспечение (средство);
- c) перерабатываемые материалы;
- d) услуги.

Эти категории охватывают все виды продукции, поставляемые организациями. Стандарты серии ИСО 9000 применяют ко всем категориям продукции. Требования к системе качества являются общими для всех категорий продукции, но терминология, детали административных систем и акценты могут отличаться.

Любая организация предлагает на рынке обычно две или более общие категории продукции независимо от отрасли промышленности и (или) экономики. Например, большинство организаций, поставляющих оборудование, программное обеспечение или перерабатываемые материалы, включают в свои предложения элемент технического обслуживания.

Аналитические устройства являются примером того, как технические средства (т.е. средства измерения), программное обеспечение (для выполнения счетных задач с помощью средства измерения), перерабатываемые материалы (такие, как титрованные растворы или образцовые материалы) и услуги (подготовка кадров или ремонт и техническое обслуживание) могут иметь важные отличительные признаки при предложении. Сервисная организация, такая как ресторан, будет располагать оборудованием, программным обеспечением, перерабатываемыми материалами, а также элементами обслуживания.

4.5. Аспекты качества

Для качества продукции имеют значение четыре аспекта:

a) Спрос на продукцию

Первым аспектом является качество продукции в целях удовлетворения требований и возможностей рынка.

b) Проектирование продукции

Вторым аспектом является качество проектирования характеристик продукции, позволяющее удовлетворить требования и возможности рынка и обеспечить ценность для потребителей и других заинтересованных лиц. Качество продукции, обусловленное проектированием (показатель проектирования), влияет на характеристики продукции и их стабильность в различных условиях производства и использования.

c) Соответствие продукции проекту

Третьим аспектом является качество соответствия продукции проекту и обеспечение

характеристик для потребителей и других заинтересованных лиц.

d) Материально-техническое обеспечение продукции

Четвертым аспектом качества является материально-техническое обеспечение продукции на протяжении ее жизненного цикла с целью достижения спроектированных характеристик для потребителей и других заинтересованных лиц.

Для некоторых видов продукции в перечень важных характеристик включают характеристики надежности. Надежность (безотказность, ремонтпригодность и готовность) может быть подвержена влиянию всех четырех аспектов качества продукции.

Цель методических указаний и требований межгосударственных стандартов семейства ИСО 9000 — выполнить требования всех аспектов качества продукции и обеспечить общие методические указания по руководству качеством.

При рассмотрении всестороннего предложения продукции потребитель будет учитывать дополнительные факторы:

— положение компании-поставщика на рынке и стратегию.

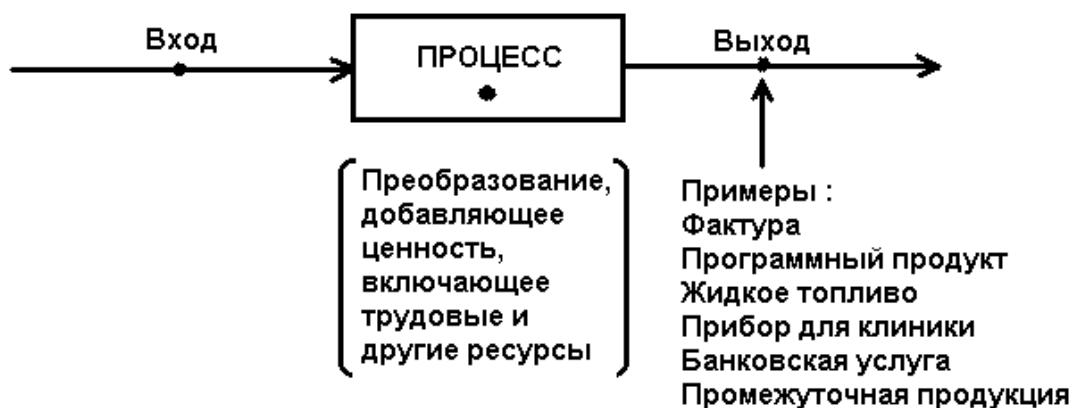
Если компания-поставщик имеет на рынке авторитет, достигла известного финансового положения, располагает авторитетными трудовыми ресурсами и стратегией улучшения финансовых показателей, совершенствования навыков в отношении своих трудовых ресурсов, то ее предложения потребителей будут оценены выше;

— финансовое состояние компании-поставщика и стратегию;

— состояние трудовых ресурсов компании-поставщика и стратегию.

Эти дополнительные факторы имеют существенное значение при оценке предложений организации-поставщика как предприятия в целом.

Примечание 15. Ценность продукции включает в себя как качество, так и цену, и, как таковая, цена не является аспектом качества.



• — благоприятные возможности для изменений

Рисунок 1 — Выполнение работы как процесса

4.6. Концепция процесса

Международные стандарты серии ИСО 9000 основаны на понимании того, что всякая работа выполняется как процесс (см. рисунок 1).

Каждый процесс имеет вход. Результатом процесса является выход.

Выход — продукция, материальная или нематериальная.

Процесс сам по себе является (или должен быть) преобразованием, которое добавляет ценность. Каждый процесс включает определенным образом трудовые и (или) другие ресурсы. Выходом может быть, например, фактура, программный продукт, жидкое топливо, прибор для клиники, банковская услуга или промежуточная продукция любой общей категории. Имеются благоприятные возможности для выполнения измерений на входе и в различных местах процесса, а также на выходе. Как показано на рисунке 2, входы и выходы бывают двух типов:

1 — входы (выходы), связанные с продукцией (сплошные линии).

Примеры

Сырье, промежуточная продукция, конечная продукция, образец продукции

2 — входы (выходы), связанные с информацией (пунктирные линии)

Примеры

Требования к продукции, характеристики продукции и состояние информации, вспомогательные функции связи, обратная связь о рабочих характеристиках продукции и потребностях, данные измерения образца продукции.

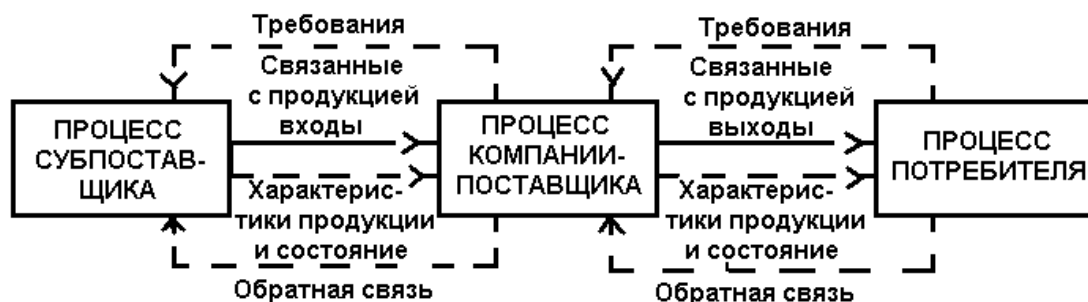


Рисунок 2 — Взаимосвязь процессов (с потоками продукции и информацией) в цепочке поставки

Рисунок 2 иллюстрирует отношения поставщика с субпоставщиком и потребителем в цепочке поставки. В этой структуре цепочки поставки разные входы и выходы должны быть в различных направлениях. В данном контексте понятие "продукция" включает в себя все четыре общие категории продукции.

Общее руководство качеством достигается через управление процессами в организации.

Процессом необходимо управлять по двум направлениям:

— через структуру и работу самого процесса, внутри которого имеются потоки продукции или информации;

— через качество продукции или информации, протекающих внутри структуры.

4.7. Сеть процессов в организации

Каждая организация выполняет работу посредством сети процессов. Структура этой сети, как правило, довольно сложная.

Любая организация — многофункциональная. К функциям относятся: производство, проектирование продукции, управление технологией, маркетинг, подготовка кадров, руководство трудовыми ресурсами, стратегическое планирование, поставка, выписка счетов, техническое обслуживание и ремонт. Важно выделить основные процессы, упростить и расставить их в зависимости от приоритетов с целью общего руководства качеством.

Организации необходимо определить, организовать и управлять своей сетью процессов и взаимодействием. Организация создает, улучшает и обеспечивает постоянное качество в своих предложениях с помощью сети процессов. Процессы и их взаимодействие должны подвергаться анализу и непрерывному улучшению.

Особенно сложно управлять несколькими процессами и их взаимосвязями, например крупными процессами, которые могут охватывать ряд функций. Для выяснения взаимодействия, ответственности и полномочий у каждого процесса должен быть владелец — лицо, несущее за него ответственность. Качество процессов, за которые ответственно исполнительное руководство, таких, как стратегическое планирование, является особенно важным.

4.8. Система качества применительно к сети процессов

Система качества состоит из ряда элементов. Функционирует посредством процессов как внутри, так и во взаимодействии функций. Для эффективности системы качества эти процессы и соответствующие ответственность, полномочия, методики и ресурсы следует определить и развернуть на постоянной основе. В целях эффективности системы качества необходимы координация и совместимость составляющих ее процессов, а также определение их взаимодействия.

4.9. Оценка систем качества

4.9.1. Общие положения

При оценке систем качества необходимо задавать следующие три основных вопроса к каждому оцениваемому процессу:

- Определены ли процессы и, соответственно, оформлены ли документально их методики?
- Полностью ли развернуты и внедрены процессы согласно документации?
- Являются ли процессы эффективными для достижения ожидаемых результатов?

Совокупные ответы на эти вопросы, относящиеся, соответственно, к подходу, развертыванию и результатам, будут определять выходные данные оценки. Оценка системы качества охватывает широкий диапазон деятельности, некоторые виды которой приведены в подразделах 4.9.2 и

4.9.3.

4.9.2. Анализ со стороны руководства

Одним из видов деятельности исполнительного руководства организации-поставщика является оценка состояния и адекватности системы качества, включая политику в области качества применительно к требованиям заинтересованных лиц. Анализ со стороны руководства обычно учитывает дополнительные факторы, кроме требований, приведенных в ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003. Результаты внутренних и внешних проверок служат важным источником информации. Выходные данные анализа со стороны руководства должны вести к повышению эффективности системы качества.

4.9.3. Проверки системы качества

Проверки проводит сама организация или от ее имени (первая сторона), потребители (вторая сторона) или независимые органы (третья сторона). Проверка второй или третьей сторонами повышает объективность.

Внутренние проверки качества первой стороной проводят члены организации или другие лица от имени организации. Они предоставляют сведения для проведения эффективного анализа со стороны руководства, а также корректирующего, предупреждающего или улучшающего действия.

Проверки качества второй стороной проводят потребители организации или другие лица от имени потребителя, если рассматривается контракт или серия контрактов. Они обеспечивают уверенность в поставщике.

Проверки качества третьей стороной проводят компетентные органы по сертификации с целью осуществления сертификации или регистрации, обеспечивая таким образом уверенность потенциальным потребителям.

Основные требования к системам качества содержатся в ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003. Части 1, 2 и 3 ИСО 10011 содержат методические указания по проверкам.

Примечание 16. Проверку первой стороной часто называют внутренней проверкой, а проверки качества второй и третьей сторонами — внешними проверками качества.

5. РОЛЬ ДОКУМЕНТАЦИИ

5.1. Ценность документации

В контексте стандартов ИСО 9000 подготовка и использование документации имеет очень большое значение. Соответствующая документация необходима для выполнения следующих задач:

- достижение требуемого качества (продукции);
- оценка систем качества;
- улучшение качества;
- стабильность улучшений.

5.2. Документация и оценка систем качества

Для целей проверки документальное оформление методик является объективным доказательством того, что процесс был определен, методики одобрены и находятся под управлением.

Только в этих условиях внутренние и внешние проверки могут обеспечить всестороннюю оценку адекватности как развертывания, так и внедрения.

5.3. Документация как поддержка улучшения качества

Документация имеет важное значение для улучшения качества. Когда методики документально оформлены, развернуты и внедрены, появляется возможность установить с уверенностью, насколько правильно производятся операции, и измерить текущие рабочие характеристики. При этом повышается безотказность измерения эффективности изменения. Более того, документированные процедуры, применяемые в соответствии со стандартом, необходимы для поддержания выгод от деятельности по улучшению качества.

5.4. Документация и подготовка кадров

Поддержание последовательности развернутых и внедренных процедур зависит от состояния документации, навыков и подготовки персонала. В каждой ситуации следует добиваться подходящего баланса между влиянием документации и степенью навыков и подготовки кадров. С учетом этого баланса следует проводить проверки системы качества.

6. СИТУАЦИИ, В КОТОРЫХ ПРИМЕНЯЮТСЯ

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Стандарты серии ИСО 9000 предназначены для использования в следующих четырех ситуациях:

- a) оказание методической помощи при общем руководстве качеством;
- b) заключение контракта между первой и второй сторонами;
- c) одобрение системы качества второй стороной или проведение регистрации;
- d) осуществление сертификации третьей стороной или регистрации.

Компания-поставщик должна ввести в действие и поддерживать в рабочем состоянии систему качества, охватывающую все ситуации, с которыми она сталкивается.

Применительно к ситуации *a* система будет усиливать конкурентоспособность организации с учетом экономической эффективности.

При ситуации *b* потребитель может проявить интерес к определенным элементам системы качества компании-поставщика, влияющим на способность компании-поставщика постоянно производить продукцию в соответствии с требованиями, и к связанным с этими элементами риском. Поэтому потребитель может оговорить в контракте, чтобы определенные элементы системы качества и процессы были частью системы качества компании-поставщика, указывая конкретную модель обеспечения качества.

При ситуации *c* систему качества компании-поставщика оценивает потребитель. Поставщик может получить официальное признание соответствия определенному стандарту.

При ситуации *d* система качества компании-поставщика оценена органом по сертификации, и поставщик соглашается поддерживать в рабочем состоянии систему качества для всех потребителей, если иначе не оговорено в контракте. Этот тип сертификации системы качества и регистрации часто сокращает количество и (или) глубину оценок системы качества, проводимых потребителями.

Отдельный поставщик часто будет вовлечен в ситуации всех типов. Поставщик может закупать некоторые материалы или компоненты из обычных материально-производственных запасов без предъявления требований к системе качества, оговоренных в контракте, и продавать другим с учетом таких требований. Один и тот же поставщик может продать часть продукции вне контрактных ситуаций, проводя ожидаемую потребителями сертификацию системы качества или нет, а оставшуюся продукцию он может продать в соответствии с контрактными соглашениями.

Поставщик может избрать применение серии ИСО 9000 одним из двух способов, которые могут быть названы "мотивирован руководством" и "мотивирован заинтересованными лицами" соответственно. В каждом случае поставщик должен первоначально обратиться к настоящей части ИСО 9000, служащей руководством по выбору и применению серии ИСО 9000, чтобы понять основополагающие концепции и типы стандартов, входящих в это семейство.

Мотивация подходов заинтересованными лицами является преобладающей практикой во многих странах и отраслях промышленности и (или) экономики. Возрастание применения сертификации и (или) регистрации системы качества является фактором распространения этого подхода.

Когда подход мотивирован заинтересованными лицами, поставщик первоначально внедряет систему качества в ответ на непосредственные требования потребителей или других заинтересованных лиц. Выбранная система качества соответствует требованиям одного из стандартов ИСО 9001—ИСО 9003, если это целесообразно. Руководство компании-поставщика должно играть лидирующую роль при данном подходе, однако работа направляется внешними заинтересованными лицами. Обычно поставщик обнаруживает достижение существенных улучшений в качестве продукции, изменении стоимости и внутренних результатах работы. В то же время или позже поставщик может инициировать деятельность руководства в области качества с целью достижения дальнейших улучшений, создания более полной системы качества по сравнению с выбранной моделью обеспечения качества, являющейся стержневым строительным блоком.

Когда подход мотивирован руководством, само руководство компании-поставщика иницирует работу с учетом возрастающих потребностей рынка и тенденций. При этом ИСО 9004—1 (и применяемые другие составные части ИСО 9004—1) используют с целью введения в действие системы качества, которая будет способствовать достижению качества компанией-поставщиком. Впоследствии поставщик может использовать требования одного из применяемых стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003 как модели обеспечения качества для демонстрации адекватности системы качества, возможно, предусматривая заранее

сертификацию как предварительную меру по отношению к требованию потребителя.

Система качества, внедренная при подходе, мотивированном руководством, бывает обычно более полной и плодотворной, чем модель, используемая для демонстрации соответствия системы качества.

7. ВЫБОР И ПРИМЕНЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ПО КАЧЕСТВУ

7.1. Общие положения

В целях общего руководства качеством организации должны использовать серию международных стандартов ИСО 9000 при разработке, внедрении и улучшении своих систем качества в ситуациях, мотивированных как руководством, так и заинтересованными лицами.

Серия ИСО 9000 содержит два вида стандартов методических указаний. Методическую помощь по обеспечению качества предоставляют несколько частей ИСО 9000. Специализированную методическую помощь с целью общего руководства качеством обеспечивают части ИСО 9004. Последние не предназначены для использования в целях интерпретации требований стандартов на обеспечение качества, однако они могут содержать полезные ссылки. Точно так же международные стандарты серии 10000 могут использоваться для ссылок.

Повсюду в серии ИСО 9000 аспект делается на удовлетворение запросов потребителей, установление функциональной ответственности и важность оценивания (насколько это возможно) потенциального риска и выгоды. Все эти аспекты следует учитывать при создании и поддержании в рабочем состоянии эффективной системы качества, а также при ее постоянном улучшении.

Особое внимание необходимо уделить ИСО 9004—1, который относится к общему руководству качеством любой продукции (см. 7.9), применяется ко всем категориям продукции и отраслям промышленности и (или) экономики.

Применяя ИСО 9004—1, поставщик должен установить, исходя из конкретной ситуации, глубину каждого внедряемого элемента системы качества, а также конкретные методики и технологии, которые предстоит использовать; соответствующие части серии ИСО 9000 содержат дальнейшие методические указания.

Подразделы 7.2—7.16 предоставляют организациям методическую помощь в выборе соответствующих международных стандартов серии ИСО 9000, которые обеспечат полезной информацией по внедрению и работе систем качества.

7.2. Выбор и применение

ИСО 9000—1—94 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению

На ИСО 9000—1 должна делать ссылку любая организация, занимающаяся разработкой и внедрением системы качества.

Взросшая в мире конкуренция привела к ужесточению требований, предъявляемых потребителем к качеству. Чтобы быть конкурентоспособными и поддерживать хорошие экономические показатели, организации и (или) поставщики нуждаются в применении все более эффективных систем.

ИСО 9000—1 разъясняет основные концепции, связанные с качеством, и обеспечивает методическую помощь при выборе и применении серии ИСО 9000 для этой цели.

7.3. Руководящие указания по применению

ИСО 9000—2—93 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 2. Общие руководящие указания по применению ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003

ИСО 9000—2 следует использовать, если необходимо оказать помощь при внедрении и применении ИСО 9001 — ИСО 9003 (раздел 8).

Стандарт содержит методические указания по применению разделов стандартов, посвященных обеспечению качества, и особенно полезен в процессе первоначального применения.

7.4. Программное обеспечение

ИСО 9000—3—91 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 3. Руководящие указания по применению ИСО 9001 при разработке, постановке и обслуживании программного обеспечения

(ИСО 9000—3 имеет отношение исключительно к программному обеспечению ЭВМ).

На ИСО 9000—3 должны делать ссылку организации-поставщики, применяющие систему качества в соответствии с ИСО 9001 к программному продукту или к продукции, включающей

элемент программного обеспечения.

Процесс разработки, поставки, технического обслуживания и ремонта программного обеспечения отличается от такого процесса большинства других видов промышленной продукции тем, что в нем нет четко обозначенного этапа производства. Программное обеспечение не "стареет" и, следовательно, деятельность в области качества в процессе этапа разработки имеет первостепенную важность для окончательного качества продукции.

ИСО 9000—3 излагает руководящие указания с целью облегчения применения ИСО 9001 в организациях, занимающихся разработкой, поставкой, техническим обслуживанием и ремонтом программного обеспечения, предлагая соответствующие управления и методику для этой цели.

7.5. Надежность

ИСО 9000—4—93 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 4. Руководство по управлению программой надежности

ИСО 9000—4 следует использовать при необходимости обеспечения надежности (т.е. безотказности, ремонтпригодности и готовности) характеристик продукции.

Возрастающее использование обществом таких услуг, как транспорт, электричество, связь и информация, ведет к более высоким запросам и требованиям потребителя к качеству услуг. Надежность продукции, используемой для таких услуг, является главным фактором, способствующим качеству услуг.

ИСО 9000—4 содержит методические указания по управлению программой надежности, охватывает существенные черты обширной программы надежности при планировании, организации и управлении ресурсами с целью производства продукции, которая будет безотказной и ремонтпригодной.

7.6. Обеспечение качества: проектирование, разработка, производство, монтаж и обслуживание

ИСО 9001—94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ИСО 9001 следует применять, когда необходимо подтвердить способность компании-поставщика к управлению процессами при проектировании, а также при производстве соответствующей продукции. Установленные требования главным образом на достижение удовлетворенности потребителя посредством предупреждения несоответствий продукции на всех стадиях от проектирования до обслуживания.

7.7. Обеспечение качества: производство, монтаж и обслуживание

ИСО 9002—94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании

ИСО 9002 следует применять при необходимости подтверждения способности компании-поставщика к управлению процессами при производстве соответствующей продукции.

7.8. Обеспечение качества: окончательный контроль и испытания

ИСО 9003—94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях

ИСО 9003 следует применять, когда необходимо подтвердить способность поставщика к отбору и управлению утилизацией любой несоответствующей продукции в процессе окончательного контроля и испытаний.

7.9. Общее руководство качеством

ИСО 9004—1—94 Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 1. Руководящие указания

На ИСО 9004—1 должна делать ссылку любая организация, собирающаяся разрабатывать и внедрять систему качества.

Для выполнения своих задач организация должна быть уверена в том, что технические, административные и человеческие факторы, воздействующие на качество продукции, будут управляемы, касается ли это оборудования, программного обеспечения, перерабатываемых материалов или услуг.

ИСО 9004—1 дает описание обширного перечня элементов системы качества, относящихся ко всем этапам и видам деятельности жизненного цикла продукции, с тем, чтобы оказать помощь организации в выборе и применении элементов, соответствующих ее потребностям.

7.10. Услуги

ИСО 9004—2—91 Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 2. Руководящие указания по услугам.

На ИСО 9004—2 должны делать ссылки организации, предоставляющие услуги, или организации, чья продукция включает элемент услуги.

Характеристики услуги могут отличаться от характеристик другой продукции и могут включать такие аспекты, как персонал, время ожидания, время поставки, гигиена, доверие и прямая связь с конечным потребителем. Оценка потребителя, часто очень субъективная, является конечной характеристикой качества услуги.

ИСО 9004—2 дополняет методические указания ИСО 9004—1, касающиеся продукции в сфере услуг, описывает концепции, принципы и элементы системы качества, применяемые ко всем формам предоставляемых услуг.

7.11. Перерабатываемые материалы

ИСО 9004—3—93 Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 3.
Руководящие указания по перерабатываемым материалам

На ИСО 9004—3 должны делать ссылки организации, чья продукция (конечная или промежуточная) производится путем переработки и состоит из твердых веществ, жидкости, газов или комбинаций из них (включая специфические материалы, слитки, прутки или листы). Указанная продукция обычно поставляется в таких объемных системах, как трубопроводы, барабаны, мешки, цистерны, канистры или рулоны.

По своей природе перерабатываемые (объемные) материалы представляют особые трудности для проверки продукции в важных точках в ходе производственного процесса. Это повышает значимость использования статистического выборочного контроля и методик оценки, а также их применения к внутреннему контролю процесса и техническим условиям конечной продукции.

ИСО 9004—3 дополняет методические указания ИСО 9004—1, касающиеся продукции из разряда перерабатываемых материалов.

7.12. Улучшение качества

ИСО 9004—4—93 Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 4.
Руководящие указания по улучшению качества

На ИСО 9004—4 должна делать ссылку любая организация, желающая повысить свою эффективность (независимо от внедрения официальной системы качества).

Постоянной целью руководства всеми службами и на всех уровнях организации должна быть борьба за удовлетворенность потребителя и постоянное улучшение качества.

ИСО 9004—4 описывает основные концепции и принципы, административные руководящие указания и методологию (средства и методы) улучшения качества.

7.13. Проверки

ИСО 10011—1—90 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка

ИСО 10011—1 следует использовать при организации, планировании, проведении и оформлении проверок систем качества.

Стандарт содержит руководящие указания по проверке существующих и внедряемых элементов системы качества, а также по проверке способности системы достичь определенных целей в области качества.

7.14. Эксперты-аудиторы

ИСО 10011—2—91 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2.
Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества

ИСО 10011—2 следует использовать при отборе персонала и подготовке экспертов-аудиторов для проведения проверок систем качества.

Стандарт содержит методические указания по квалификационным критериям для экспертов-аудиторов по проверке систем качества. Они касаются образования, подготовки, опыта, личных качеств и способности к руководству, требуемых для осуществления проверки.

7.15. Руководство проверками

ИСО 10011—3—91 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3.
Руководство программой проверок

ИСО 10011—3 следует применять при планировании руководства программой проверки. Он содержит основные руководящие указания по управлению программой проверок систем качества. Стандарт согласуется с другими частями ИСО 10011.

7.16. Обеспечение качества при измерении

ИСО 10012—1—92 Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования.
Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования

ИСО 10012—1 следует использовать, когда качество продукции или процесса сильно зависит от способности точного измерения. Он устанавливает основные показатели системы подтверждения пригодности измерительного оборудования, которое будет использоваться

компанией-поставщиком. Стандарт содержит требования к обеспечению качества измерительного оборудования компании-поставщика, гарантирующие, что измерения выполнены с преднамеренной точностью и последовательностью. Он также содержит более подробные требования по сравнению с приведенными в ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003 и предоставляет методические указания по применению.

8. ВЫБОР И ПРИМЕНЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ДЛЯ ВНЕШНЕГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

8.1. Общие методические указания

При одобрении второй стороной или регистрации (ситуации *6b* и *6c*) поставщик и другая сторона должны согласовать, какой международный стандарт будет взят за основу. Выбор и применение модели обеспечения качества, соответствующей данной ситуации, должны обеспечить выгоду как потребителю, так и поставщику.

Изучение выгоды, рисков и стоимостей для обеих сторон определит глубину и характер взаимной информации, а также меры, которые каждая сторона должна предпринять с целью обеспечения должной уверенности в том, что планируемое качество будет достигнуто. Поставщик ответственен за выбор модели для субподрядчиков, если иначе не оговорено с потребителем.

При сертификации и (или) регистрации третьей стороной поставщик и орган по сертификации должны согласовать, какой международный стандарт будет взят за основу. Выбранная модель должна быть адекватной и не вводить в заблуждение с точки зрения потребителей компании-поставщика. Например, роль и характер деятельности по проектированию, если таковая имеет место, являются исключительно важными в выборе ИСО 9001 или ИСО 9002. Выбор и применение модели обеспечения качества, соответствующей данной ситуации, должны также поддерживать цели компании-поставщика. Изучение области деятельности компании-поставщика, на которую будет распространяться сертификат, определит глубину и характер взаимной информации, а также меры, которые каждая сторона должна предпринять для обеспечения уверенности в том, что сертификация проводится в соответствии с требованиями выбранной модели.

8.2. Выбор модели

8.2.1. Три модели для обеспечения качества

Как указано в 7.6 — 7.8, в трех соответствующих международных стандартах определенные элементы системы качества были сгруппированы для образования трех четко различимых моделей, пригодных для демонстрации поставщиками своих возможностей и оценки такой способности внешними сторонами:

а) ИСО 9001 используют, когда соответствие установленным требованиям должно обеспечиваться поставщиком в процессе проектирования, разработки, производства, монтажа и обслуживания.

б) ИСО 9002 используют, когда соответствие установленным требованиям должно обеспечиваться поставщиком в процессе производства, монтажа и обслуживания.

Примечание 17. ИСО 9002 является идентичным ИСО 9001, кроме требований к системе качества, относящихся к управлению проектированием.

в) ИСО 9003 используют, когда соответствие установленным требованиям должно обеспечиваться поставщиком при окончательном контроле и испытаниях.

В 4.6—4.8 и других пунктах обращают внимание на перспективу процесса. Целью системы качества является выполнение требований к качеству результатов процессов компании-поставщика. Однако требования к системе качества непосредственно направлены на процедуры этих процессов. Поэтому конкретные требования к системе качества в ИСО 9001 — ИСО 9003 выражаются, как правило, словами: "Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры...".

8.2.2. Выбор

Области применения международных стандартов (8.2.1) показывают, как следует делать выбор между ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003 в соответствии с ситуациями, перечисленными в *6a* — *6d*.

8.3. Подтверждение соответствия выбранной модели

Элементы системы качества должны быть документально оформлены и наглядны в соответствии с требованиями выбранной модели.

Подтверждение элементов системы качества и связанных с ними процессов обеспечивает

уверенность в:

- а) адекватности системы качества;
- б) способности достичь соответствия продукции установленным требованиям.

Ответственность за подтверждение адекватности и эффективности системы качества возлагается на поставщика. Однако поставщик может нуждаться в рассмотрении требований для демонстрации соответствующим заинтересованным сторонам, указанным в подпунктах *b*, *c*, *d* разд. 6. Эти соображения могут определять способы, принятые для подтверждения соответствия выбранной модели. Способы могут включать:

- соответствие декларации компании-поставщика;
- предоставление основных документированных объективных доказательств;
- предоставление объективных доказательств одобрения или регистраций другими потребителями;
- проверку потребителем;
- проверку третьей стороной;
- предоставление доказательства в виде сертификатов компетентной третьей стороны.

Любой из этих способов или комбинация из них могут применяться в ситуациях, перечисленных в подпунктах *b* и *c* разд.6. В отношении ситуации, указанной в подпункте *d* этого раздела, применимы последние два способа.

Характер и степень подтверждения могут различаться в разных ситуациях в соответствии со следующими критериями:

- а) экономические аспекты, практика и условия использования продукции;
- б) сложность и степень новизны, необходимые при проектировании продукции;
- с) сложность и трудности производства продукции;
- д) способность оценки качества продукции на основе проведения окончательного контроля и только испытаний;
- е) требования общества к продукции;
- ф) результаты деятельности поставщика в прошлом;
- г) степень партнерства в отношениях с потребителем.

8.4. Дополнительные соображения в контрактных ситуациях

8.4.1. Подбор и элементы, входящие в контракт

Опыт показал, что при наличии ограниченного фиксированного количества международных стандартов можно почти в каждой данной контрактной ситуации выбрать один, адекватно удовлетворяющий потребностям. Однако в одних случаях определенные элементы системы качества могут быть опущены, а в других случаях — дополнительно включены. Подбор может также касаться степени подтверждения элементов системы качества. Если "подгонка" должна удостоверить необходимость, то ее следует согласовать между потребителем и поставщиком и оговорить в контракте.

8.4.2. Анализ элементов системы качества, входящих в контракт

Обе стороны должны проанализировать предлагаемый контракт, чтобы быть уверенными, что они понимают требования к системе качества и эти требования взаимоприемлемы с учетом экономических аспектов и рисков, обусловленных соответствующей ситуацией обеих сторон.

8.4.3. Дополнительные требования к обеспечению качества

Может возникнуть необходимость точно определить такие дополнительные требования в контракте, как статистическое управление процессом или требования к системам на безопасность продукции.

8.4.4. Оценка, предшествующая заключению контракта

Оценка системы качества компании-поставщика согласно ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003 и, если это необходимо, дополнительных требований часто осуществляется до заключения контракта с целью установления способности компании-поставщика удовлетворить требования. Во многих случаях оценки проводятся непосредственно потребителем.

8.4.5. Проверка после получения заказа на подряд в соответствии с контрактом

Непрерывное подтверждение системы качества компании-поставщика после получения заказа на подряд в соответствии с контрактом может производиться с помощью серии проверок качества, осуществляемых потребителем, агентом компании-поставщика или согласованной третьей стороной.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ВЗЯТЫЕ ИЗ ИСО 8402-94

А. 1 Качество — совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые потребности.

Примечания:

18. При заключении контракта или в регламентированной окружающей среде, например, в области безопасности ядерных установок, потребности четко устанавливаются, тогда как в других условиях предполагаемые потребности должны быть выявлены и определены.

19. Во многих случаях потребности могут меняться со временем, это предполагает проведение периодического анализа требований к качеству.

20. Обычно потребности переводятся в характеристики на основе установленных критериев. Потребности могут включать такие аспекты, как эксплуатационные характеристики, функциональная пригодность, надежность (готовность, безотказность, ремонтпригодность), безопасность, окружающая среда, экономические и эстетические требования и т.п.

21. Для выражения превосходной степени в сравнительном или в количественном смысле при проведении технических оценок термин "качество" может применяться с качественным прилагательным. Например, могут использоваться следующие термины:

а) "относительное качество", когда объекты классифицируются в зависимости от их степени превосходства или в сравнительном смысле (не путать с градацией);

в) "уровень качества" в количественном смысле (применяется при статистическом приемочном контроле) и "мера качества", когда проводят точные технические оценки.

22. Достижение удовлетворительного качества включает все стадии петли качества как единое целое. Вклад в качество этих различных стадий иногда идентифицируется отдельно с целью их выделения; например, качество, обусловленное определением спроса; качество, обусловленное проектированием продукции; качество, обусловленное соответствием; качество, обусловленное материально-техническим обеспечением продукции на протяжении ее жизненного цикла.

23. В некоторых справочных источниках качество обозначается как "пригодность для использования" или "соответствие цели", или "удовлетворение нужд потребителя", или "соответствие требованиям". Все это представляет собой только некоторые стороны качества, определенного выше.

А.2 Политика в области качества — основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Примечание 24. Политика в области качества является элементом общей политики и утверждается высшим руководством.

А.3 Общее руководство качеством (административное управление качеством) — аспекты общей функции управления, которые определяют политику в области качества, цели и ответственность, а также осуществляют их с помощью таких средств, как планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества в рамках системы качества.

Примечания:

25. Обязанности по общему руководству лежат на всех уровнях администрации, но управлять им должно высшее руководство. В общее руководство качеством вовлекаются все члены организации.

26. При общем руководстве качеством акцент делается на экономические аспекты.

А.4 Система качества — совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством.

Примечания:

27. Масштабы системы качества должны соответствовать целям в области качества.

28. Система качества организации предназначена прежде всего для удовлетворения внутренних потребностей управления организацией. Она шире требований определенного потребителя.

29. В связи с требованиями контракта или обязательными предписаниями по проведению оценки качества может быть затребовано наглядное доказательство применения определенных элементов системы качества.

А.5 Управление качеством — методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований к качеству.

Примечания:

30. Управление качеством включает методы и виды деятельности оперативного характера, направленные как на контролирование процесса, так и на устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех стадиях петли качества для достижения экономической эффективности.

31. Некоторые действия по управлению качеством и обеспечению качества взаимосвязаны.

А.6 Обеспечение качества — все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности в рамках системы качества, а также подтверждаемые (если это требуется), необходимые для создания достаточной уверенности в том, что объект будет выполнять требования к качеству.

Примечания:

32. Существуют как внутренние, так и внешние цели обеспечения качества:

а) внутреннее обеспечение качества — в рамках организации создает уверенность у руководства;
б) внешнее обеспечение качества — в контрактных или других ситуациях создает уверенность у потребителей и других лиц.

33. Некоторые действия по управлению качеством и обеспечению качества взаимосвязаны.

34. Если требования к качеству не отражают полностью потребности пользователя, обеспечение качества может не создать достаточной уверенности.

А.7 Улучшение качества — мероприятия, предпринимаемые в организации с целью повышения эффективности и результативности деятельности и процессов для получения выгоды как для организации, так и для ее потребителей.

А.8 Продукция — результат деятельности или процессов.

Примечания:

35. Продукция может включать услуги, оборудование, перерабатываемые материалы, программное обеспечение или комбинацию из них.

36. Продукция может быть материальной (например, узлы или перерабатываемые материалы) или нематериальной (например, знания или понятия), или комбинацией из них.

37. Продукция может быть основной (предлагаемой потребителям) или побочной (загрязняющие вещества или нежелательными воздействиями).

А.9 Услуги — результат непосредственного взаимодействия поставщика (исполнителя) и потребителя и внутренней деятельности поставщика по удовлетворению потребностей потребителя.

Примечания:

38. Поставщик или потребитель могут быть представлены при взаимодействии персоналом или оборудованием.

39. Непосредственное взаимодействие потребителя с исполнителем может быть существенным для предоставления услуги.

40. Поставка или использование материальных видов продукции может быть частью предоставления услуги.

41. Услуга может быть связана с производством и поставкой материальной продукции.

А.10 Потребитель — получатель продукции, предоставляемой поставщиком.

Примечания:

42. В контрактной ситуации потребитель называется покупателем.

43. Потребителем может быть, например, конечный потребитель, пользователь, льготно обслуживаемый потребитель или покупатель.

44. По отношению к организации потребитель может быть внешним или внутренним.

А.11 Поставщик — организация, предоставляющая продукцию потребителю.

Примечания:

45. В контрактной ситуации поставщик может быть назван подрядчиком.

46. Поставщиком может быть, например, производитель, оптовик, импортер, монтажник или сервисная организация.

47. По отношению к организации поставщик может быть или внешним, или внутренним.

А.12 Процесс — совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельности, которая преобразует вход в выход.

Примечание 48. К ресурсам относят персонал, финансы, средства обслуживания, оборудование, методы и методику.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

ФАКТОРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОДУКЦИЕЙ И ПРОЦЕССОМ

В.1 Назначение

При применении серии ИСО 9000 важны характеристики продукции и процесса, которые должны учитываться:

а) руководство компании-поставщика — в целях управления качеством при планировании подхода и глубины внедрения элемента системы качества (см. 7.1);

б) эксперты и аудиторы — при планировании проверок первой, второй и третьей сторонами (см. 4.9.3);

с) поставщик и потребитель совместно — при выборе и (или) "подгонке" требований к системе качества для двустороннего контракта (см. 8.4).

Примечание 49. В ИСО 9000—87 эти факторы были приведены в качестве методического указания только для подпункта с.

В.2 Факторы

а) **Сложность проектирования** — трудности проектирования продукции, а также процессов производства и поддержки, или необходимость периодического изменения проекта;

б) **Завершенность и устойчивость проекта продукции** — степень того, насколько совокупность проекта продукции известна и доказана с помощью проведения испытаний или на основе имеющейся практики.

с) Сложность производственного процесса

Сложность производственного процесса определяют следующие факторы:

- 1) существование проверенных производственных процессов;
- 2) необходимость разработки новых процессов;
- 3) количество и разнообразие требуемых процессов;
- 4) влияние процесса (ов) на рабочие характеристики продукции;
- 5) необходимость управления процессом.

д) **Характеристики продукции** — сложность продукции, количество взаимодействующих характеристик и критичность каждой из них по отношению к рабочим характеристикам.

е) **Безопасность продукции** — риск возможности отказа и последствия такого отказа.

ф) **Экономические показатели** — экономические затраты как поставщика, так и потребителя по приведенным выше факторам в сравнении с риском стоимости и затрат, связанных с несоответствием продукции.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

(справочное)

РЕЗКОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ СТАНДАРТОВ

Настоящая серия ИСО 9000, особенно международные стандарты для использования в контрактных ситуациях, при оценке или сертификации (ИСО 9001 — ИСО 9003), широко применяется во всем мире во многих отраслях промышленности и (или) экономики по отношению к продукции, относящейся к четырем общим категориям продукции. Были разработаны различные системы, характерные для отдельных отраслей промышленности и (или) экономики.

Важно отличать системы, которые применяют без изменения серию ИСО 9000, от систем, использующих ограниченные версии этих международных стандартов. Если бы серия ИСО 9000 стала только ядром резкого увеличения производных локальных стандартов, отличающихся по содержанию и структуре от серии ИСО 9000, то тогда было бы мало места для стандартизации в мировом масштабе. Отметим еще раз, в мире могли бы быть ограничения в торговле из-за резкого увеличения стандартов и несогласованных требований.

К счастью, современное глобальное развитие рыночных тенденций подводит многих пользователей стандартов к стратегическому осознанию того, что им необходимо и должно соответствовать международным стандартам. Международные стандарты серии ИСО 9000 и планы по постоянному пересмотру предназначены обеспечить необходимые области применения, содержание и гибкость, чтобы своевременно удовлетворять потребности рынка.

На рисунке С.1 показаны виды практикуемой в соответствии со стандартами деятельности, рекомендуемые в каждой из четырех применяемых областей в рамках общего руководства качеством и обеспечения качества. Любая система оценки и сертификации третьей стороной должна функционировать согласно методикам, которые полностью соответствуют всем международным стандартам ИСО, руководствам и практическому опыту, как это требуется для взаимного международного признания сертификации систем качества.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ



Рисунок С.1 — Матрица деятельности, связанной с применением стандартов на обеспечение качества

ПРИЛОЖЕНИЕ D
(справочное)

ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И ПУНКТОВ

Внешнее обеспечение качества				Название раздела в ИСО 9001	Методические указания по общему руководству качеством ИСО 9004-2	Руководство по выбору и применению ИСО 9000-1
Требования			Руководство по применению ИСО 9000-2			
ИСО 9001	ИСО 9002	ИСО 9003				
4.1*	*	0	4.1	Ответственность руководства	4	4.1; 4.2; 4.3
4.2*	*	0	4.2	Система качества	5	4.4; 4.5; 4.8
4.3*	*	*	4.3	Анализ контракта	X	8
4.4*	X	X	4.4	Управление проектированием	8	
4.5*	*	*	4.5	Управление документацией и данными	5.3; 11.5	
4.6*	*	X	4.6	Закупки	9	
4.7*	*	*	4.7	Управление продукцией, поставляемой потребителем	X	

4.8*	*	0	4.8	Идентификация продукции и прослеживаемость	11.2	5
4.9*	*	X	4.9	Управление процессами	10; 11	4.6; 4.7
4.1U*	*	0	4.10	Контроль и проведение испытаний	12	
4.11*	*	*	4.11	Управление контрольным, измерительным, испытательным оборудованием	13	
4.12*	*	*	4.12	Статус контроля и испытаний	11.7	
4.13*	*	0	4.13	Управление несоответствующей продукцией	14	
4.14*	*	0	4.14	Корректирующие и предупреждающие действия	15	
4.15*	*	*	4.15	Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и постановка	10.4; 16.1; 16.2	
4.16*	*	0	4.16	Управление регистрацией данных о качестве	5.3, 17.2; 17.3	
4.17*	*	0	4.17	Внутренние проверки качества	5.4	4.9
4.18*	*	0	4.18	Подготовка кадров	18.1	5.4
4.19*	*	X	4.19	Техническое обслуживание	16.4	
4.20*	*	0	4.20	Статистические методы	20	
				Экономика качества	6	
				Безопасность продукции	19	
				Маркетинг	7	

Обозначения:

* — полное требование;

0 — менее полное требование, чем в ИСО 9001 и ИСО 9002;

X — элемент отсутствует.

ПРИЛОЖЕНИЕ E

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

- ИСО 9000—2—93 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 2. Общие руководящие указания по применению ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003
- ИСО 9000—3—91 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 3. Руководящие указания по применению ИСО 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения
- ИСО 9000—4—93 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества.

	Часть 4. Руководство по управлению программой надежности
ИСО 9001—94	Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании
ИСО 9002—94	Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании
ИСО 9003—94	Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях
ИСО 9004—1—94	Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 1. Руководящие указания
ИСО 9004—2—91	Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 2. Руководящие указания по услугам
ИСО 9004—3—93	Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 3. Руководящие указания по перерабатываемым материалам
ИСО 9004—4—93	Общее руководство качеством и элементы системы качества. Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества
ИСО 10011—1—90	Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка
ИСО 10011—2—91	Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества
ИСО 10011—3—91	Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Руководство программой проверок
ИСО 10012-1-92	Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования. Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования
ИСО 10013*	Руководящие указания по выбору статистических методов при стандартизации
ИСО/Технический отчет 13425*	Руководящие указания по разработке руководств по качеству
ИСО Справочник 3: 1989 г.	Статистические методы