

---

**СТАНДАРТЫ В ОБЛАСТИ  
АДМИНИСТРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА.**

**Часть 1. Общие руководящие указания  
по применению стандартов ИСО 9001,  
ИСО 9002 и ИСО 9003**

**ПРЕДИСЛОВИЕ**

Международная организация по стандартизации (ИСО) является мировой Федерацией национальных органов по стандартизации (стран членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный в предмете, для которого организован технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также участвуют в разработке. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам в области электротехники.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются членами ИСО на голосование. Издание стандарта в качестве международного требует утверждения не менее, чем 75 % проголосовавших членов ИСО.

Международный стандарт ИСО 9000-2 был подготовлен подкомитетом ПК 2 “Системы качества, ИСО/ТК 176 “Административное управление качеством и обеспечение качества.”

ИСО 9000 состоит из следующих частей под общим названием “Стандарты в области административного управления качеством и обеспечение качеством и обеспечение качества”.

- Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению
- Часть 2. Руководящие указания по применению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003
- Часть 3. Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения
- Часть 4. Руководство по управлению программой обеспечения общей надежности

Часть 1 является пересмотром стандарта ИСО 9000-87.

Приложение А к настоящей части является только информативным.

**ВВЕДЕНИЕ**

Настоящая часть стандарта ИСО 9000 устанавливает руководящие положения по применению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003. Для облегчения возможности ссылок на эти стандарты, построение пунктов этой части такое же, как у ИСО 9001, и перекрестные ссылки даются на пункты ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003.

Вообще говоря, количество и область применения элементов системы качества и процедур, требуемых согласно контракту для обеспечения качества, наибольшие в ИСО 9001 и наименьшие в ИСО 9003. Для всех пунктов руководящие положения этой части стандарта следует применять таким способом, который согласуется с областью применения и требованиями соответствующего пункта, если таковой имеется, в ссылочном стандарте (т.е. ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003). Руководящие указания, касающиеся необходимой полноты демонстрации, содержатся в подпункте 6.3 ИСО 9000, на который дается ссылка.

ИСО 9000 обеспечивает общий обзор международных стандартов серии ИСО 9000 и является как бы “дорожной картой” для пользования всей серией, ИСО 9004 обеспечивает широкомасштабное руководство по административному управлению качеством для организаций-поставщиков, чтобы они могли проектировать и внедрять систему качества, согласующуюся с потребностями этих организаций, независимо от контрактных требований по обеспечению качества.

Эта часть ИСО 9000 не дублирует руководство для потребителей, которое содержится в других стандартах ИСО, например ИСО 9000, ИСО 9000-3, ИСО 9004 и ИСО 9004-2.

---

## СТАНДАРТЫ В ОБЛАСТИ АДМИНИСТРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

### Часть 2. Общие руководящие указания по применению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003

#### 1 Область применения

Настоящая часть стандарта ИСО 9000 содержит положения, помогающие ее пользователям достичь большей согласованности, точности, ясности и понимания требований стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003 на системы качества. Она сформулирована как руководство для поставщиков, отражающее требования данных стандартов. Она не добавляет и никак не изменяет их требований. В случае различной интерпретации этих стандартов, с одной стороны, и ИСО 9000-2, с другой стороны, текст ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003 является предпочтительным.

Настоящая часть ИСО 9000 одинаково применима как к производящим, так и к обслуживающим отраслям, которые хотят внедрить систему обеспечения качества на своих предприятиях. В частности, в стандарте содержится руководство для следующих категорий пользователей:

- a) поставщиков и покупателей, непосредственно применяющих ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003 по контракту;
- b) субподрядчиков, обеспечивающих поставщиков сырьем, промежуточными процессами обработки, оборудованием, услугами и т.д. и затрагиваемых применением стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003;
- c) ревизоров, которые должны оценить адекватность выполнения требований ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003 в определенной ситуации и дать об этом информацию.

Область применения настоящей части ИСО 9000 соответствует областям применения ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003.

#### 2 Нормативные ссылки

Следующие ниже стандарты содержат положения, которые посредством ссылок в данном тексте составляют положения настоящей части ИСО 9000. На время публикации указанные издания были действующими. Все стандарты являются объектом пересмотра, и сторонам, принявшим участие в соглашении, основанном на этом стандарте, рекомендуется по возможности применять самые последние, издания указанных ниже стандартов. Страны - члены ИСО и МЭК ведут регистрационные перечни действующих в настоящее время международных стандартов.

ИСО 8402-<sup>1</sup> Управление качеством и обеспечение качества. Словарь.

ИСО 9001-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании.

ИСО 9002-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже.

ИСО 9003-57 Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях.

---

Должен быть опубликован. (Пересмотр ИСО 8402-86).

#### 3 Определения

В настоящей части стандарта ИСО 9000 применяются определения, данные в стандарте ИСО 8402.

Чтобы уточнить значение терминов “поставщик”, “покупатель” и “субподрядчик”, здесь используются приведенные ниже определения.

3.1 *Поставщик* - организация, к которой применимы требования стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003.

3.2 *Покупатель* - получатель продукции (включая услуги), поставляемой поставщиком.

3.3 *Субподрядчик* - организация, поставляющая продукцию (включая услуги) поставщику.

Примечание 1. В определенной ситуации организация может быть одновременно поставщиком, покупателем и/или субподрядчиком.

## **4 Требования к системе качества**

### **4.1 Ответственность руководства**

#### 4.1.1 Политика в области качества

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.1.1), ИСО 9002 (4.1.1) и ИСО 9003 (4.1.1)

При определении и формулировании в документах политики в области качества, целей качества и обязательств в отношении качества, руководству поставщика следует учесть следующие требования:

- а) политика в области качества должна излагаться легко доступным языком;
- б) политика в области качества должна соответствовать организации, ее политике в других вопросах, поставляемой продукции и услугам и персоналу данной организации;
- с) поставленные цели должны быть достижимы.

Руководство должно постоянно явно и активно выполнять свои обязательства.

Нижеследующие действия могут свидетельствовать о выполнении обязательств:

- инициирование политики в области качества, административное управление ею и следование ей, включая внедрение системы качества;
- отказ от отклонений в принятой политике в области качества или непроизводительной траты ресурсов любой частью организации при любом виде деятельности;
- обеспечение адекватных средств и методов обучения в поддержку разработки и внедрения системы качества.

#### 4.1.2 Организация

##### 4.1.2.1 Ответственность и полномочия

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.1.2.1), ИСО 9002 (4.1.2.1) и ИСО 9003 (4.1.2.1)

Служащим организации поставщика следует знать об области распространения выполняемых ими функций, об обязанностях и полномочиях и об их влиянии на качество продукции и услуг.

Служащие должны обладать адекватными полномочиями, чтобы выполнять порученные им обязанности. Они должны иметь четкое представление о своих конкретных полномочиях, возможностях, и установленном порядке осуществления каких-либо действий. Каждый служащий организации должен знать о целях качества, чувствовать ответственность за достижение этих целей и за удовлетворение требований к качеству выпускаемой продукции.

Общепринятой практикой является назначение одного или нескольких лиц, ответственных за проверку достигнутого качества и ведение соответствующей отчетности. Важным фактором является доступ назначенных лиц к высшему руководству.

##### 4.1.2.2 Средства проверки и персонал

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.1.2.2), ИСО 9002 (4.1.2.2) и ИСО 9003 (4.1.2.2)

Руководство поставщика должно понимать, что средства и персонал для адекватного проведения проверок могут включать такие факторы, как:

- персонал, проводящий проверку;
- знание правил и умение организовать проверку;
- обучение (см. 4.16);
- достаточное время для проведения работ;
- производственные графики, которые предусматривают время для такой деятельности, как проверки, испытания;
- оборудование;
- процедуры, оформленные документально;
- средства доступа к карточкам учета показателей качества.

##### 4.1.2.3 Представитель руководства

#### Руководство по применению ИСО 9001 (4.1.2.3), ИСО 9002 (4.1.2.3) и ИСО 9003 (4.1.2.3)

Представитель руководства может выполнять и другие функции. В этом случае обязанности и полномочия, касающиеся как систем качества, так и других функций, должны быть четко определены. Следует изучить потенциальные конфликты, вызываемые противоречиями интересов, для того, чтобы гарантировать, что эффективность системы качества не снизилась.

#### 4.1.2.4 Анализ со стороны руководства

#### Руководство по применению ИСО 9001 (4.1.3), ИСО 9002 (4.1.3) и ИСО 9003 (4.1.3)

Процесс анализа системы качества и вызывающие его причины должны быть известны и понятны всей организации. Анализ подлежат:

- организационная структура, включая адекватность персонала и средств;
- структура и степень внедрения системы качества;
- достигнутое качество готовой продукции или услуг относительно требуемого качества;
- информация, основанная на обратной связи с покупателем, обратной связи внутри предприятия (например, результатах внутренних ревизий), характеристиках процессов и характеристиках продукции (включая услуги).

Руководство должно регулярно пересматривать периодичность. Эта периодичность зависит от ряда обстоятельств. Многие организации находят, что ежегодный анализ вполне приемлем, хотя этот период не является обязательным.

Работа и ее результаты могут быть оценены на системной и/или произвольной основе. Особое внимание следует обратить на участки, где возникают постоянные проблемы. Результаты должны быть документально оформлены и проанализированы, с тем чтобы обнаружить тенденции, указывающие на систематические проблемы. Эти результаты следует обсудить с заинтересованными лицами.

Изменения в системе качества, признанные необходимыми в процессе анализа, должны быть осуществлены своевременно. Следует оценить также эффективность вносимых изменений.

### **4.2 Система качества**

#### Руководство по применению ИСО 9001 (4.2), ИСО 9002 (4.2) и ИСО 9003 (4.2)

Внедрение системы качества поставщика будет более эффективным, когда все сотрудники организации поймут ее цели и методы функционирования, особенно на тех участках, на которые они несут ответственность, и там, где они взаимодействуют с другими частями системы.

Руководство содержится в примечании к 4.2 в ИСО 9001 и ИСО 9002. Примечания в ИСО 9001 и ИСО 9002, как и во всех международных стандартах, не содержат обязательных требований. Нижеприведенное положение распространяется на п. а) в примечаниях к 4.2 в ИСО 9001 и ИСО 9002.

Система качества часто описывается в руководстве по качеству. Руководство по качеству может быть документом, сопровождаемым комплектами других документов, причем каждый последующий комплект становится все более подробным. Например, может быть разработано общее руководство по всей системе качества и одно или более специальных руководств, касающихся процедур. В совокупности эти документы описывают всю систему качества.

Для того чтобы определить, как удовлетворить требования к системе качества для какого-либо контракта или для специального класса продукции, можно использовать планы качества. Большинство планов перечисляют виды работ во временной последовательности. Планы также могут быть последовательно детализированы. Примером может служить подробный перечень проверок вместе с указанием типов проверочного оборудования и требованиями к картам учета показателей качества для данного контракта.

### **4.3 Анализ контракта**

#### Руководство по применению ИСО 9001 (4.3) и ИСО 9002 (4.3)

Нельзя переоценить значение четкого понимания потребностей покупателя на стадии предложений о заключении контракта, при оформлении контракта и на всех последующих стадиях. Для достижения этого понимания часто необходим диалог, во время которого следует четко определить требования покупателя, относящиеся к продукции, поставке и другим критическим факторам. Изучение контракта может рассматриваться поставщиком как трехступенчатый процесс.

Наличие проекта плана качества иногда полезно для анализа контракта.

Процесс анализа включает в себя следующее:

- а) анализ контракта: он может быть необходим на стадии предложений о заключении контракта и на последующих стадиях;
- б) достижение согласованного решения в организации поставщика относительно того, что
  - требования полностью определены,
  - требования поняты,
  - поставщик способен выполнить требования контракта;
- с) обсуждение результатов анализа контракта и проекта плана качества с покупателем в целях достижения согласия.

Поставщику выгодно принять такую процедуру анализа контракта, которая обладает следующими особенностями:

- а) все заинтересованные стороны имеют возможность изучить контракт;
- б) изучающие имеют контрольный перечень вопросов или какой-либо другое средство, с помощью которого они могут убедиться в том, что изучили контракт и поняли его требования;
- с) изучающие владеют методом постановки вопросов, относящихся к требованиям контракта, и адресования этих вопросов по назначению;
- д) если надо, разрабатывается проект плана качества, чтобы понять, каким образом успешно выполнить контракт;
- е) имеется положение об изучении контракта в случае его изменения.

#### **4.4 Управление проектированием**

##### 4.4.1 Общие положения

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.1)

На стадии проектирования и разработки определяются важнейшие аспекты качества и такие регламентирующие требования, как требования к безопасности, рабочим характеристикам и общей надежности продукции (аппаратуры, программного обеспечения услуг или обработанных материалов). Проект с дефектами может стать основной причиной возникновения проблем качества. В стандарте ИСО 9001 установлены требования к контролю проекта в процессе проектирования.

При рассмотрении вопросов контроля в процессе проектирования важно иметь в виду, что функция проекта может быть связана с различными аспектами производства различным образом и в разное время. Такие аспекты имеют отношение к продукции, включая услуги и программное обеспечение, а также к проектированию процессов, связанных с проектированием продукции. Поставщик должен рассмотреть все части проекта, связанные с проектированием продукции. Поставщик должен рассмотреть все стадии процесса функционирования проекта, для которых необходимы процедуры контроля.

##### 4.4.2 Планирование процесса проектирования и разработки

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.2)

Поставщику следует установить процедуры планирования процессов проектирования и разработки, включающие следующее:

- графики последовательного и параллельного ведения работ;
- деятельность по проверке проекта;
- планы по оценке безопасности, рабочих характеристик и надежности, вводимых в проект продукции;
- планы разработки методов измерения и испытания продукции и критериев приемки;
- распределение обязанностей.

При планировании стадий проектирования и разработки следует выяснить наличие других планов и процедур проверки для выполнения контракта и интегрироваться с ними.

##### 4.4.2.1 Распределение работ

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.2.1)

Поставщик должен четко распределить обязанности по руководству проектированием и другим функциям между назначенным персоналом. Персонал должен иметь соответствующую квалификацию и доступ к информации и средствам для завершения работ.

Работы по проектированию должны быть определены с тем уровнем подробностей, который необходим для осуществления проектирования таким образом, чтобы можно было проверить, удовлетворяют ли проект требованиям.

#### 4.4.2.2 Организационное и техническое взаимодействие

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.2.2)

Когда входные данные для проектирования поступают из многих источников, взаимосвязи и способы взаимодействия (так же, как и соответствующие обязанности и полномочия) должны быть определены, документированы, скоординированы и проконтролированы.

Многие организационные функции вносят свой вклад в процесс проектирования. Они могут включать:

- исследование и разработку;
- маркетинг;
- закупки;
- обеспечение качества и административное управление качеством;
- конструирование;
- технологию материалов;
- производство продукции/материалов;
- группы обслуживания;
- управление производственными мощностями;
- складирование/транспортирование/материально-техническое обеспечение;
- средства связи;
- информационные системы.

Для того чтобы успешно функционировать, рабочие проектировочные группы поставщика, как на предприятии, так и вне его, должны установить:

- информацию, которую следует получать и передавать;
- идентификацию передающих и принимающих групп;
- цель передачи информации;
- идентификацию механизмов передачи;
- ведение протоколов передачи документов.

#### 4.4.3 Входные проектные данные

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.3)

Входные данные обычно существуют:

- в форме технических требований к продукции и/или
- списания продукции со спецификациями, относящимися к конфигурации, составным частям, встроенным элементам и другим характеристикам проекта.

Все входные проектные данные (например, эксплуатационные, функциональные, описательные, экологические, регламентирующие требования и требования к безопасности) должны быть определены, изучены и зафиксированы поставщиком в документе, содержащем описание проекта.

В этом документе, описывающем проект, следует определять требования в количественных величинах, где только возможно.

Документ закладывает основу и обеспечивает единый подход к проектированию. В него следует включить согласованные между покупателем и поставщиком подробности, касающиеся способов выполнения требований поставщика и регламентирующих требований. В документ с описанием проекта следует вносить решения, вынесенные в связи с какими-либо обнаруженными некомпетентными, двусмысленными или противоречивыми требованиями.

Документ должен указывать аспекты проектирования, материалы и процессы, требующие доработки и анализа, включая испытания прототипа, для проверки их адекватности. Его следует составить таким образом, чтобы было удобно периодически вносить изменения. Следует указать также, когда или по каким причинам документ будет исправляться, кто ответственен за исправления, должен ли покупатель получить копию документа и при каких обстоятельствах.

Документ, подготовленный таким образом, служит законченным исправленным документом, к которому можно обращаться за справками по мере того, как проектирование идет к своему завершению.

#### 4.4.4 Выходные проектные данные

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.4)

В процессе проектирования требования, содержащиеся в описании проекта, переводятся поставщиком в выходные данные, например:

- чертежи;
- технические условия (включая ТУ на процессы и материалы);
- инструкции;
- программное обеспечение;
- методики по обслуживанию.

Выходные данные представляют собой законченные технические документы, используемые для покупки, производства, установки, проверки, испытаний и обслуживания.

#### 4.4.5 Проверка проекта

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.5)

Стандарт ИСО 9001 содержит описания методов контроля проекта (а именно, анализы проекта, квалификационные испытания, альтернативные расчеты, сравнения с апробированным проектом), руководствуясь которыми поставщик может провести проверку проекта. В большинстве случаев целесообразно использовать два или более метода. Анализы проекта представляют собой координирующий метод контроля проекта. Анализ проекта и/или типовые испытания, проводимые уполномоченной внешней организацией, может быть регламентирующим требованием для некоторых типов продукции. Даже в обычных обстоятельствах к проверке проекта привлекается персонал, который не несет прямой ответственности за работу над изучаемым проектом.

Компетенция участников анализа должна позволить им проверять проекты и прогнозировать последствия их осуществления. При анализе проекта в целях проверки можно рассмотреть следующие вопросы:

- a) удовлетворяют ли проекты всем требованиям к продукции, процессам или обслуживанию;
- b) сопоставимы ли проект и технологические возможности;
- c) охвачены ли вопросы безопасности;
- d) соответствуют ли проекты функциональным и эксплуатационным требованиям, т.е. достижению необходимых рабочих характеристик и надежности;
- e) выбраны ли подходящие материалы и/или оборудование;
- f) существует ли адекватная сопоставимость материалов, компонентов и/или элементов услуг;
- g) является ли проект удовлетворительным для всех предполагаемых экологических режимов и режимов нагрузки;
- h) стандартизированы ли компоненты или элементы услуг и обеспечивают ли они взаимозаменяемость, ремонтпригодность и замену;
- i) являются ли планы реализации проекта (например, закупка, производство, установка, проверка и испытания) технически выполнимыми;
- j) могут ли постоянно удовлетворяться требования к допускам;
- k) оценивалось, утверждалось и проверялось ли программное обеспечение, используемое при расчетах проекта, моделировании или анализе;
- l) проверялись и документировались ли входные и выходные данные для такого программного обеспечения;
- m) оправдываются ли предположения, сделанные в процессе проектирования.

Если квалификационные испытания и демонстрации проводятся как форма проверки проекта, безопасность и рабочие характеристики продукции, будь то аппаратура, программное обеспечение, услуги или обработанные материалы, должны проверяться в условиях, представляющих полный диапазон условий реальной эксплуатации. Партии продукции, подвергаемые квалификационным испытаниям и демонстрациям должны быть произведены в заданных производственных условиях.

При альтернативных расчетах и/или сравнении с апробированным проектом, выполняемых как формы проверки проекта, пригодность метода альтернативного расчета и/или сравнения с апробированным проектом должна быть изучена в связи с этим новым применением.

#### 4.4.6 Изменения проекта

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.4.6)

Проект изделия может быть изменен или модифицирован по ряду причин, например:

- пропуск или ошибки, связанные с расчетом, выбором материала и т.д., допущенные на стадии проектирования, определены позже;
- трудности изготовления и/или монтажа обнаружены после завершения проектирования;
- покупатель и субподрядчик требуют изменения;
- функционирование или рабочие характеристики изделия или услуги должны быть усовершенствованы;
- требования к безопасности, регламентирующие и другие требования изменены;
- проверка проекта выявила необходимость внести изменения (см. 4.4.5);
- корректирующее действие требует изменения (см. 4.14).

Любые изменения входных проектных данных следует идентифицировать, и поставщик должен их изучить, чтобы определить, влияют ли они на результаты проверки ранее утвержденного проекта.

В случае изменения проекта одного компонента продукции следует оценить его влияние на весь проект.

Улучшение одной характеристики может привести к непредвиденному обратному эффекту относительно другой характеристики.

Когда производятся значительные изменения проекта, процедура проверки также должна быть пересмотрена и изменена соответствующим образом.

Необходимо разработать процедуры передачи новых выходных данных о проекте всем заинтересованным лицам и процедуры записи любых изменений проекта, а также гарантировать, что произведены только разрешенные изменения и что сведения об этом содержатся в документах.

#### **4.5 Действия по управлению документацией**

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.5), ИСО 9002 (4.4) и ИСО 9003 (4.3)

#### 4.5.1 Утверждение и издание документов

Документы и информационные издания и/или инструкции могут быть записаны, переданы или получены с помощью различных носителей.

Система поставщика должна обеспечивать четкий и точный контроль процедур и обязанностей по утверждению, изданию, распределению и управлению документацией, включая изъятие устаревших документов. Это можно достичь, например, путем ведения основного перечня документов, где указываются уровень утверждения, распределение (местонахождение копий) и статус пересмотра.

Контролю подлежат документы и компьютерные данные, относящиеся к проектированию, закупкам, выполнению работ, уровню качества, контролю материалов, и документы системы качества. Внутренние, занесенные в документы поставщика процедуры должны описывать:

- как контролировать документацию на эти функции;
- кто ответственен за проведение контроля;
- что именно будет контролироваться;
- где и когда должен проводиться контроль.

На каждом отдельном предприятии, где ведутся работы, нужны не все документы.

#### 4.5.2 Изменения/модификации в документе

Учитывая, что документация поставщика может быть объектом пересмотра и изменения, должны существовать средства для подготовки, обработки и внесения изменений. Это применимо не только к внутренним документам, но и к внешним модифицированным документам (т.е. национальным стандартам).

Поставщик должен установить постоянно действующий механизм контроля изменений и документации. Этот механизм должен:

- обеспечивать контроль независимо от носителя;



- следовать процедурам, касающимся документации;
- гарантировать своевременную актуализацию документов;
- обеспечивать использование только утвержденных документов при введении изменений;
- предотвращать недоразумения, особенно там, где есть много источников, утверждающих изменение и выпускающих документы.

Следует обратить внимание на воздействие, которое могут оказать предлагаемые изменения на другие части процедуры, системы и изделия (включая услуги). Могут понадобиться определенные действия до внесения изменений, чтобы оценить воздействие изменения на другие части организации и известить их должным образом.

Запланированная рассылка предложения об изменении персоналу заинтересованных подразделений может помочь избежать разногласий. Время внесения изменения может быть важным фактором, особенно когда нужно скоординировать изменения в нескольких документах.

#### **4.6 Закупки продукции**

##### 4.6.1 Общие положения

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.6.1) и ИСО 9002 (4.5.1)

Для того чтобы гарантировать, что закупленные по субподряду изделия (включая услуги) соответствуют установленным требованиям покупателя и регламентирующим требованиям, закупки должны планироваться и выполняться поставщиком под адекватным контролем. Он включает в себя следующее:

- оценку и выбор субподрядчиков (см. 4.6.2);
- ясное и недвусмысленное описание требований покупателя (см. 4.6.3);
- проведение надлежащей проверки (см. 4.6.4);
- процедуры контроля (см. 4.10.1).

Поставщик должен установить эффективные рабочие отношения и систему обратной связи с субподрядчиком.

##### 4.6.2 Оценка субподрядчиков

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.6.2) и ИСО 9002 (4.5.2)

Подрядчик может использовать несколько способов для того, чтобы выбрать удовлетворяющего его субподрядчика, если его технические возможности удовлетворительны для поставки продукции, а именно:

- изучение предыдущих поставок аналогичной продукции, процессов или услуг;
- удовлетворительная оценка в соответствии со стандартом на систему качества, проводимая органом, считающимся компетентным для этих целей;
- оценка субподрядчика подрядчиком в соответствии со стандартом на систему качества.

Карточки учета показателей качества поставщика, используемые для оценки, должны быть достаточно полными, чтобы продемонстрировать способность субподрядчиков удовлетворить требования контракта, а также должны позволять делать выбор на основе возможности обеспечения качества продукции.

Такие факторы, как соответствие продукции заданным требованиям, организация поставок, общая стоимость для поставщика, система качества субподрядчика в данном контексте могут иметь свое значение. Работа субподрядчиков должна изучаться так часто, как это диктуется сложностью продукции, техническими требованиями к ней и самой работой.

##### 4.6.3 Закупочные данные

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.6.3) и ИСО 9002 (4.5.3)

Закупочные данные поставщика должны определять задаваемые технические требования к продукции для субподрядчика так, чтобы обеспечивать качество закупаемой продукции, процесса или услуги. Это частично может быть сделано с помощью ссылок на другую применяемую техническую информацию, такую как национальные и международные стандарты, методы испытаний и т.д. Другой возможностью является точное описание важной информации в субконтракте. Обязанности по изучению и утверждению закупочных данных должны быть четко распределены между персоналом. Необходимо также указать статус документов, на которые есть ссылка в закупочных данных, относительно их пересмотра.

##### 4.6.4 Проверка закупаемой продукции

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.6.4) и ИСО 9002 (4.5.4)

Если покупатель должен проверить продукции на месте ее изготовления (т.е. на предприятии субподрядчика), поставщик обязан включить в субконтракты соответствующие пункты. Если в контракте содержится пункт об обеспечении соответствия продукции, включая услуги, заданным требованиям, покупатель может распространить проверку на предприятия субподрядчика. В подобных случаях поставщик должен дать покупателю возможность провести оценку качества продукции, включая услуги, субподрядчика и/или эффективности процесса производства.

Если позволяет контракт, покупатель может использовать информацию поставщика для того, чтобы решить, какую продукцию, включая услуги, проверять на месте изготовления, и определить характер и степень такой проверки.

Если покупатель после проверки продукции субподрядчика выразит свое удовлетворение, поставщик не должен считать, что можно ослабить контроль.

Поставщик сохраняет полную ответственность за качество продукции, включая услуги, поставляемой покупателю.

#### ***4.7 Продукция, поставляемая покупателем***

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.7) и ИСО 9002 (4.6)

“Продукция, поставляемая покупателем” - это продукция, которой владеет покупатель и которую он предоставляет поставщику с тем, чтобы были удовлетворены требования контракта.

После получения этой продукции, поставщик принимает на себя ответственность за предотвращение ущерба, а также за идентификацию, техническое обслуживание, хранение, обработку и использование продукции, пока она находится в его ведении.

В силу этого поставщик обязан принять меры по обеспечению:

- контроля продукции по получении, чтобы проверить количество, установить идентичность и выявить повреждения при транспортировке;
- периодического осмотра во время хранения, чтобы выявить признаки ухудшения качества, проверить соблюдение сроков и условий хранения и определить текущее состояние продукции;
- соответствие требованиям контракта при повторной инспекции;
- идентификации и мер предосторожности от несанкционированного использования или изъятия.

Следует определить ответственность за сообщение о непригодности продукции покупателю, который обязан поставлять приемлемую продукцию по условиям контракта.

Продукцией, поставляемой покупателем, может быть услуга, например, использование транспорта покупателя для поставки. Поставщик должен удостовериться в пригодности такой услуги и в сохранности ее эффективности. Поставщик должен быть в состоянии представить документальное свидетельство, что выше указанные меры осуществлены там, где это целесообразно. Поставщик должен получить от покупателя, если надо, информацию или требования, касающиеся обработки, хранения и технического обслуживания продукции, поставляемой покупателем.

Если необходимо, следует установить потребность в поверке оборудования, относящегося к продукции, поставляемой покупателем.

#### ***4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции***

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.8), ИСО 9002 (4.7) и ИСО 9003 (4.4)

Поставщик может идентифицировать продукцию с помощью нанесенной маркировки или ярлыков, прикрепляемых к продукции или ее таре. Например, визуально идентичные детали с различными функциональными характеристиками можно маркировать различным цветом.

Для насыпной продукции или продукции, получаемой непрерывным процессом, можно ограничиться идентификацией партий или четко определенного количества изделий.

Услугу нужно идентифицировать с помощью сопроводительной документации. (Только этот параграф руководства применим к ИСО 9003).

Прослеживаемость продукции, включая услуги, заключается в возможности проследить историю, применение или местоположение изделия или вида работ с помощью зафиксированной идентификации. Прослеживаемость может повлечь за собой большие расходы и, если она становится условием контракта, в нем следует указать необходимую степень подробности записей в картах учета показателей качества.

Поставщик может достичь прослеживаемости каждого отдельного изделия с помощью идентификатора (т.е. серийного номера, кода даты изготовления, кода партии, количества изделий в партии), уникального для каждого источника операции. Отдельные идентификаторы

могут потребоваться для указания изменений среди персонала, изменений материала, технологической оснастки, новой или отличающейся компоновки механизмов, изменений методов обработки и т.д. Идентификаторы прослеживаемости должны проставляться на применяемых ведомостях контроля и учета запасов.

Может возникнуть такая ситуация, когда прослеживаемость потребует идентификации персонала, занятого на каждом отдельном этапе процесса обслуживания или доставки услуги. Ряд лиц может последовательно выполнять функции обслуживания, каждую из которых необходимо проследить. Примером может служить заверение подписей на документах с серийным номером в расчетных и банковских операциях. Здесь нет осязаемой продукции самой по себе, но каждое заверение подписи отдельного лица можно проследить.

#### **4.9 Управление качеством технологического процесса**

##### **4.9.1 Общие положения**

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.9.1) и ИСО 9002 (4.8.1)

При планировании процессов производства и, в случае применения монтажа, поставщик должен учитывать каждое из условий контроля, описанных в соответствующем пункте данного стандарта. Управление производственным процессом с целью предотвращения несоответствия предпочтительнее, чем только проверка готовой продукции или услуги. Необходимо определить характеристики, критические для качества продукции/услуги, и тщательно контролировать их. Для документирования процедур признаны годными как средства записи на бумаге, так и электронные средства.

В мероприятия по управлению производственным процессом могут входить процедуры включения материалов или изделий в процесс и определения их характеристик в самом процессе. Количество испытаний и осмотров, необходимых для управления производственным процессом, может быть связано с влиянием несоответствий на завершающийся производственный процесс.

При оценке адекватности управления производственным процессом следует учитывать адекватность измерительных процессов.

Если это целесообразно, управление может включать в себя статистические методы, дополняемые методами сохранения годности программного обеспечения, используемых материалов и видов работ, необходимых для должного хранения, обработки и распределения.

Там, где достижение желаемого уровня управления зависит от согласованной и стабильной работы применяемого оборудования и от основных материалов, поставщик должен включить в область применения системы качества соответствующий технический уход за оборудованием и основными материалами.

##### **4.9.2 Специальные процессы**

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.9.2) и ИСО 9002 (4.8.2)

Поставщик должен уделить особое внимание специальным процессам. Это те процессы, в которых показатели качества продукции не могут быть проверены в готовой продукции.

Примерами могут служить обстоятельства, когда:

- интересующие показатели отсутствуют до тех пор, пока процесс не подойдет к завершающей стадии;
- метод измерения отсутствует или он разрушителен для продукции;
- результаты, полученные в процессе, не могут быть намерены при последующих осмотрах или испытаниях.

Вся продукция, произведенная обычными и специальными процессами, распределяется по общим категориям: аппаратура, программное обеспечение, обработанные материалы и услуги. Однако специальные процессы особенно типичны для производства обработанных материалов.

Некоторыми примерами того, как критические показатели качества попадают в рамки одного или более из трех указанных выше обстоятельств служат:

- прочность, пластичность, усталостная прочность, коррозионная стойкость металлических деталей после сварки, пайки, термообработки или металлизации;
- окрашиваемость, усадка, свойства растяжения полимеров;
- вкус, текстура, внешний вид хлебобулочных изделий;
- правильность программных изделий и финансовых или законодательных документов.

Подобная продукция является типичным результатом серии операций и требует точного следования заданным процедурам и определенной последовательности, например:

- а) для аппаратных средств или переработанных материалов это могут быть исходные материалы, температурные кривые, физические деформации, условия смешивания и условия окружающей среды;
- б) для программного обеспечения и сервисных программ это могут быть данные об источнике и документы, интеллектуальная и канцелярская правильность.

Для специальных процессов могут потребоваться полные измерения и поверка используемого оборудования. Часто наиболее целесообразными являются методы статистического контроля процессов.

Может также потребоваться особое мастерство, способности в обучении персонала, которые должны быть продемонстрированы.

Знание процессов должно быть основой для того, чтобы отличить характеристики готовой продукции от характеристик, измеряемых в процессе производства. Такие процессы должны пройти квалификационную оценку заранее, чтобы гарантировать их соответствие заданным требованиям.

#### **4.10 Контроль и проведение испытаний**

##### **4.10.1 Входной контроль и испытания**

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.10.1) и ИСО 9002 (4.9.1)

4.10.1.1 Приемочный контроль является одним из средств для поставщика удостовериться, что субподрядчики выполнили свои контрактные обязательства, относящиеся к качеству, и что закупленные изделия, попадавшие на предприятие поставщика, удовлетворяют заданным требованиям к качеству.

Этот подпункт в ИСО 9001 и ИСО 9002 не подразумевает, что поступившие изделия должны быть осмотрены и испытаны поставщиком, если необходимую уверенность в качестве продукции, включая услуги, можно получить при помощи других процедур. Методики поставщика или план качества должны определять способы проверки того, что все партии полученного груза соответствуют техническим условиям, полностью укомплектованы, идентичны и не повреждены. Методики должны включать положения о проверке наличия сопроводительной документации, если она предусмотрена (т.е. протоколы испытаний, протоколы неразрушающего контроля). Следует определить необходимые действия в случае выявления несоответствия. На решение поставщика о необходимости повторной оценки субподрядчика могут оказать влияние анализ данных о предыдущем входном контроле, прошлых рекламаций или жалоб заказчика.

4.10.1.2 Отказ от поступающей продукции с последующим повторным ее заказом нельзя поощрять в качестве общепринятой практики в системе управления качеством. Это можно делать только в том случае, если

- объективная оценка качества и устранение несоответствия все еще возможны;
- исправление несоответствия не повлияет отрицательно на качество смежных, присоединенных или вмонтированных изделий.

Методики поставщика должны определить обязанности и полномочия персонала, который может разрешить применение поступавшей продукции без предварительной демонстрации соответствия требованиям к качеству. Они также должны указывать, как должна четко идентифицироваться и контролироваться такая продукция, если при последующей проверке она будет найдена не соответствующей требованиям.

##### **4.10.2 Контроль и испытания продукции в процессе производства**

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.10.2) и ИСО 9002 (4.9.2)

Контроль и испытания в процессе производства применимы для всех видов продукции, включая услуги. Они позволяют выявить несоответствия на ранней стадии и своевременно отбраковать непригодную продукцию.

Там, где это целесообразно, следует использовать методы статистического контроля в целях выявления тенденций к отклонениям от требований как продукции, так и процесса до того, как появятся фактические несоответствия.

Ранняя идентификация несоответствий до осуществления контроля готовой продукции повышает эффективность всех операций и позволяет избежать последующей обработки несоответствующих изделий.

Методики поставщика или план качества должны гарантировать объективность результатов осмотра и испытания, включая ситуации, когда контроль в процессе производства продукции проводит персонал, занятый в производстве.

#### 4.10.3 Контроль и испытание готовой продукции

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.10.3), ИСО 9002 (4.9.3) и ИСО 9003 (4.5)

Контроль готовой продукции включает в себя меры (проверку, осмотр, измерение или испытание), на которых основан выпуск продукции, включая услуги, с учетом заданных характеристик. Заданные требования, составляющие основу окончательного контроля и испытаний, должны включать в себя все запланированные выходные характеристики.

#### 4.10.4 Регистрация результатов контроля и испытаний

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.10.4), ИСО 9002 (4.9.4) и ИСО 9003 (4.5)

Протоколы контроля и испытаний, выполненных поставщиком, должны способствовать оценке продукции в соответствии с требованиями к качеству. Полезную информацию можно также получить из протоколов других проверок и испытаний (например, сырья, контроля в процессе производства). Следует принять во внимание регламентирующие требования и ответственность за выпуск качественной продукции.

### ***4.11 Контрольное, измерительное и испытательное оборудование***

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.11), ИСО 9002 (4.10) и ИСО 9003 (4.6)

Требования указанного подпункта в ИСО 9001 и ИСО 9002 указывают, что должно быть выполнено; требования ИСО 9003 носят менее специфический характер.

Несмотря на то, что требования явно указывают на контрольное, измерительное и испытательное оборудование, целесообразно учесть, что измерение само по себе есть процесс, включающий объект, оборудование и процедуры. Требования ИСО 9001 и ИСО 9002 явно включают в себя элементы измерительного процесса, совокупная цель которых заключается в выборе пригодных измерений, пригодных измерительных приборов и пригодных измерительных методов. Эти элементы предназначены для того, чтобы гарантировать достоверность к способности измерительных систем поставщика адекватно контролировать производство и проверку продукции.

Измерения могут включать менее осязаемые средства, такие как опросы и анкетирование. Для систем измерения продукции так же, как и для систем измерения процессов, статистические методы являются важным средством выполнения требований и демонстрации соответствия требованиям. Особо предпочтительными статистические методы являются для выполнения такого требования, как: "Оборудование должно использоваться так, чтобы гарантировать знание неопределенности измерения и ее соответствие требуемой способности измерения".

Требования этого подпункта должны также применяться поставщиком постольку, поскольку "демонстрация" соответствия продукции заданным требованиям" согласно контракту включает в себя измерения после изготовления и контроля продукции (например, во время последующей обработки, хранения, упаковки, доставки или обслуживания), как того могут потребовать другие пункты применяемого международного стандарта (ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003).

Примечание 2. Для получения общих исходных данных по административному управлению измерительным оборудованием рекомендуется давать ссылки на ИСО 10012-1, но требования и указания в ИСО 10012-1 ничего не добавляют и не изменяют в требованиях ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003, за исключением ситуаций, когда соответствия ИСО 10012-1 требуют органы по сертификации или положения контракта.

### ***4.12 Статус контроля и испытаний***

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.12), ИСО 9002 (4.11) и ИСО 9003 (4.7)

Система качества и методики поставщика должны гарантировать, что необходимый контроль и испытания выполняются. Система должна обеспечивать способ выявления статуса продукции или услуги. Статус можно указывать с помощью маркировки или ярлыка либо подписи на физическом или электронном носителе. Статус должен показывать, что продукция не

испытывалась или испытывалась, отбракована и ожидает соответствующего решения, или испытана и отбракована окончательно.

Отдельное физическое местоположение этих категорий продукции часто является наиболее верным способом гарантии и статуса и точного размещения. Однако в автоматически контролируемых условиях точное размещение может также быть достигнуто другими средствами, такими как автоматизированная база данных.

#### ***4.13 Контроль продукции, не соответствующей техническим условиям***

##### **4.13.1 Общие положения**

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.13), ИСО 9002 (4.12) и ИСО 9003 (4.8)

Если какая-либо промежуточная или готовая продукция, включая услуги, будет признана не удовлетворяющей техническим условиям, следует предотвратить ее преднамеренную эксплуатацию или монтаж. Это относится как к несоответствующей продукции, обнаруженной на производстве поставщика, так и к несоответствующей продукции, полученной поставщиком.

Поставщик должен разработать и выполнять процедуры, с помощью которых он сможет:

- определить, какие производственные факторы причастны к образованию несоответствия, например, какой производственный период или оборудование или партия продукции;
- пометить эти факторы, чтобы обеспечить их отличие от соответствующих техническим условиям производственных факторов (см. 4.12);
- документировать наличие несоответствий с указанием, какой именно производственный фактор, оборудование или партия продукции причастны;
- оценить характер несоответствия;
- рассмотреть альтернативу утилизации несоответствующей продукции, принять необходимое решение и запротоколировать его;
- физически проконтролировать (например, с помощью физического отделения) перемещение, хранение и последующую обработку несоответствующей продукции, согласно принятому решению об утилизации;
- известить другие организации, которые могут быть задеты данным несоответствием, включая, если надо, покупателя.

##### **4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции**

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.13.1), ИСО 9002 (4.12.1) и ИСО 9003 (4.8)

Принимая решение об утилизации несоответствующей продукции, поставщик должен учитывать семь положений, указанных в п. 4.13, в связи с риском не выполнить требования покупателя. Все меры, перечисленные в ИСО 9001 и ИСО 9002 под а), b), с) и d), несут в себе различные степени риска.

Тогда как ИСО 9003 не содержит подпункта, явно посвященного анализу несоответствия и утилизации несоответствующей продукции, представленные здесь указания могут быть полезны при применении подпункта 4.8 ИСО 9003.

#### ***4.14 Корректирующее действие***

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.14) и ИСО 9002 (4.13)

Причины обнаруженных (или потенциальных) несоответствий должны быть без промедления определены с тем, чтобы можно было предпринять корректирующие действия и предотвратить повторение (или появление) таких несоответствий. Причины могут быть следующими:

- отказы, неисправности или несоответствия исходных материалов, процессов, инструментов, оборудования или помещений, где продукция производится, хранится или обрабатывается, включая находящееся там оборудование и системы;
- неадекватные или отсутствующие методики и документация, несоответствие методикам;
- неадекватное управление качеством технологического процесса;
- плохое планирование;
- отсутствие опыта;
- неадекватные рабочие условия;
- неадекватные ресурсы (людские и материальные);
- изменчивость, присущая параметрам процесса.

Результаты перечисленных причин можно выявить при анализе следующих источников:

- протоколов осмотров и испытаний;
- записей о несоответствиях;

- наблюдений в процессе контроля производства;
- наблюдений во время ревизий;
- жалоб во время эксплуатации, обслуживания или жалоб покупателя;
- наблюдений регламентирующего органа или заказчика;
- наблюдений или отчетов персонала;
- проблем субподрядчика;
- результатов наблюдений со стороны руководства.

Примечание 3. Необязательно при каждом появлении несоответствия применять корректирующее действие, но периодический анализ образования несоответствий необходим, чтобы раскрыть возможности улучшения параметров процесса.

Следует разработать процедуры установления обязанностей по принятию корректирующих действий, методов их выполнения и проверки их эффективности.

Целесообразно также разработать процедуры для несоответствий, обнаруженных в продукции после того, как ее отгрузили в качестве удовлетворительной. Такие процедуры могут включать в себя:

- изучение с целью установить, является ли несоответствие единичным или это хроническая проблема;
- действия, которые, если необходимо, следует предпринять.

#### **4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка и поставка**

##### 4.15.1 Общие положения

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.15.1), ИСО 9002 (4.14.1) и ИСО 9003 (4.9)

Система организации поставщика по погрузочно-разгрузочным работам, хранению, упаковке и поставке материалов должна обеспечивать необходимое планирование, контроль и документацию. Это относится к обрабатываемым материалам, так и к готовой продукции.

##### 4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.15.2), ИСО 9002 (4.14.2) и ИСО 9003 (4.9)

Метод, применяемый поставщиком для погрузки и разгрузки материалов, должен предусматривать обеспечение транспортных устройств (таких как поддоны, контейнеры, транспортеры, сосуды, резервуары, трубопроводы и транспортные средства), чтобы можно было предотвратить повреждения, ухудшение показателей и загрязнение (из-за вибрации, ударов, трения, коррозии, перепада температура, радиации или других условий, которые могут создаваться при погрузке, разгрузке и хранении). Техническое обслуживание погрузочно-разгрузочного оборудования является другим фактором, который необходимо предусмотреть.

##### 4.15.3 Хранение

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.15.3), ИСО 9002 (4.14.3) и ИСО 9003 (4.9)

Поставщик должен обеспечивать подходящие склады, учитывая при этом не только физическую безопасность, но и окружающие условия (например температуру и относительную влажность).

Целесообразно периодически проводить осмотры хранящихся изделий, чтобы обнаружить возможное ухудшение показателей. Методы маркировки должны давать различимую и устойчивую информацию в соответствии с техническими условиями.

Иногда необходимо предусмотреть административные меры по установлению срока годности, ротации запасов и разделению партий продукции.

Примечание 4. Требования к хранению и упаковке должны учитывать укладку рядами, слоями или штабелирование продукции, как часть параметров проекта.

##### 4.15.4 Упаковка

###### Руководство по применению ИСО 9001 (4.15.4), ИСО 9002 (4.14.4) и ИСО 9003 (4.9)

Процедуры упаковки, применяемые поставщиком, материалы, конструкция упаковки и использование ярлыков должны обеспечивать необходимую защиту от повреждений, ухудшения показателей и загрязнения во время хранения, транспортирования или в любой другой период до тех пор, пока поставщик несет ответственность за продукцию.

Следует учитывать различные формы хранения и транспортирования, которые могут встретиться поставщику.

При упаковке следует обеспечивать четкое описание содержимого или его ингредиентов там, где это определено регламентами или контрактом.

Следует разработать положения по проверке эффективности упаковки.

#### 4.15.5 Поставка

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.15.5), ИСО 9002 (4.14.5) и ИСО 9003 (4.9)

Поставщик должен обеспечивать сохранение качества продукции во время транспортировки и других стадий поставки. Для некоторых видов продукции, включая услуги, время поставки является критическим фактором. Следует обратить внимание на различные виды поставок и изменения условий окружающей среды, которые могут встретиться в процессе поставки.

#### **4.16 Регистрация данных о качестве**

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.16), ИСО 9002 и ИСО 9003 (4.10)

Зарегистрированные данные о качестве должны содержать сведения, удостоверяющие непосредственно или косвенно, удовлетворяет ли продукция, включая услуги, техническим требованиям.

Зарегистрированные данные о качестве поставщика должны обеспечивать свидетельство того, что элементы системы качества, подпадающие под требования ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003, внедрены.

Если результаты не будут убедительно продемонстрированы, в зарегистрированных данных о качестве следует указать, что сделано для того, чтобы исправить положение.

Поставщик должен подготавливать, вести, хранить в безопасном месте и защищать от несанкционированного доступа и изменений зарегистрированные данные о качестве. Данные должны быть легко доступны. Их можно хранить или копировать в любой подходящей форме, например, на бумажном или электронном носителе. Копии должны содержать всю релевантную информацию, которая имеется в оригинальных данных. Поставщик должен предусмотреть способ перевода требований контракта в требования, касающиеся представления, сохранения и утилизации регистрационных данных о качестве.

Могут сложиться обстоятельства, когда от покупателя потребуется хранить и вести отобранные зарегистрированные данные, подтверждающие качество продукции, включая услуги, в течение определенного периода эксплуатационного срока службы. Поставщик должен предусмотреть возможность предоставления покупателю нужных ему документов.

ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003 не определяют минимальный срок хранения зарегистрированных данных о качестве. Обстоятельства могут сложиться так, что обязанностью поставщика станет выяснение требований регламентирующего органа. Следует учесть аспекты, относящиеся к ответственности за выпуск качественной продукции и к законности различных форм ведения учета. Если требуется определенный период времени, его следует оговорить в контракте. Если периоды времени не предписаны законодательством или контрактом, поставщик должен учесть ожидаемый срок службы продукции и внести в документ соответствующие сроки хранения данных.

#### **4.17 Внутренняя проверка качества**

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.17) и ИСО 9002 (4.16)

Внутренняя проверка качества, требуемая согласно ИСО 9001 и ИСО 9002, должна проводиться поставщиком, чтобы определить, являются ли различные элементы системы качества эффективными и пригодными для достижения установленных целей качества. В плане внутренних проверок следует определить их периодичность.

Поставщик должен отобрать и назначить компетентных ревизоров с учетом критериев отбора, приведенных в подпунктах 4.1.2.2 ИСО 9001 и ИСО 9002.

Периодические внутренние проверки выполняются, чтобы:

- определить адекватность и соответствие элементов системы качества требованиям к документации и реализации;
- определить эффективность реализованной системы качества в достижении заданных целей качества;
- определить соответствие регламентирующим требованиям;
- обеспечить возможность совершенствования системы качества поставщика;
- способствовать проверкам качества сторонней организацией.



Дополнительно к периодическим внутренним проверкам внутреннюю проверку можно проводить по следующим причинам:

- с целью первоначальной оценки системы качества, там где возникает желание установить ее взаимосвязь с контрактом;
  - в рамках взаимосвязи с контрактом удостовериться, что система качества продолжает соответствовать заданным требованиям и реализовываться;
  - когда на функциональных участках произошли значительные изменения, например, реорганизация и пересмотры процедур;
  - когда безопасность, рабочие характеристики или общая надежность продукции, включая услуги, находятся, или считается, что они находятся, под угрозой из-за несоответствий;
  - когда необходимо удостовериться, что требуемые корректирующие действия выполнены и являются эффективными;
  - когда система качества оценивается в соответствии со стандартом на систему качества.
- Следует установить конечный срок ответа на замечания, сделанные во время проверки.

Примечание 5. Для получения общих указаний относительно ревизии системы качества рекомендуется давать ссылку на ИСО 10011-1, ИСО 10011-2 и ИСО 10011-3, но указания в частях 1, 2 или 3 ИСО 10011 ничего не добавляют или не изменяют в требованиях ИСО 9001 или ИСО 9002.

#### **4.18 Подготовка кадров**

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.16), ИСО 9002 (4.17) и ИСО 9003 (4.11)

Подготовка кадров в организациях является важным фактором для достижения качества. Оно включает специальное обучение, необходимое для выполнения поставленных задач, и общее обучение, чтобы создать стимулы и повысить понимание важности качества. Персонал должен научиться осознанно применять используемые методы и документы в системе управления качеством поставщика.

Чтобы повысить и поддерживать на должном уровне квалификацию персонала, поставщик может периодически предпринимать следующие шаги:

- оценивать общую подготовку, опыт и квалификацию персонала;
- определять необходимость индивидуального обучения в зависимости от требований к удовлетворительной эксплуатации;
- планировать, организовывать и вести обучение на предприятии поставщика или на каком-либо другом предприятии;
- вести записи, касающиеся обучения и его результатов так, чтобы их можно было актуализировать, а пропуски в обучении - определять и заполнять.

#### **4.19 Обслуживание**

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.19)

Там, где функционирование продукции зависит от регулярного технического обслуживания, и оно указано в контракте, следует предусмотреть следующие положения:

- распределение обязанностей по техническому обслуживанию между поставщиком, дистрибьютором и пользователем;
- планирование работ по обслуживанию независимо от того, выполняется ли он поставщиком или независимым агентом;
- оценка конструкции и рабочих характеристик специальных инструментов или оборудования для погрузки, разгрузки и технического обслуживания после монтажа;
- контроль измерительного и испытательного оборудования, используемого при техническом обслуживании и испытаниях в рабочих условиях;
- обеспечение соответствующей документации, включая инструкции, касающейся запасных частей, или перечней деталей, а также технического обслуживания продукции;
- обеспечение адекватного резерва, включающего технические консультации и поддержку, обучение персонала заказчика и снабжение запасными частями или деталями;
- обучение персонала, осуществляющего техническое обслуживание;
- обратный поток информации, нужной для усовершенствования проектирования продукции или технического обслуживания.

Даже если в контракте нет пункта о техническом обслуживании, руководство может быть полезным для поставщика.

#### **4.20 Статистические методы**

##### Руководство по применению ИСО 9001 (4.20), ИСО 9002 (4.16) и ИСО 9003 (4.12)

Использование статистических методов может быть полезным для поставщика при многих обстоятельствах, в том числе при сборе, анализе и применении информации. Они помогают решить, какие данные получать, как их использовать наилучшим образом, а также лучше понять требования и нужды заказчика. Статистические методы полезны при проектировании продукции, услуг и процессов, при контроле производственных процессов, для того, чтобы избежать несоответствий, при анализе проблем, определении степени риска, определении коренных причин появления несоответствий, установлении предельных характеристик продукции и процессов, при прогнозировании, проверках, измерении или оценке показателей качества.

Среди статистических методов, которые могут быть полезными для достижения вышеуказанных целей, следующие:

- графические методы (гистограммы, схемы последовательности, диаграммы разброса, диаграммы Pareto, причинно-следственные диаграммы и т.д.), с помощью которых диагностируют проблемы и предлагают пригодные расчетные методы для последующего статистического определения причин неисправности;
- схемы статистического контроля для управления и регулирования производственных процессов для всех типов продукции (аппаратуры, программного обеспечения, обработанных материалов и услуг);
- проектирование экспериментов для определения предполагаемых переменных величин, имеющих значительное влияние на рабочие характеристики процессов и продукции, и для количественного определения результатов;
- анализ регрессии, который дает количественную модель состояния процесса или продукции, когда изменяются условия протекания процесса или проект продукции;
- анализ дисперсии (отдельно от общей наблюдаемой изменчивости), приводящий к оценкам переменной составляющей, используемым при проектировании структур выборки для контрольных графиков и для описания продукции и ее выпуска; величины переменных составляющих являются основой для определения приоритетных мер по повышению качества;
- методы отбора проб и приемки;
- отбор проб промежуточного продукта различных производственных секторов;
- статистические методы контроля и испытаний.

Документация, разработанная в результате применения статистических методов, может стать эффективным средством демонстрации соответствия требованиям к качеству и может использоваться как одна из форм регистрации данных о качестве.

#### **Приложение А (информативное)**

#### **БИБЛИОГРАФИЯ**

- |                  |                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 ИСО 9000-87    | Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания по выбору и применению                                                                                                       |
| 2 ИСО 9000-3-91  | Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 3. Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения |
| 3 ИСО 9004-87    | Общее руководство качеством и элементы систем качества. Руководящие указания                                                                                                                                       |
| 4 ИСО 9004-2-91  | Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 2. Руководящие указания по услугам                                                                                                        |
| 5 ИСО 10011-1-90 | Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка                                                                                                                                                |
| 6 ИСО 10011-2-91 | Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества                                                                                       |
| 7 ИСО 10011-3-91 | Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Управление программами проверок                                                                                                                         |

8 ИСО 10012-1-92

Требования по обеспечению качества измерительного оборудования.  
Часть 1. Система метрологического подтверждения для измерительного  
оборудования