

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ * 9004-1-94

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

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ
КАЧЕСТВА**

Часть 1. РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ

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 осуществления которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в 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. Публикация документов в качестве международных стандартов требует их одобрения не менее 75% комитетов-членов, участвующих в голосовании.

Международный стандарт ИСО 9004—1 был разработан ИСО/ТК 176 "Управление качеством и обеспечение качества", ПК—2 "Системы качества".

Первое издание ИСО 9004—1—94 заменяет стандарт ИСО 9004—87 с учетом замечаний, полученных по стандарту ИСО 9004—87. Поскольку стандарт ИСО 9004 трансформировался в серию стандартов, пересмотренное издание стандарта ИСО 9004 1987 г. стало первой частью этой серии (ИСО 9004—1).

При принятии замечаний в ходе пересмотра Рабочая группа исходила из следующих соображений:

а) ИСО 9004 предназначен для внутреннего пользования в организации. Его не следует рассматривать как руководящий документ по стандартам ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003; для этого существует стандарт ИСО 9000—2.

б) В издании 1994 г. была сохранена структура документа 1987 г. При очередном пятилетнем пересмотре структура стандартов ИСО 9001 — ИСО 9004 будет взаимосвязана.

в) Настоящее издание является, по существу, результатом редакционного пересмотра для согласования терминологии со стандартом ИСО 8402 и отражения необходимости более полного удовлетворения потребностей не только производства, но и перерабатывающих отраслей промышленности и сферы услуг.

г) В настоящее издание также введены новые концептуальные положения, связанные с управлением качеством, например, любые виды деятельности могут рассматриваться как процессы с вводимыми ресурсами и получаемыми результатами.

д) Больше внимания было уделено планированию и профилактическим воздействиям. Такие виды деятельности, как погрузочно-разгрузочные работы, опознавательная маркировка и упаковка дополнительно рассматриваются в разделах "Качество при проектировании и разработке технических требований" (8), "Качество процессов" (10) и "Управление процессами" (11).

е) Соответствующие изменения были внесены в рисунок 1 для отражения деятельности по управлению качеством в жизненном цикле продукции.

ж) Введены новые методы финансовой отчетности для отражения эффективности управления качеством.

Стандарт ИСО 9004 состоит из восьми частей, объединенных общим заглавием "Управление качеством и элементы системы качества":

- Часть 1. Руководящие указания
- Часть 2. Руководящие указания по услугам
- Часть 3. Руководящие указания по перерабатываемым материалам
- Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества
- Часть 5. Руководящие указания по программам качества

- Часть 6. Руководящие указания по обеспечению качества руководства проектами
- Часть 7. Руководящие указания по управлению конфигурацией
- Часть 8. Руководящие указания по принципам управления качеством и их применению в системе административного управления

Оглавление

Предисловие	
Введение	
1. Назначение	
2. Нормативные ссылки	
3. Определения	
4. Ответственность руководства	
5. Элементы системы качества	
6. Финансовые аспекты систем качества	
7. Качество в рамках маркетинга	
8. Качество при проектировании и разработке технических требований	
9. Качество закупок	
10. Качество процессов	
11. Управление процессами	
12. Проверка продукции	
13. Управление контрольно-измерительной аппаратурой и испытательным оборудованием	
14. Управление продукцией, не соответствующей установленным требованиям	
15. Корректирующие действия	
16. Послепроизводственная деятельность	
17. Регистрация данных о качестве	
18. Кадры	
19. Безопасность продукции	
20. Использование статистических методов	
Приложение А. Перечень международных нормативных документов системы качества	

ВВЕДЕНИЕ

0.1 Общие положения

Настоящий стандарт, также как и стандарты серии ИСО 9000, носит общий характер и не зависит от конкретной отрасли промышленности и экономики. Вместе взятые они содержат руководящие указания по управлению качеством и моделям обеспечения качества.

Международные стандарты серии ИСО 9000 содержат описание элементов системы качества. Конкретная организация должна реализовать эти элементы в зависимости от продукции, процессов и индивидуального подхода.

Основной задачей любой организации является обеспечение качества выпускаемой продукции (см. определение понятия "продукция", приведенное в 3.5, которое включает и услуги).

Успешная деятельность организации обеспечивается выпуском продукции, которая:

- a) отвечает четко определенным потребностям, области применения или назначения;
- b) удовлетворяет требованиям потребителя;
- c) соответствует применяемым стандартам и техническим условиям;
- d) отвечает требованиям общества (см.3.3);
- e) учитывает требования охраны окружающей среды;
- f) предлагается потребителю по конкурентоспособным ценам;
- g) является экономически выгодной.

0.2 Цели организации

Для достижения поставленных целей организация должна держать под контролем все технические, административные и человеческие факторы, влияющие на качество выпускаемой продукции, будь то технические средства, программные средства, перерабатываемые материалы или услуги. Такой контроль направлен на сокращение, устранение и, что наиболее важно, предотвращение несоответствий установленных требований.

Разработка и внедрение системы качества должны осуществляться для достижения целей, определенных политикой организации и области качества.

Значимость каждого элемента (или требования) в рамках системы качества зависит от вида деятельности и вида выпускаемой продукции. Для обеспечения максимальной эффективности и

удовлетворения требований потребителя важно, чтобы система качества соответствовала конкретному виду деятельности или предлагаемой продукции.

0.3 Удовлетворение запросов и требований потребителя (организации)

Система качества охватывает два взаимосвязанных аспекта:

а) Запросы и ожидания потребителя

Потребитель должен быть уверен в способности организации поставлять продукцию требуемого качества и постоянно поддерживать достигнутый уровень качества.

б) Запросы и интересы организации

Для организации необходимо с экономической точки зрения достигать и поддерживать требуемый уровень качества при оптимальных затратах. Выполнение этой задачи связано с эффективным использованием технических, человеческих и материальных ресурсов.

Каждый из упомянутых аспектов системы качества требует предоставления объективной информации и данных, касающихся качества системы и качества продукции организации.

0.4 Выгоды, затраты и риск

Проблемы, связанные с выгодами, затратами и риском, имеют важное значение как для организации, так и для потребителя. Эти проблемы присущи большинству видов продукции. Влияние этих проблем приведено в подпунктах а—с.

а) Выгоды

Для потребителя большое значение имеет сокращение затрат, улучшение функциональной пригодности, более полное удовлетворение потребностей и рост доверия.

Для организации важно повышение рентабельности и увеличение доли рынка.

б) Затраты

Для потребителя имеют значение затраты на обеспечение безопасности, стоимость приобретения, эксплуатационные затраты, затраты на техническое обслуживание, издержки вследствие простоя и ремонтных расходов, а также вероятные затраты на утилизацию.

В отношении организации следует уделять внимание издержкам вследствие неудовлетворительного сбыта продукции и конструктивных недостатков, включая неудовлетворительную продукцию, переделки, ремонт, замену, повторную обработку, уменьшение производства, гарантии и ремонт в условиях эксплуатации.

с) Риск

В отношении потребителя следует уделять внимание риску, связанному со здоровьем и безопасностью людей, неудовлетворенностью продукцией, эксплуатационной готовностью, рекламациями и потерей доверия.

Для организации имеют значение риск, связанный с дефектной продукцией, который ведет к потере авторитета или репутации, потере рынка, претензиям, искам, юридической ответственности, растрачиванию человеческих и финансовых ресурсов.

0.5 Выводы

Эффективная система качества должна удовлетворять запросы и ожидания потребителя и защищать интересы организации. Хорошо структурированная система качества является надежным средством в деле оптимизации и управления качеством с точки зрения выгод, затрат и рисков.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ИСО 9004-1-94

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Часть 1. Руководящие указания

Quality management and quality system
elements. Part 1. Guidelines

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий стандарт содержит указания по управлению качеством и элементам системы качества.

Элементы системы качества необходимы при разработке и внедрении эффективной системы качества с целью удовлетворения требований потребителя.

Настоящий стандарт не предназначен для использования в контрактных отношениях как средство регламентации или проведения сертификации и не является Руководством по внедрению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003. Для этого должен применяться стандарт ИСО 9000-2.

Выбор соответствующих элементов, содержащихся в настоящем стандарте, и степень их применения в организации зависят от таких факторов как обслуживаемый рынок, характер выпускаемой продукции, производственные процессы, требования заказчика и потребителя.

В настоящем стандарте к продукции относят технические средства, программные средства, перерабатываемые материалы или услуги (в соответствии с определением в стандарте ИСО 8402).

Примечания:

1. Для получения дополнительных руководящих указаний см. ИСО 9004—2 и ИСО 9004-3.
2. Информативный материал приведен в приложении А.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Приведенные ниже стандарты содержат положения, которые могут рассматриваться как положения настоящего стандарта. Стороны, вступающие в соглашения на основе настоящей части стандарта ИСО 9004, должны изучить возможность применения последних изданий этих стандартов.

ИСО 8402—94 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

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

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте достигнута более полная гармонизация терминологии с другими стандартами ИСО серии 9000. В таблице 1 приведены термины, используемые в данных стандартах и относящиеся к поставке продукции.

Таблица 1— Связи между организациями в цепи поставки

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

В настоящем стандарте вместо термина "поставщик" используют термин "субподрядчик" во избежание путаницы с термином "поставщик" в стандартах ИСО 9000 и ИСО 9001. В стандарте ИСО 9000-1 дано более полное объяснение и обоснование использования этих терминов.

К настоящей части стандарта ИСО 9004 применимы определения, приведенные в ИСО 8402. Для удобства пользователей настоящей части стандарта ИСО 9004 из стандарта ИСО 8402 заимствованы следующие определения.

3.1. **Организация** — компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение или их подразделения, объединенные или нет, общественные или частные, выполняющие самостоятельные функции и имеющие администрацию.

3.2. **Потребитель** — получатель продукции, предоставляемой поставщиком.

Примечания:

3. В контрактной ситуации потребитель может быть назван покупателем.
4. Потребителем может быть, например, конечный потребитель, пользователь, льготно обслуживаемый потребитель или покупатель.
5. Потребитель может быть внешним или внутренним.

3.3. **Требования общества** — обязательства, вытекающие из законов, инструкций, правил, кодексов, уставов и других соображений.

Примечания:

6. "Другие соображения" включают защиту окружающей среды, здоровье, безопасность, надежность, сохранение энергии и естественных ресурсов.
7. При определении требований к качеству должны учитываться требования общества.
8. Требования общества включают юридические и нормативные требования. Они могут меняться от одной области применения юридических актов к другой.

3.4. Программа качества — документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, ресурсы и последовательность деятельности, относящейся к конкретной продукции, проекту или контракту.

Примечания:

9. Программа качества обычно содержит ссылки на части руководства по качеству, применяемые к остальным случаям.

10. В зависимости от назначения она называется "программа обеспечения качества" или "программа административного управления качеством".

3.5. Продукция — результат деятельности или процессов.

Примечания:

11. Продукция может включать услуги, технические средства (оборудование), перерабатываемые материалы, программные средства (программное обеспечение) или комбинации из них.

12. Продукция может быть материальной (узлы или перерабатываемые материалы), нематериальной (информации или понятия) или смешанной.

13. Продукция может быть основной (предложение потребителям) или побочной (загрязнитель или нежелательные последствия).

3.6. Услуга — итоги непосредственного взаимодействия поставщика и потребителя и внутренней деятельности поставщика по удовлетворению потребностей потребителя.

Примечания:

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

15. Для предоставления услуги может быть существенным непосредственное взаимодействие потребителя с поставщиком.

16. Поставка или использование материальных видов продукции может быть частью предоставления услуг.

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

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

4.1. Общие положения

Руководство высшего звена берет на себя обязательства и несет ответственность за проведение политики в области качества. Административное управление качеством является частью общей функции управления, в рамках которой определяются политика в области качества, с помощью таких средств как планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества в рамках системы качества.

4.2. Политика в области качества

Руководство организации должно определять и документировать политику в области качества. Политика в области качества должна быть согласована с другими направлениями деятельности организации. Руководство должно принимать все необходимые меры, обеспечивающие понимание политики в области качества, ее осуществление и анализ на всех уровнях организации.

4.3. Цели в области качества

4.3.1. Руководство должно документировать цели и обязательства, относящиеся к таким ключевым элементам качества как функциональная пригодность, эксплуатационные характеристики, безопасность и надежность.

4.3.2. Важное значение должно иметь проведение расчетов и оценивание затрат, связанных с внедрением всех элементов качества и достижением поставленных целей, предусматривающих минимизацию потерь вследствие низкого качества.

4.3.3. Соответствующие звенья руководства должны документировать конкретные цели в области качества в соответствии с политикой в области качества, а также другие цели организации.

4.4. Система качества

4.4.1. Система качества представляет собой организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для управления качеством.

4.4.2. Руководство организации должно разрабатывать, создавать и внедрять систему качества для проведения сформулированной политики и достижения поставленных целей.

4.4.3. Система качества должна быть разработана с учетом конкретной деятельности организации и соответствующих элементов, приведенных в настоящем стандарте.

4.4.4. Система качества должна функционировать таким образом, чтобы обеспечивать уверенность в том, что:

- a) система правильно понимается, применяется, получает необходимое обеспечение и обладает необходимой эффективностью;
- b) выпускаемая продукция действительно удовлетворяет запросам и ожиданиям потребителя;
- c) учитываются нужды общества и требования охраны окружающей среды;
- d) основное внимание уделяется предотвращению проблем, а не их выявлению после возникновения.

5. ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

5.1. Степень применения

5.1.1. Система качества, как правило, взаимосвязана со всеми видами деятельности, определяющими качество продукции. Ее действие распространяется на все этапы жизненного цикла продукции и процессы от первоначального выявления потребностей рынка до конечного удовлетворения установленных требований. Типичными этапами являются следующие:

- a) маркетинг и изучение рынка;
- b) проектирование и разработка продукции;
- c) планирование и разработка процессов;
- d) закупки;
- e) производство или предоставление услуг;
- f) проверки;
- g) упаковка и хранение;
- h) реализация и распределение;
- i) монтаж и ввод в эксплуатацию;
- j) техническая помощь и обслуживание;
- k) послепродажная деятельность;
- l) утилизация или переработка продукции в конце полезного срока службы.

Примечание 18. На рисунке 1 схематически показаны типичные этапы жизненного цикла продукции.

5.1.2. Особо важное значение в отношении взаимосвязанных видов деятельности в рамках организаций имеют маркетинг и проектирование:

- определение и уточнение запросов, ожиданий потребителя и других требований к продукции;
- разработка предварительного проекта (включая информационное обеспечение) с целью производства продукции в соответствии с документированными техническими требованиями при оптимальных затратах.

5.2. Структура системы качества

5.2.1. Общие положения

Информацию о состоянии рынка следует использовать для улучшения качества новых и существующих видов продукции и совершенствования системы качества.

Руководство несет ответственность за определение политики в области качества и принятие решений, касающихся инициирования, разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы качества.



Рисунок 1 — Виды деятельности, влияющие на качество

5.2.2. Виды деятельности, которые прямо или косвенно воздействуют на качество, должны быть документально зафиксированы. Для этого необходимо:

- а) однозначно определить общие и конкретные обязанности в отношении качества;
- б) четко установить обязанности и полномочия по каждому виду деятельности, воздействующему на качество. Необходимо иметь достаточную степень организационной свободы, достаточно широкий круг ответственности полномочий, обеспечивающие достижение поставленных целей в области качества с требуемой эффективностью;
- с) определить меры по управлению и координации различных смежных видов деятельности;
- д) при организации хорошо структурированной и эффективной системы качества следует уделить особое внимание выявлению потенциальных или реальных проблем качества и проведению предупредительных или корректирующих воздействий (разделы 14 и 15).

5.2.3. Организационная структура

В рамках общей организационной структуры должны быть четко установлены функции, относящиеся к системе качества, определены границы полномочий и каналы передачи информации.

5.2.4. Ресурсы и персонал

Руководство должно выделять соответствующие ресурсы в необходимом объеме, обеспечивающем проведение политики в области качества и достижение поставленных целей.

Такие ресурсы могут включать:

- а) людские ресурсы и специализированный персонал;
- б) оборудование, необходимое для проектно-конструкторских работ и разработок;
- с) производственное оборудование;
- д) контрольное, испытательное и проверочное оборудование;
- е) контрольно-измерительную аппаратуру и программное обеспечение ЭВМ.

Руководство определяет необходимый уровень компетенции, квалификации и подготовки персонала (раздел 18).

Руководство должно определять показатели качества, влияющие на положение на рынке, и цели, связанные с обеспечением качества продукции, процессов или сопутствующих услуг, для своевременного выделения ресурсов организации на плановой основе.

Планы и графики распределения ресурсов и персонала должны соответствовать общим целям организации.

5.2.5. Рабочие процедуры

Система качества должна быть организована таким образом, чтобы обеспечивать непрерывное управление всеми видами деятельности, влияющими на качество.

Система качества должна быть ориентирована на проведение профилактических мероприятий, помогающих избежать возникновения проблем равно как и сохранять способность реагирования на возникающие отказы и их устранения.

Для осуществления политики и достижения целей в области качества следует разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии документированные рабочие процедуры, координирующие различные виды деятельности, которые обеспечивают эффективное функционирование системы качества (см. рисунок 1).

Все процедуры должны быть изложены простым, четким и понятным языком с указанием используемых методов и критериев, которым они должны соответствовать.

5.2.6. Общее руководство конфигурацией

Система качества должна включать документированные процедуры общего руководства конфигурацией, которое охватывает весь жизненный цикл продукции, начиная с ранней стадии проектирования. Оно содействует выполнению и регулированию процессов проектирования, разработки, производства и эксплуатации продукции и дает руководству ясное представление о состоянии документации и продукции в течение ее срока службы.

Общее руководство конфигурацией может включать определение и управление конфигурацией, учет состояния и проверку конфигурации. Оно связано с выполнением нескольких видов деятельности, описанных в настоящем стандарте.

5.3. Документация системы качества

5.3.1. Политика и процедуры в области качества

Все элементы, требования и положения, принятые организацией для своей системы качества, должны быть документированы, систематизированы, упорядочены и доступны для понимания. Объем документации должен быть ограничен областью практического применения.

Система качества должна предусматривать правильное обозначение, распространение, сбор и ведение всех документов по управлению качеством.

5.3.2. Документация по системе качества

5.3.2.1. Основным документом, используемым в системе качества, является "Руководство по качеству". Подробная информация приведена в ИСО 10013.

5.3.2.2. Руководство по качеству определяет и обозначает структуру системы качества, одновременно выполняя роль справочного пособия по внедрению и поддержанию в рабочем состоянии данной системы.

5.3.2.3. Необходимо иметь документированные процедуры для пересмотра руководства по качеству и внесения в него изменений, поправок и дополнений.

5.3.2.4. В дополнение к Руководству по качеству используются документированные процедуры по системе качества (например, рабочие инструкции по проектированию, материально-техническому снабжению и организации процессов).

Такие процедуры учитывают:

- размер организации;
- конкретный характер деятельности и
- предполагаемую область распространения и структуру Руководства по качеству.

Документированные процедуры могут относиться к одному или нескольким подразделениям организации.

5.3.3. Программы качества

По каждому виду продукции или процессу руководство организации должно разрабатывать и реализовывать программы качества, взаимоувязанные со всеми другими требованиями системы качества организации и обеспечивающие выполнение конкретных требований к продукции, проекту или контракту. Программа качества может быть частью общего плана. Программа качества особенно необходима при создании нового вида продукции или процесса или внесении существенных изменений в существующую продукцию или процесс.

Программы качества должны определять:

- a) цели в области качества (например, характеристики или технические требования, однородность, эффективность, эстетические показатели, продолжительность цикла, затраты, природные ресурсы, коэффициент использования, процент отдачи и надежность);
- b) этапы процессов, которые составляют основу деятельности организации (для отображения составляющих процесса может использоваться маршрутная карта или аналогичная схема);
- c) конкретное распределение обязанностей и полномочий на различных этапах выполнения проекта;
- d) применение конкретных документированных процедур и инструкций;
- e) соответствующие программы испытаний, контроля, изучения и проверки на тех или иных

этапах (например, проектирование, разработка);

f) документированную процедуру внесения изменений и поправок в программу качества по мере реализации проектов;

g) методику измерения уровня достижений целей в области качества;

h) другие меры, обеспечивающие реализацию поставленных целей.

В зависимости от целесообразности программы качества могут быть включены в Руководство по качеству или Руководство по качеству может содержать ссылки на них.

Чтобы способствовать достижению целей программы качества, следует использовать документированную систему оперативного управления, рассмотренную в настоящем стандарте.

5.3.4. Регистрация данных о качестве

Необходимо вести регистрацию данных о качестве, в том числе в форме карт, относящихся к проектированию, контролю, испытаниям, обследованию, проверке, анализу или соответствующим результатам, как свидетельство соответствия установленным требованиям и эффективного функционирования системы качества (раздел 17).

5.4. Проверка системы качества

5.4.1. Общие положения

Проверки планируются и осуществляются для определения эффективности системы качества. Все элементы системы качества должны быть предметом регулярной внутренней проверки и оценки с учетом состояния и важности проверяемой деятельности. Руководство организации должно разработать и реализовать соответствующую программу проведения проверок.

5.4.2. Программа проведения проверок

Программа проведения проверок должна включать:

a) планирование и составление графика проверки конкретных видов деятельности и направлений;

b) выделение персонала с соответствующей квалификацией для проведения проверок;

c) документированные процедуры проведения проверок, включая регистрацию полученных данных, составление отчета по результатам проверки качества и принятие решения относительно своевременного проведения корректирующих воздействий для исправления недостатков, обнаруженных в ходе проверки.

Помимо плановых и систематических проверок необходимость проведения проверок может быть вызвана изменением организационной структуры, информацией, полученной от потребителей, отчетами о несоответствиях и опросами.

5.4.3. Масштабы проверок

Объективная оценка деятельности в рамках системы качества, проводимая компетентным персоналом, должна включать проверку следующих видов деятельности или направлений:

a) организационные структуры;

b) административные, рабочие процедуры и процедуры системы качества;

c) персонал, оборудование и материальные ресурсы;

d) рабочие участки, операции и процессы;

e) выпускаемая продукция (с целью определения степени соответствия стандартам и техническим требованиям);

f) документация, отчеты, ведение учета.

Персонал, ответственный за проведение проверок элементов системы качества, должен быть независим от тех, кто непосредственно отвечает за конкретные проверяемые виды деятельности или участки.

Для включения всего перечисленного в подпунктах a — f должен быть составлен и документально оформлен план проведения проверок.

5.4.4. Составление отчета по результатам проверок

Данные наблюдений, полученные в ходе проверки, выводы и решения относительно своевременного проведения корректирующих воздействий должны быть зарегистрированы и доведены до сведения руководства, которое несет административную ответственность за качество, для принятия соответствующих мер.

В отчете по результатам проверки должны быть отражены:

a) несоответствия или недостатки;

b) соответствующее и своевременное корректирующее действие.

5.4.5. Последующие действия

Необходимо оценивать и документировать выполнение и эффективность корректирующих действий, являющихся результатом проведения предыдущих проверок.

Примечание 19. Дополнительная информация по проверкам качества, квалификации экспертов-аудиторов и руководству программами проверок приведена в ИСО 10011, части 1—3.

5.5. Анализ и оценивание системы качества

Руководство организации должно обеспечивать независимое проведение анализа и оценивания системы качества через определенные промежутки времени. Анализ политики и целей в области качества проводит руководство высшего звена, а анализ вспомогательных видов деятельности — руководство, несущее административную ответственность за качество, и другие соответствующие представители руководства с использованием компетентного независимого персонала, назначаемого по решению руководства.

Анализ состоит в тщательно продуманном и всестороннем оценивании:

- a) результатов внутренних проверок, в ходе которых основное внимание уделяется различным элементам системы качества (5.4.3);
- b) общей эффективности, обеспечивающей выполнение указаний настоящего стандарта и реализацию заявленных политики и целей организации в области качества;
- c) факторов, обуславливающих актуализацию системы качества с учетом изменений, принесенных новыми технологиями, концепциями управления качеством, рыночной стратегией и социальными условиями или условиями окружающей среды.

Данные наблюдений, выводы и рекомендации, полученные в результате анализа и оценивания, должны документироваться для принятия необходимых мер.

5.6. Улучшение качества

При внедрении системы качества руководство организации должно обеспечивать возможность непрерывного улучшения качества.

Улучшение качества подразумевает принятие мер на всех уровнях организации для повышения эффективности и результативности различных видов деятельности и процессов, что дает дополнительную выгоду как организации, так и ее потребителям.

При создании условий для улучшения качества необходимо уделять внимание:

- a) стимулированию и сохранению стиля руководства, способствующего обеспечению качества;
- b) обеспечению ценностей, мировоззрений и поведения, содействующих улучшению качества;
- c) установлению четких целей улучшения качества;
- d) стимулированию эффективного обмена информацией и коллективных действий;
- e) признанию успехов и достижений;
- f) обучению и подготовке кадров для реализации мер по улучшению качества.

Примечание 20. Дополнительная информация приведена в ИСО 9004—4.

6. ФИНАНСОВЫЕ АСПЕКТЫ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

6.1. Общие положения

Важное значение имеет оценка эффективности системы качества с финансовой точки зрения. Эффективная система качества может сильно влиять на рентабельность организации, особенно за счет совершенствования хозяйственной деятельности, что приводит к сокращению потерь вследствие ошибок, и более полного удовлетворения требований потребителей.

Такая система оценивания и отчетности может стать средством выявления неэффективных видов деятельности и реализации внутренних мер по улучшению качества.

Финансовые отчеты помогают руководству получать результаты деятельности всех подразделений на общедоступном языке делового общения.

6.2. Методы финансовой отчетности

6.2.1. Общие положения

Некоторые организации считают целесообразным докладывать о состоянии качества, используя процедуры систематической финансовой отчетности.

Выбор и применение методов финансовой отчетности конкретными организациями зависят от индивидуальной структуры, выполняемой ими деятельности и уровня развития их систем качества.

6.2.2. Методы

Существуют различные методы сбора, представления и анализа элементов финансовой информации. Приведенные методы не исключают применения других методов или их усовершенствования или сочетания.

а) Метод калькуляции затрат на качество

Этим методом определяют затраты на качество, являющиеся результатом внутренней хозяйственной деятельности и внешних работ.

Составляющие затрат, связанных с внутренней хозяйственной деятельностью, анализируют на основе модели калькуляции затрат ПОД (профилактика, оценивание, дефекты).

Затраты на профилактику и оценивание считаются выгодными капиталовложениями, тогда как затраты на дефекты считаются убытками. К составляющим затрат относят:

1) профилактику — деятельность по предотвращению дефектов;

2) оценивание — испытания, контроль и обследования для оценки выполнения требований к качеству;

3) внутренние затраты, являющиеся следствием дефектов — затраты до поставки продукции вследствие того, что продукция не отвечает требованиям к качеству (например, повторное предоставление услуги, вторичная обработка, переделка, повторные испытания, брак);

4) внешние затраты, являющиеся следствием дефектов — затраты после поставки продукции вследствие того, что продукция не отвечает требованиям к качеству (например, техническое обслуживание и ремонт продукции, гарантии и возвраты, прямые затраты и скидки, затраты, связанные с изъятием продукции, издержки, связанные с несением юридической ответственности за качество продукции).

б) Метод калькуляции затрат, связанных с процессами

Данный метод используют для анализа стоимости соответствия и стоимости несоответствия любого процесса, что является источником экономии средств. Эти понятия определяют следующим образом:

1) стоимость соответствия — затраты с целью удовлетворения всех запросов потребителей при безотказности существующего процесса;

2) стоимость несоответствия — затраты вследствие нарушения существующего процесса.

с) Метод определения потерь вследствие низкого качества

Основное внимание уделяется внутренним и внешним потерям вследствие низкого качества и определению материальных и нематериальных потерь. Примером внешних и нематериальных потерь является сокращение в будущем объема сбыта из-за неудовлетворенности потребителей. Типичные внутренние нематериальные потери являются следствием снижения производительности труда из-за переделок, неудовлетворительной эргономики, неиспользованных возможностей и т.п. Материальные потери представляют собой внутренние и внешние затраты, являющиеся следствием дефектов.

6.3. Отчетность

Финансовые отчеты о деятельности по управлению качеством регулярно представляют руководству для проверки и увязки с другими экономическими показателями, такими как "объем сбыта", "оборачиваемость товарных запасов" или "добавленная стоимость" с целью:

— оценки соответствия и эффективности системы качества;

— выявления дополнительных областей, требующих внимания и совершенствования;

— установления целей улучшения качества и сокращения затрат на последующий период.

Элементы финансовой отчетности о состоянии качества, как правило, уже существуют в организации, но в другой форме. Представление их в виде финансового отчета о состоянии качества может потребовать перегруппировки отдельных элементов, взятых из других отчетов.

7. КАЧЕСТВО В РАМКАХ МАРКЕТИНГА

7.1. Требования к маркетингу

Отдел маркетинга имеет большое значение в установлении определенных и документированных требований к качеству продукции. На этом этапе жизненного цикла продукции важно рассмотреть требования ко всем моментам предлагаемой продукции в целом, будь то технические средства, программные средства, перерабатываемые материалы или услуги. Все виды продукции содержат тот или иной элемент услуги, а основные виды можно классифицировать по нескольким родовым категориям. Отдел маркетинга должен:

а) определять потребность в продукции;

б) определять рыночный спрос и сектор рынка, поскольку это важно для определения сортности, количества, цены и сроков выпуска продукции;

с) определять требования потребителя путем анализа контракта или нужд рынка; эти действия включают оценку любых несформулированных требований или склонностей потребителей;

д) распространять информацию о всех требованиях потребителя в рамках организации;

е) добиваться согласия всех соответствующих организационных подразделений в отношении наличия у них возможностей для удовлетворения требований потребителей.

7.2. Определение технических требований к продукции

Отдел маркетинга должен обеспечивать наличие в организации официального изложения или общего описания требований к продукции. Из конкретных требований потребителей и общих требований рынка составляют предварительный перечень технических требований как основу для последующих работ по проектированию. Сюда могут войти следующие требования:

- а) эксплуатационные характеристики (условия окружающей среды и использования, безотказность и т.п.);
- б) органолептические характеристики (вкус, запах и т.п.);
- с) схема монтажа, размещения или подгонка;
- д) применяемые стандарты и установленные законом правила
- е) упаковка;
- ф) проверка и (или) обеспечение качества.

7.3. Информация от потребителей

Отдел маркетинга должен обеспечивать непрерывную работу систем обратной связи и контроля получаемой информации. Всю информацию, относящуюся к эксплуатации продукции потребителями и их удовлетворенности качеством продукции, анализируют, сличают, интерпретируют, проверяют и включают в отчеты в соответствии с документированными процедурами. Эта информация помогает определить характер и масштаб проблем, связанных с продукцией, на основании опыта и требований потребителя. Кроме того, информация от потребителей может предопределять принятие руководством организации соответствующих мер, ведущих к улучшению качества продукции или освоению новых видов продукции (см. также 8.8, 8.9, раздел 15 и 16.6).

8. КАЧЕСТВО ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ И РАЗРАБОТКЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

8.1. Влияние проектирования и разработки требований на качество

Отдел проектирования и разработки технических обеспечивает перевод запросов потребителя на язык технических требований к материалам, продукции и процессам. Результатом этой работы является выпуск продукции, удовлетворяющей требованиям потребителя, реализуемой по приемлемой цене и обеспечивающей получение организацией достаточной прибыли. Проект и технические требования должны обеспечивать пригодность продукции для производства, возможность ее проверки и контроля в предлагаемых условиях производства, монтажа, ввода в эксплуатацию или эксплуатации.

8.2. Планирование и цели проектирования (определение проекта)

8.2.1. Руководство должно разрабатывать планы, определяющие ответственность за выполнение всех работ по проектированию и разработке в рамках организации и (или) за ее пределами, и обеспечивать осознание всеми, кто участвует в проектировании, своей ответственности в отношении полномасштабного проекта.

8.2.2. Руководство должно обеспечивать получение от отделов проектирования четких и конкретных данных по материально-техническому снабжению, выполнению работы и проверке соответствия продукции и процессов установленным требованиям.

8.2.3. Руководство должно разрабатывать согласованные по срокам программы поэтапного проектирования с указанием контрольных точек в зависимости от характера продукции и процесса. Продолжительность каждого этапа и расположение контрольных точек для проведения оценивания продукции или процесса могут зависеть от следующих факторов:

- условий применения продукции;
- сложности конструкции;
- масштабов нововведений и внедрения новых технологий;
- уровня стандартизации и унификации с ранее апробированными проектами.

8.2.4. Помимо требований потребителя следует уделять внимание вопросам безопасности, охраны окружающей среды и другим требованиям, включая элементы политики организации в области качества, которые могут выходить за рамки действующих требований, установленных законов (см. также 3.3).

8.2.5. В проекте должны быть однозначно и соответствующим образом определены такие важные показатели качества как критерии приемки. Необходимо учитывать соответствие назначению и меры защиты от неправильного использования. Определение возможности выпуска продукции с заданными характеристиками может также включать определение

надежности и работоспособности в течение обоснованного планового срока службы, а также, в случае необходимости, рассмотрение незначительных отказов и возможности безопасной утилизации.

8.3. Испытания и изменения параметров продукции

Должны быть определены методы измерений и испытаний, а также критерии приемки продукции и процессов как на стадии проектирования, так и на стадии производства. Сюда входят:

- a) заданные эксплуатационные характеристики, допуски и отличительные признаки;
- b) критерии приемки;
- c) методы, оборудование и программное обеспечение испытаний и измерений (раздел 13).

8.4. Анализ проекта

8.4.1. Общие положения

По завершении каждого этапа разработки проекта необходимо проводить документированный систематизированный критический анализ результатов проектирования. Эту работу не следует путать с обсуждением хода работ над проектом. Анализ проекта должен предусматривать участие представителей всех подразделений, оказывающих воздействие на качество, согласно анализируемой стадии. В ходе анализа проекта выявляют и прогнозируют проблемные участки и несоответствия и инициируют корректирующие воздействия, обеспечивающие соответствие окончательного проекта и информационного обеспечения требованиям потребителя.

8.4.2. Элементы анализа проекта

В зависимости от стадии проектирования и вида продукции следует учитывать следующие элементы:

- a) Элементы, относящиеся к требованиям потребителя и их удовлетворению
 - 1) сравнение требований потребителя, выраженных в виде технического описания продукции, с техническими требованиями к материалам, продукции и процессам;
 - 2) оценка качества проекта на основе испытаний опытного образца;
 - 3) работоспособность в предполагаемых условиях эксплуатации и окружающей среды;
 - 4) случаи непреднамеренного и неправильного использования;
 - 5) безопасность и экологичность;
 - б) соответствие нормативным требованиям, национальным и международным стандартам и практике организации;
 - 7) сравнение с проектами конкурентов;
 - 8) сравнение с аналогичными проектами, в частности, анализ внутренних и внешних проблем, имевших место в прошлом, во избежание их повторного возникновения.
- b) Элементы, относящиеся к техническому описанию продукции
 - 1) требования к безопасности и работоспособности;
 - 2) допустимые отклонения и их сравнение с возможностями технологического процесса;
 - 3) критерии приемки продукции;
 - 4) пригодность к монтажу, простота сборки, потребности в хранении, срок годности при хранении и возможность утилизации;
 - 5) незначительные отказы и показатели отказобезопасности;
 - 6) требования к внешнему виду и критерии приемки;
 - 7) анализ характера и последствий отказов и анализ диагностического дерева отказов;
 - 8) способность обнаруживать неисправности и устранять их;
 - 9) требования к этикетированию, предостерегающим надписям, идентификационным обозначениям, прослеживаемости и инструкциям по эксплуатации;
 - 10) проверка и использование типовых деталей.
- c) Элементы, относящиеся к технологическим требованиям
 - 1) способность выпуска продукции согласно проекту, включая требования к специальным процессам, механизацию, автоматизацию, сборку и установку комплектующих изделий;
 - 2) возможности проведения технического контроля и испытаний с целью утверждения проекта, включая специальные требования к контролю и испытаниям;
 - 3) технические требования к материалам, комплектующим изделиям и сборочным узлам, включая утверждение поставок и субподрядчиков, а также эксплуатационную готовность;
 - 4) требования к упаковке, погрузочно-разгрузочным операциям, хранению и сроку годности при хранении, особенно с учетом факторов безопасности применительно к получаемым и отгружаемым единицам продукции.

8.4.3. Проверка проекта

Все проекты подлежат проверке, чтобы обеспечить выполнение технических требований к продукции (7.2). В дополнение к анализу проекта проверка должна включать использование одного или нескольких методов:

- a) проведение альтернативных расчетов, обеспечивающих подтверждение правильности первоначальных расчетов и анализов;
- b) испытания и экспериментальные проверки (например, испытания модели или опытного образца); применение данного метода требует четкого определения программ проведения испытаний документирования полученных результатов;
- c) независимая проверка, обеспечивающая подтверждение правильности первоначальных расчетов и (или) других работ по проектированию.

8.5. Оценка и утверждение проекта

В процессе проектирования необходимо предусмотреть периодическое оценивание проекта на важных стадиях его разработки. При проведении оценивания применяют такие аналитические методы как анализ характера и последствия отказов, анализ диагностического дерева отказов или оценка риска, а также контроль и испытание опытной модели и(или) серийных образцов. Объем и характер проводимых испытаний (8.3) обуславливаются установленными рисками. При необходимости для проверки первоначальных расчетов обеспечения альтернативных расчетов или проведения испытаний может применяться независимое оценивание. Обеспечению соответствующей статистической достоверности полученных результатов способствуют испытания и(или) контроль определенного количества образцов. Проведение испытаний должно включать:

- a) оценивание рабочих характеристик, долговечности, безопасности и надежности в предполагаемых условиях хранения и эксплуатации;
- b) контрольные проверки для подтверждения соответствия проекта установленным требованиям потребителя и того, что все санкционированные изменения в проекте были осуществлены зарегистрированы;
- c) утверждение вычислительных систем и их программного обеспечения.

Результаты испытаний и оцениваний должны регулярно документироваться в ходе всего цикла квалификационных испытаний. Анализ результатов испытаний должен включать анализ дефектности отказов.

8.6. Анализ окончательного проекта и постановка продукции на производство

Необходимо проводить анализ окончательного проекта, результаты которого должны быть соответствующим образом документально отражены в технических требованиях и чертежах, составляющих основу проекта. В случае необходимости дается описание исходных испытываемых единиц продукции и любых внесенных изменений для устранения недостатков, выявленных в ходе реализации программ квалификационных испытаний. Полный комплект документов, составляющих основу проекта, должен быть утвержден на соответствующих уровнях руководства, которые зависят от выпускаемой продукции или способствуют ее производству. Такое утверждение служит основанием для постановки продукции на производство, и означает осуществимость проекта.

8.7. Анализ готовности продукции к реализации

Следует определить возможности организации для поставки новой или модернизированной продукции. В зависимости от вида продукции анализ может включать оценку следующих аспектов:

- a) наличие и достоверность инструкций по монтажу, эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту;
- b) существование соответствующей торговой сети и послепродажного обслуживания для потребителей;
- c) подготовка специалистов по эксплуатации;
- d) наличие запасных частей;
- e) результаты испытаний в рабочих условиях;
- f) удовлетворительное выполнение квалификационных испытаний;
- g) результаты проверки физического состояния первых единиц продукции, их упаковки и этикетирования;
- h) данные, свидетельствующие о соответствии возможностей технологического процесса техническим требованиям к производственному оборудованию.

8.8. Контроль за внесением изменений в проект

Система качества должна предусматривать наличие документированных процедур для контроля за выпуском, изменением и использованием документации, содержащей входные и

выходные проектные данные, и для санкционирования принятия необходимых мер по внесению изменений, которые могут влиять на продукцию в течение всего жизненного цикла, включая изменения в программном обеспечении и инструкциях по эксплуатации. Данные процедуры предусматривают порядок утверждения на различных уровнях, определяют этапы и сроки внесения изменений, обеспечивают изъятие устаревших чертежей и технических условий с рабочих участков и подтверждение того, что изменения внесены в назначенные сроки и в установленных местах. Такие процедуры также предусматривают внесение экстренных изменений, необходимых для предотвращения выпуска или поставки продукции, не удовлетворяющей установленным требованиям. Следует уделять внимание проведению официального анализа и проверки пригодности проекта, когда масштабы изменений, их сложность или связанный с ними риск служат основанием для принятия таких мер.

8.9. Повторная аттестация проекта

Следует проводить периодическое оценивание продукции для подтверждения соответствия установленным требованиям. Такое оценивание должно включать анализ требований потребителя и технических требований с учетом опыта эксплуатации, изучения эксплуатационных характеристик или новой техники и технологии. При оценивании также рассматривают изменения, вносимые в технологический процесс. Система качества должна обеспечивать обратную связь для анализа данных о необходимости внесения изменений в проект на основе производственного опыта эксплуатации. Необходимо следить за тем, чтобы изменения, вносимые в проект, не приводили к ухудшению качества продукции.

8.10. Общее руководство конфигурацией при проектировании

Данная деятельность может осуществляться после установления требований, но наиболее целесообразна на стадии проектирования и продолжается в течение всего жизненного цикла продукции (5.2.6).

9. КАЧЕСТВО ЗАКУПОК

9.1. Общие положения

Предметы закупок являются частью продукции организации и оказывают непосредственное влияние на качество выпускаемой продукции. Вся деятельность по закупкам должна планироваться и регулироваться с помощью документированных процедур. Сюда также относятся приоритетные услуги, такие как испытания, проверки и обработка данных по субподрядкам. С каждым субподрядчиком должны быть установлены тесные рабочие контакты и система обратной связи. Это обеспечивает непрерывное улучшение качества и позволяет избежать разногласий или устранить их в кратчайшие сроки. Такие тесные рабочие контакты и система обратной связи полезны для обеих сторон.

Система качества закупок должна включать следующие обязательные элементы:

- a) необходимые контрактные условия, чертежи, документы на поставку и другую техническую информацию (9.2);
- b) выбор подходящих субподрядчиков (9.3);
- c) согласованный подход к обеспечению качества (9.4);
- d) согласованные методы проверки (9.5);
- e) положения, касающиеся решения спорных вопросов (9.6);
- f) процедуры входного контроля (9.7);
- g) средства проведения входного контроля (9.7);
- h) регистрацию данных о качестве поступающей продукции (9.8).

9.2. Требования к техническим условиям, чертежам и документам на закупку

Правильно организованное материально-техническое снабжение начинается с четкого определения требований. Как правило, такие требования содержатся в контрактных условиях, чертежах и документах на поставку, представляемых субподрядчику.

Отдел материально-технического снабжения должен разрабатывать документированные процедуры, обеспечивающие четкое определение, доведение до сведения заинтересованных сторон и полное понимание субподрядчиком требований к поставкам. Применяемые методы могут включать документированные процедуры по разработке контрактных условий, чертежей и документов на закупку, проведение совещаний с субподрядчиками до выпуска документов на закупку и другие мероприятия, соответствующие предметам закупок.

Документы на закупку должны содержать данные, четко отражающие характер заказываемой продукции. Как правило, они включают:

- a) точное определение типа, класса и сортности;
- b) инструкции по техническому контролю и соответствующие технические требования;

с) применяемый стандарт на систему качества.

Документы на поставку до их выдачи должны проверяться и утверждаться с точки зрения их точности и полноты.

9.3. Выбор подходящих субподрядчиков

Каждый субподрядчик должен подтвердить свои возможности поставлять продукцию, которая отвечает всем требованиям технических условий, чертежей и документов на закупку.

Методы определения его возможностей могут включать, но ими не ограничиваются, следующие элементы в любом их сочетании:

а) возможности субподрядчика и/или его системы качества непосредственно на его предприятии;

б) оценивание образцов продукции;

с) данные о поставках аналогичной продукции в прошлом;

д) результаты испытаний аналогичной продукции;

е) опубликованный опыт других заказчиков.

9.4. Согласованный подход к обеспечению качества

Организация должна прийти к четкому соглашению с субподрядчиками в обеспечении качества поставляемой продукции. Этого можно добиться за счет применения одного или нескольких следующих подходов:

а) доверие к системе качества субподрядчика;

б) представление с отгружаемыми партиями продукции предусмотренных контрактом данных по техническому контролю и(или) испытаниям и данных по регулированию технологических процессов;

с) проведение субподрядчиком сплошного контроля и(или) испытаний всех единиц продукции;

д) проведение субподрядчиком статистического приемочного контроля и/или приемочных выборочных испытаний партии продукции;

е) внедрение субподрядчиком официальной системы качества согласно требованиям организации; в некоторых случаях может применяться утвержденная модель обеспечения качества (см. ИСО 9001 — ИСО 9003 для получения дополнительной информации);

ф) периодическое оценивание организацией или третьей стороной практики управления качеством субподрядчика;

г) внутрифирменный входной контроль или сортировка.

9.5. Согласованные методы проверки

Методы проверки соответствия установленным требованиям должны быть четко согласованы с субподрядчиком. Такие соглашения могут также включать обмен данными технического контроля и испытаний с целью дальнейшего улучшения качества.

9.6. Решение спорных вопросов

Должны быть разработаны системы и процедуры, обеспечивающие решение с субподрядчиками вопросов качества. Необходимо определить порядок решения повседневных и внеочередных проблем.

Очень важным аспектом указанных процедур является принятие мер по улучшению обмена информацией между организацией и субподрядчиком по проблемам, влияющим на качество.

9.7. Планирование и средства проведения входного контроля

Должны быть разработаны соответствующие меры, обеспечивающие надлежащий контроль полученных материалов. Такие меры должны включать создание карантинных зон или применение других соответствующих методов предотвращения использования не по назначению или применения материалов, не отвечающих установленным требованиям (14.3).

Следует тщательно планировать объем входного контроля. Контролируемые характеристики определяют в зависимости от значимости продукции. Необходимо также рассматривать возможности субподрядчика с учетом факторов, приведенных в 9.3. Уровень контроля выбирают таким образом, чтобы затраты на проведение контроля компенсировали последствия недостаточного контроля.

Кроме того, до поступления покупной продукции необходимо убедиться в наличии необходимых и поверенных инструментов, калибров, приборов и оборудования. Персонал должен иметь достаточный уровень подготовки.

9.8. Регистрация данных о качестве при закупках

Данные о качестве поступающей продукции должны быть зарегистрированы. Это поможет в получении статистических данных для оценки деятельности субподрядчика и тенденций изменения качества его продукции.

Кроме того, целесообразно, а иногда и необходимо вести учет идентификации партий, чтобы обеспечить их прослеживаемость.

10. КАЧЕСТВО ПРОЦЕССОВ

10.1. Планирование с целью управления процессами

10.1.1. Планирование процессов обеспечивает их протекание в управляемых условиях, определенным образом и в установленной последовательности. Управляемые условия подразумевают соответствующие методы контроля материалов, производственное, монтажное и сервисное оборудование, документированные процедуры или программы качества, программное обеспечение, основополагающие стандарты и(или) своды правил, необходимое утверждение процессов и персонала, а также соответствующие предметы снабжения, вспомогательные службы и внешние условия.

Выполнение процессов должно быть определено в необходимом объеме в письменных инструкциях.

Изучение возможностей процесса проводят с целью определения его потенциальной эффективности (10.2).

Общепринятые методы должны быть документированы. Во всех инструкциях и процедурах, содержащих критерии соответствия работы техническим требованиям, должны быть ссылки на принятые методы. Критерии качества работы должны быть четко определены письменными нормами, фотографиями, иллюстративным материалом и(или) представительными образцами.

10.1.2. Состояние качества материального продукта, процесса, программного обеспечения перерабатываемого материала, услуги или среды следует проверять в критических точках производства с целью минимизации последствий ошибок и повышения эффективности. Управление процессами облегчает применение контрольных карт и методов и планов статистического приемочного контроля (12.2).

10.1.3. Контроль и управление процессами должны быть непосредственно связаны с техническими требованиями, к готовой продукции или внутренними требованиями в зависимости от конкретной необходимости. Если проверка параметров процесса является физически или экономически нецелесообразной, проверяют характеристики готовой продукции. Взаимосвязь между операционным контролем, требованиями к такому контролю и готовой продукции должна быть доведена до сведения персонала и документирована.

10.1.4. Все проверки в процессе производства и проверки готовой продукции должны быть запланированы и определены. По каждой проверяемой характеристике должны быть документированные процедуры испытаний и технического контроля, содержащие описание оборудования и испытаний с указанием установленных требований и критериев качества работы.

10.1.5. Необходимо разрабатывать и документировать соответствующие методы очистки и консервации и требования к упаковке, включая устранение влаги, снабжение амортизирующими прокладкам, блокировку и обрешетку.

10.1.6. Следует поощрять усилия, направленные на разработку новых методов улучшения качества технологического процесса.

10.2. Возможности технологического процесса

Процессы должны проверяться на способность производить продукцию в соответствии с техническими требованиями. Необходимо определить операции, связанные с характеристиками продукции или процесса, и создать соответствующую систему управления, предотвращающую отклонение этих характеристик от установленных требований или обеспечивающих внесение соответствующих изменений.

Проверка технологических процессов должна включать проверку материалов, оборудования, вычислительных систем и программного обеспечения, процедур и персонала.

10.3. Предметы снабжения, вспомогательные службы и промышленная среда

При необходимости следует периодически проверять такие вспомогательные материалы и службы, как вода, сжатый воздух, электроэнергия и химикаты, используемые для обработки сырья. Если на качество продукции влияют температура, влажность и чистота, должны устанавливаться, регулироваться и проверяться соответствующие пределы этих параметров.

10.4. Транспортирование

Транспортирование продукции требует правильного планирования, регулирования и наличия документированной системы для поступающей, обрабатываемой и готовой продукции. Это относится не только к поставке, но и к периоду времени до начала эксплуатации.

Методы транспортирования продукции должны предусматривать выбор и использование

соответствующих поддонов, контейнеров, конвейеров и транспортных средств, предотвращающих нанесение ущерба или ухудшение характеристик вследствие вибрации, ударов, износа, коррозии, температурного воздействия или влияния других факторов.

11. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ

11.1. Общие положения

Качество продукции должно рассматриваться на всех стадиях жизненного цикла (5.1.1).

11.2. Управление материалами, прослеживаемость и идентификация

11.2.1. Управление материалами

Все вводимые в процесс материалы и комплектующие изделия должны соответствовать установленным требованиям. При определении объема и характера необходимого входного контроля следует учитывать стоимостные факторы и влияние качества нестандартных материалов на производственный поток.

Продукцию, находящуюся в производстве, включая запас полуфабрикатов в складских помещениях, следует соответствующим образом хранить, сортировать, транспортировать и консервировать для сохранения ее пригодности. Особое внимание следует уделять контролю при хранении, включая оценивание запасов продукции через определенные промежутки времени (в отношении хранения готовой продукции см. п.16.1).

11.2.2. Прослеживаемость

При необходимости следует обеспечить прослеживаемость продукции в ходе всего процесса, начиная с получения продукции, и на всех этапах производства, поставки и монтажа, вплоть до идентификации и проверки исходных материалов (11.7 и 14.2).

11.2.3. Идентификация

Маркировка (этикетирование) материалов должна быть четкой, долговечной и соответствующей техническим требованиям. Материалы должны сохранять обозначение с момента получения до поставки и установки продукции в пункте назначения. Обозначение должно соответствовать документированным процедурам. Маркировка должна обеспечивать идентификацию конкретной продукции в случае ее возврата или необходимости проведения специальной проверки.

11.3. Управление оборудованием и его техническое обслуживание

Все оборудование, включая стационарные механизмы, сборочные приспособления, стенды, технологическую оснастку, шаблоны, калибры и измерительные приборы, следует проверять на точность до их использования. Особое внимание следует уделять ЭВМ, используемым для управления технологическими процессами, и техническому обслуживанию их программного обеспечения (13.1).

Оборудование хранят в соответствующих условиях и через определенные интервалы подвергают повторной проверке для обеспечения выполнения требований точности.

Стабильный технологический процесс обеспечивается программой предупредительного технического обслуживания. Особое внимание следует уделять характеристикам оборудования, способствующим обеспечению качества продукции.

11.4. Организация деятельности по управлению процессами

Процессы, влияющие на качество продукции, должны планироваться, утверждаться, контролироваться и регулироваться. Особое внимание следует уделять характеристикам продукции, измерение которых связано с трудностями или дополнительными затратами, и наличию квалифицированных кадров.

Параметры процессов должны контролироваться, регулироваться и проверяться с определенной периодичностью, чтобы обеспечить:

- а) точность и возможность изменения параметров используемого оборудования;
- б) квалификацию, возможности и знания операторов;
- с) точность результатов измерений и данных, необходимых для управления процессом;
- д) условия осуществления процесса и наличие других факторов, влияющих на качество, таких как время, температура и давление;
- е) наличие соответствующей документации, содержащей требования к параметрам процесса, оборудованию и персоналу.

Если недостатки процесса могут быть очевидными только после начала эксплуатации продукции и результаты нельзя проверить при последующем контроле или испытаниях продукции, необходимо провести предварительную аттестацию (оценку качества) процесса.

11.5. Документация

Управление документацией должно соответствовать требованиям системы качества (5.3 и

17.3).

11.6. Управление изменениями процессов

Круг лиц, санкционирующих внесение изменений в технологический процесс, должен быть четко определен. В случае необходимости такие изменения согласовываются с заказчиком. Все изменения в технологической оснастке или оборудовании, материалах или процессах должны быть документированы. Внесение изменений осуществляется в соответствии с определенной процедурой.

Должно быть оценено влияние внесенного изменения на качество продукции. Любые изменения в зависимости характеристик процесса и продукции, являющиеся результатом внесенного изменения, должны быть документированы и доведены до сведения заинтересованных лиц.

11.7. Управление статусом проверки

Необходимо идентифицировать факт проверки результатов процесса, используя клейма, ярлыки, обозначения или сопроводительные протоколы контроля, или данные введенные в ЭВМ, или фактическое местонахождение продукции. Такая идентификация позволяет отличить проверенную продукцию от непроверенной и определить организационное подразделение, ответственное за проведение проверки.

11.8. Управление продукцией, не соответствующей требованиям

Следует предусмотреть идентификацию и управление материалами и продукцией (см. раздел 14), не соответствующими установленным требованиям.

12. ПРОВЕРКА ПРОДУКЦИИ

12.1. Покупные материалы и комплектующие изделия

Методика, используемая для обеспечения качества закупаемых материалов, комплектующих изделий и узлов, которые поступают на производственное предприятие, зависит от важности данных единиц продукции для обеспечения качества, состояния контроля и информации, поступающей от субподрядчика, и их влияния на затраты (9.7 и 9.8).

12.2. Проверка в процессе производства

Контроль или испытания должны производиться в определенных точках производственного процесса для подтверждения соответствия установленным требованиям. Место проведения проверок и их периодичность зависят от значимости характеристик и удобства проведения проверки. Как правило, проверку проводят как можно ближе к той точке, в которой формируется данная характеристика.

В отношении материальной продукции могут применяться следующие проверки:

- a) проверка установочного и первого образца;
- b) контрольные проверки или испытания, проводимые станочником;
- c) автоматический контроль или автоматические испытания;
- d) контроль в установочных точках технологического процесса через определенные промежутки времени;
- e) летучий контроль конкретных операций, проводимый специальными контролерами.

Продукция не подлежит дальнейшему использованию до ее проверки согласно программе качества, за исключением случаев, четко оговоренных в процедурах возврата продукции.

12.3. Проверка готовой продукции

В процессе производства используют две формы проверки готовой продукции. В зависимости от целесообразности могут применяться одна или обе формы.

a) Приемочный контроль или приемочные испытания для подтверждения соответствия готовой продукции установленным требованиям. Может быть сделана ссылка на заказ на поставку для проверки соответствия типа и количества поставляемой продукции. В качестве примеров можно привести сплошной контроль всех единиц продукции, выборочный контроль партий продукции и непрерывный выборочный контроль.

b) Проверка качества продукции, проводимая на выборочных единицах, представительных для укомплектованных партий, на непрерывной или периодической основе.

Приемочный контроль и проверку качества продукции можно использовать для обеспечения оперативной обратной связи с целью проведения корректирующих воздействий. Продукцию, не удовлетворяющую установленным требованиям, следует заносить в акты и анализировать, вывозить или анализировать, ремонтировать, принимать с разрешением на отступление от требований или без такового, переделывать, пересортировывать или превращать в лом (раздел 14). Отремонтированная и(или) переделанная продукция должна подвергаться повторному контролю или повторным испытаниям.

Продукция подлежит отправке только после завершения всех работ, оговоренных в программе качества или документированных процедурах, и получения соответствующей информации и документации.

13. УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ АППАРАТУРОЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

13.1. Управление измерениями

Для получения уверенности в правильности принятых мер, основанных на результатах измерений, необходимо осуществлять постоянное управление всеми системами измерений, используемыми при разработке, производстве, монтаже и обслуживании продукции. Управлению подлежат калибры, измерительные приборы, датчики, специальное испытательное оборудование и соответствующее программное обеспечение для проведения испытаний. По мере необходимости следует распространять процедуры управления на технологическую оснастку, различные приспособления, например, испытательные стенды, сравнительные эталоны и производственную контрольно-измерительную аппаратуру, которые могут оказать влияние на заданные характеристики продукции или процесса (11.3).

Необходимо разрабатывать документированные процедуры для управления и поддержания процесса измерений в состоянии статистического регулирования, включая оборудование, методику и профессиональную подготовку операторов. Следует использовать соответствующую контрольно-измерительную аппаратуру и испытательное оборудование, включая программное обеспечение испытаний, гарантирующее получение точных данных о погрешности измерений. Если точность оборудования не позволяет должным образом измерять характеристики процесса и продукции, необходимо принимать соответствующие меры.

13.2. Элементы управления

В зависимости от целесообразности процедуры управления контрольно-измерительной аппаратурой, испытательным оборудованием и методами испытаний должны включать:

- а) установление и выбор соответствующих параметров, в том числе диапазона, точности, сходимости и устойчивости в заданных окружающих условиях;
- б) исходную проверку до первоначального использования для оценки требуемой точности (смещения и сходимости). Апробированию подлежат также программное обеспечение и процедуры управления автоматическим испытательным оборудованием;
- в) периодический возврат для проведения наладки, ремонта и повторной поверки с учетом технических требований изготовителя, результатов предыдущей поверки, порядка и интенсивности использования, чтобы обеспечить требуемую точность в процессе эксплуатации;
- д) документальное подтверждение однозначности обозначения измерительных приборов, периодичности проведения повторной поверки, положения дел с проведением поверок и порядка отзыва, транспортирования консервации и хранения, наладки, ремонта, поверки, установки и эксплуатации;
- е) связь средств измерений с исходными эталонами известной точности и стабильности предпочтительно с эталонами, признанными на национальном и международном уровне. В случае отсутствия таких эталонов необходимо документально зафиксировать основу для проведения поверки.

13.3. Управление измерениями, проводимыми субподрядчиками

Управление контрольно-измерительной аппаратурой, испытательным оборудованием и методами испытаний можно распространить на всех субподрядчиков.

13.4. Корректирующие действия

Если процессы измерений неуправляемы или контрольно-измерительная аппаратура и испытательное оборудование не отвечают поверочным требованиям, необходимо проводить корректирующее действие. Следует определить его влияние на выполненную работу и объем необходимых работ, связанных с повторной обработкой, повторными испытаниями, повторной поверкой или полной браковкой. Во избежание повторного возникновения проблем важное значение имеет исследование причины. Для этого проводят анализ методики и периодичности поверок, программы подготовки кадров и соответствия испытательного оборудования.

13.5. Испытания, проводимые сторонними организациями

Во избежание дорогостоящего дублирования работ или дополнительных капиталовложений можно использовать техническую базу сторонних организаций для проведения, контроля, измерений, испытаний или поверок при условии выполнения требований пп.13.2 и 13.4 (для получения дополнительной информации См. ИСО 10012-1).

14. УПРАВЛЕНИЕ ПРОДУКЦИЕЙ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

14.1. Общие положения

Необходимо определить и документально зафиксировать в процедурах действия в отношении несоответствующей продукции. Целью процедур по управлению несоответствиями является защита потребителя от непреднамеренного получения продукции, не отвечающей установленным требованиям, и избежание избыточных затрат, связанных с доработкой продукции. Меры (14.2 — 14.7) следует принимать тогда, когда имеются указания на то, что материалы, комплектующие изделия или готовая продукция не соответствуют или могут не соответствовать установленным требованиям.

14.2. Идентификация

Единицы или партии продукции, не соответствующие установленным требованиям, должны быть немедленно идентифицированы и зарегистрированы.

По мере необходимости должны быть обеспечены условия для проведения обследования или повторного обследования предыдущих партий.

14.3. Изолирование

При необходимости изделия, не отвечающие установленным требованиям, должны быть изолированы и соответствующим образом идентифицированы во избежание их использования до принятия решения об утилизации (раздел 15).

14.4. Обследование

Продукция, не соответствующая установленным требованиям, подлежит обследованию, чтобы определить возможность ее приемки после или без ремонта при наличии разрешения на отступление от требований, целесообразность ее ремонта, переделки, пересортицы или отбраковки. Лица, проводящие обследование, должны быть компетентными для принятия решений и их влияния на взаимозаменяемость, последующую обработку, эксплуатационные характеристики, надежность, безопасность и эстетические свойства (9.7 и 11.8).

14.5. Утилизация

Утилизацию продукции, не соответствующей установленным требованиям, следует проводить, как только это представится целесообразным. Решение о приемке такой продукции должно документироваться (вместе с обоснованием) в санкционированных разрешениях на отступление от требований с указанием соответствующих мер предосторожности.

14.6. Принимаемые меры

Для предупреждения использования или установки не по назначению несоответствующей продукции должны быть приняты срочные меры: обследование другой продукции, конструируемой или обрабатываемой согласно тем же процедурам, и(или) предшествующих партий той же продукции.

При незаконченных работах корректирующие действия проводят, как только это представится возможным, с целью лимитирования затрат на ремонт, переделку или отбраковку. Отремонтированная, переделанная и(или) модифицированная продукция подлежит повторному контролю или повторным испытаниям.

Может потребоваться возврат готовой продукции, которая находится на складе, на пути к распределительным организациям или уже в эксплуатации (см. 11.2). Решения о возврате определяются соображениями безопасности, юридической ответственности за качество продукции и удовлетворения требований потребителя.

14.7. Предупреждение повторного возникновения несоответствий

Во избежание повторного возникновения несоответствий следует принимать соответствующие меры (15.5 и 15.6).

15. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

15.1. Общие положения

Для проведения корректирующих действий выявляют проблему качества и принимают меры по устранению или уменьшению случаев повторного возникновения таких проблем. Корректирующие действия также предполагают ремонт, переделку, возврат или отбраковку продукции неудовлетворительного качества. Потребность в проведении действий для устранения причины несоответствий может определяться, например:

- a) аудиторскими проверками (внутренними и(или) внешними);
- b) отчетами о несоответствии технологического процесса;
- c) проверками, проводимыми руководством;

- d) информацией об эксплуатации продукции;
- e) рекламациями потребителей.

Конкретные меры по устранению причин существующих либо потенциальных несоответствий приведено в 15.2 — 15.8.

15.2. Распределение ответственности

Ответственность и полномочия, связанные с проведением корректирующих действий, должны рассматриваться как часть системы качества. В рамках организации должны быть назначены ответственные за координацию, регистрацию и контроль корректирующих действий, относящихся ко всем аспектам системы качества. Анализ и выполнение работ могут предусматривать участие различных подразделений, занимающихся проектированием, материально-техническим снабжением, организацией производства, изготовлением и управлением качеством.

15.3. Оценка значимости

Значимость проблемы, влияющей на качество, оценивают с точки зрения ее потенциального влияния на издержки переработки сырья и изготовление, затраты на качество, эксплуатационные характеристики, надежность, безопасность и удовлетворение требований потребителя.

15.4. Исследование возможных причин

Необходимо установить параметры, влияющие на процесс и взаимосвязь между причиной и следствием с учетом всех возможных причин. Результаты исследования должны регистрироваться.

15.5. Анализ проблемы

При анализе проблемы в области качества следует определить ее первопричину или причины до планирования корректирующего действия. Поскольку зачастую первопричина не представляется очевидной, требуется провести тщательный анализ технических требований к продукции и всех соответствующих процессов, операций, зарегистрированных данных о качестве, отчетов об обслуживании и рекламаций заказчиков. При анализе проблем могут использоваться статистические методы (раздел 20).

Следует уделять внимание созданию картотеки несоответствий, чтобы помочь в выявлении проблем общего характера в отличие от единичных случаев.

15.6. Устранение причин

Должны быть приняты соответствующие меры по устранению причин фактических или потенциальных несоответствий. Выявление причины или потенциальных причин может привести к внесению изменений в процессы производства, упаковки, обслуживания, транспортирования или хранения, в технические требования к продукции и/или к пересмотру системы качества. Воздействия следует проводить таким образом, чтобы не допустить повторного возникновения несоответствий.

15.7. Управление процессами

Необходимо принимать соответствующие меры по управлению процессами и процедурами во избежание повторного возникновения проблем. При проведении корректирующего действия следует контролировать его последствия.

15.8. Постоянные изменения

Постоянные изменения, являющиеся результатом корректирующих действий, следует фиксировать в инструкциях по выполнению работ, документации на производственные процессы, технических требованиях к продукции и/или документации на систему качества. Может также потребоваться пересмотр процедур, используемых для выявления и устранения потенциальных проблем.

16. ПОСЛЕПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

16.1. Хранение

Методы хранения должны обеспечивать долговечность при хранении и предотвращать ухудшение характеристик. Условия хранения и состояние складированной продукции через определенные промежутки времени должны проверяться на соответствие установленным требованиям и для выявления любого ущерба, повреждения или порчи продукции (10.1.5 и 10.4).

16.2. Поставка

Обеспечение гарантии качества продукции является важным фактором на всех этапах поставки. Должны быть идентифицированы все виды продукции, особенно продукция с ограниченным сроком хранения или требующая специальной защиты при транспортировании или хранении, а также разработаны, документированы и внедрены процедуры, предотвращающие отгрузку и ввод в эксплуатацию продукции с ухудшенными

характеристиками.

16.3. Монтаж

Процедуры монтажных работ, включая предостережения, должны быть документированы. Документы должны содержать положения, исключающие неправильный монтаж или факторы, отрицательно влияющие на качество, надежность, безопасность и эксплуатационные характеристики любой продукции или любого материала.

16.4. Обслуживание

16.4.1. Конструкция и функциональная пригодность специализированного инструмента или оборудования, предназначенного для погрузочно-разгрузочных работ и обслуживания продукции во время или после монтажа, также как и в отношении любой новой продукции (8.5) должны быть утверждены.

16.4.2. Контрольно-измерительную аппаратуру и испытательное оборудование, используемые на месте установки и эксплуатации (раздел 13), необходимо контролировать.

16.4.3. Должны быть разработаны документированные процедуры и соответствующие инструкции по сборке и монтажу, пуско-наладочным работам, эксплуатации, ведению каталогов запасных частей или спецификаций деталей и обслуживанию любой продукции в реальных условиях. Они должны носить исчерпывающий характер, своевременно предоставляться и быть доступными для персонала.

16.4.4. Должна быть обеспечена соответствующая материально-техническая база, включая технические консультации, поставку запасных частей или комплектующих изделий и грамотное обслуживание. Необходимо четко распределять, и согласовывать ответственность среди субподрядчиков, распределительных организаций и заказчиков.

16.5. Послепродажная деятельность

Следует уделять внимание созданию системы раннего обнаружения случаев отказа или недостатков продукции, обеспечивающей оперативное проведение корректирующих действий.

Необходимо обеспечивать поступление информации о рекламациях, возникновении и видах отказов или любых проблемах, возникающих в процессе эксплуатации, для проведения анализа и корректирующих действий на стадиях проектирования, изготовления и(или) эксплуатации продукции.

16.6. Информация об эксплуатации продукции

На протяжении всего жизненного цикла должна существовать система обратной связи в отношении эксплуатационных характеристик продукции для контроля показателей качества. Такая система позволяет проводить непрерывный анализ степени удовлетворения потребителя качеством продукции, включая безопасность и надежность.

17. РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ О КАЧЕСТВЕ

17.1. Общие положения

Организация должна обеспечивать разработку и внедрение документированных процедур как средства идентификации, сбора, индексирования, получения, систематизации, хранения, ведения, поиска и размещения соответствующих данных о качестве. Должны быть разработаны правила обеспечения доступа к зарегистрированным данным о качестве и их получения потребителями и субподрядчиками. В отношении документированных процедур должен быть также разработан порядок внесения изменений и поправок в различные документы.

17.2. Регистрация данных о качестве

Система качества должна предусматривать ведение соответствующих данных для подтверждения соответствия установленным требованиям и проверки эффективности самой системы качества. Анализ регистрируемых данных о качестве является основным моментом для проведения корректирующих действий и улучшения качества. Для регистрации данных о качестве, включая карты и диаграммы, используют:

- протоколы технического контроля;
- результаты испытаний;
- протоколы квалификационных испытаний;
- отчеты об оценке качества;
- отчеты об обследованиях и проверках;
- акты проверки качества материалов;
- поверочные данные;
- отчеты о затратах на качество.

Зарегистрированные данные о качестве должны сохраняться в течение установленного времени таким образом, чтобы обеспечить их своевременное получение при проведении анализа

для выявления тенденций изменения показателей качества и определения необходимости и эффективности проведения корректирующих действий.

При хранении документации по качеству должны приниматься соответствующие меры, обеспечивающие ее защиту от порчи, потери и ухудшения состояния (например, вследствие воздействия окружающих условий).

17.3. Управление регистрацией данных о качестве

Система качества должна предусматривать наличие достаточной документации для отслеживания и подтверждения соответствия установленным требованиям и эффективного функционирования самой системы качества. Сюда относится соответствующая документация субподрядчиков. Вся документация должна быть разборчивой, датированной (включая даты пересмотров), опрятной, четко идентифицируемой и обеспечивать ее оперативный поиск. Она должна храниться в помещениях, обеспечивающих соответствующие условия хранения, чтобы свести к минимуму ухудшение ее состояния или порчу и предотвратить потерю. Зарегистрированные данные могут быть представлены в виде печатных материалов или могут храниться на электронных или других носителях.

Система качества должна предусматривать способ определения сроков сохранения, изъятия и/или уничтожения документации в случае ее устранения.

Примеры документов, требующих управления:

- чертежи;
- технические условия;
- процедуры и инструкции по техническому контролю;
- методики проведения испытаний;
- инструкции по выполнению работ;
- ведомости выполняемых работ;
- руководство по качеству (см.5.3.2);
- программы качества;
- операционные процедуры;
- процедуры системы качества.

18. КАДРЫ

18.1. Подготовка кадров

18.1.1. Общие положения

Следует определять потребность в подготовке кадров и обеспечивать действенность документированных процедур по проведению такой подготовки. Соответствующая подготовка должна охватывать все уровни персонала, занимающегося деятельностью, которая оказывает влияние на качество. Особое внимание следует уделять квалификации, отбору и подготовке новых работников и работников, получивших новые задания. Необходимо вести соответствующий учет проводимой подготовки кадров.

18.1.2. Административно-управленческий персонал

Проводимая подготовка должна способствовать пониманию управленческим персоналом самой системы качества, также как и методов и средств, обеспечивающих полноценное участие административно-управленческого персонала в функционировании системы качества. От управленческого персонала также требуется понимание критериев оценки эффективности системы.

18.1.3. Технический персонал

Подготовка технического персонала должна способствовать более полному участию в деятельности по повышению эффективности системы качества. Подготовка должна распространяться также на такие области как маркетинг, материально-техническое снабжение, разработка технологий и проектирование продукции. Особое внимание следует уделять обучению статистическим методам, приведенным в 20.2.

18.1.4. Руководители производственных подразделений и производственный персонал

Все руководители производственных подразделений и производственный персонал должны проходить подготовку, обеспечивающую обучение методам и приобретение навыков, которые необходимы для выполнения их заданий:

- правильное обращение с приборами, инструментом и механизмами, которыми им приходится пользоваться;
- чтение и понимание предоставляемой документации;
- влияние выполняемой ими деятельности на качество и

—техника безопасности на рабочем месте.

При необходимости аттестации подлежит квалификация персонала, например, в такой области, как сварочное дело. Необходимо также предусмотреть обучение основным статистическим методам.

18.2. Квалификация

Должна быть оценена и документально подтверждена квалификация персонала, занятого в специализированных процессах, испытаниях или контрольных проверках, в частности, когда речь идет об обеспечении безопасности. Должна учитываться потребность в периодической оценке и(или) необходимом подтверждении квалификации и(или) способностей. Необходимо также уделять внимание соответствующему образованию, подготовке и опыту работы.

18.3. Стимулирование

18.3.1. Общие положения

Стимулирование работников начинается с понимания задач, которые им предстоит выполнить, и того, как эти задачи способствуют выполнению деятельности организации в целом. Работники организации должны быть информированы о преимуществах должного выполнения работы и влиянии неудовлетворительного выполнения работы на других людей, удовлетворение требований потребителя, эксплуатационные затраты и экономическое благополучие организации.

18.3.2. Применение мер стимулирования

Усилия по стимулированию качества работы должны быть направлены не только на производственный персонал, но и на работников, занятых в маркетинге, проектировании, подготовке документации, материально-техническом снабжении, техническом контроле, испытаниях, упаковке, отгрузке и послепродажном обслуживании. Это также распространяется на руководящий состав, специалистов и служебный персонал.

18.3.3. Понимание задач в области качества

Следует постоянно подчеркивать необходимость улучшения качества путем расширения знаний работников организации, например, за счет реализации вводных и основополагающих программ для новых кадров, периодических программ повышения квалификации для старых работников, создания условий для проведения персоналом предупредительных и корректирующих воздействий и других подходов.

18.3.4. Определение уровня качества

При необходимости должны быть разработаны объективные средства определения достигнутого уровня качества. Результаты, достигнутые в области качества, могут быть обнародованы, чтобы дать возможность работникам организации убедиться в достижениях коллектива или отдельных исполнителей. Необходимо обеспечивать признание успешных результатов работы.

19. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

Необходимо уделять внимание выявлению аспектов безопасности продукции и процессов с целью повышения безопасности. К принимаемым мерам могут относиться следующие:

- a) определение соответствующих норм безопасности для повышения эффективности разработки технических требований к продукции;
- b) проведение оценочных испытаний проекта и испытаний опытного образца (или модели) на безопасность и документирование результатов испытаний;
- c) анализ инструкций и предостережений для потребителя, Руководств по техническому обслуживанию, информации по этикетированию и рекламных материалов для сведения к минимуму неправильного толкования, особенно в отношении использования по назначению и известных угроз безопасности;
- d) разработка средств прослеживания для облегчения возврата продукции (см. 11.2, 14.2 и 14.6);
- e) рассмотрение вопросов, связанных с выработкой плана экстренных мер, если возврат продукции будет неизбежным.

20. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАТИСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ

20.1. Случаи применения

Определение и правильное применение современных статистических методов имеют важное значение для проведения управляющих воздействий на всех стадиях процессов, осуществляемых в рамках организации. Следует обеспечивать разработку и реализацию документированных процедур по выбору и применению статистических методов при:

- a) анализе рынка;
- b) проектировании продукции;
- c) определении требований надежности, прогнозировании долговечности и срока службы;
- d) изучении средств регулирования процессов и их возможностей;
- e) определении уровней качества в планах выборочного контроля;
- f) анализе данных, оценке эксплуатационных характеристик и анализе несоответствий;
- g) улучшении качества процессов;
- h) оценке безопасности и анализе рисков.

20.2. Статистические методы

Конкретные статистические методы, используемые для организации, регулирования и проверки деятельности, включают, но не ограничиваются следующими:

- a) планированием экспериментов и факторный анализ;
- b) анализ дисперсии и регрессионный анализ;
- c) критерии значимости;
- d) карты контроля качества и методы кумулятивных сумм;
- e) статистический выборочный контроль.

Примечание 21. Указания по выбору международных стандартов на данные статистические методы содержатся в ИСО/ТО 13425 и Справочнике 3 ИСО. В отношении методов обеспечения надежности следует обращаться к стандарту ИСО 9000—4 и публикациям МЭК.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

ИСО 9000—1—94	Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению
ИСО 9000—2—93	Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 2. Общие руководящие указания по применению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003
ИСО 9000—3—91	Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 3. Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001 к разработке, поставке и техническому обслуживанию программного обеспечения
ИСО 9000—4—93	Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 4. Руководство по управлению программой обеспечения 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	Система качества. Модель для обеспечения качества при контроле и испытаниях готовой продукции
ИСО 9004—2—91	Управление качеством и элементы системы качества. Часть 2. Руководящие указания по услугам
ИСО 9004—3—93	Управление качеством и элементы системы качества. Часть 3. Руководящие указания по перерабатываемым материалам
ИСО 9004—4—93	Управление 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, характеризующие качество измерительного оборудования. Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования
ИСО 10013*	Руководящие указания по разработке руководств по качеству
ИСО/ТО 13425*	Руководящие указания по выбору статистических технических

Справочник ИСО 3: 1989 г. требований методов при стандартизации и разработке
Статистические методы