
**АДМИНИСТРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ И ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ
КАЧЕСТВА.**

**Часть 3. Руководящие указания по
обработанным материалам**

ПРЕДИСЛОВИЕ

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

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Публикация в качестве международных стандартов требует одобрения по меньшей мере 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Международный стандарт 9004-3 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 176 “Административное управление качеством и обеспечение качества”, “Подкомитетом 2 “Система качества”.

ИСО 9004 состоит из следующих частей под общим наименованием Административное управление качеством и элементы системы качества:

Часть 1. Руководящие указания

Часть 2. Руководящие указания по услугам

Часть 3. Руководящие указания по обработанным материалам

Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества

Часть 5. Руководящие указания по программам обеспечения качества

Часть 6. Руководство по обеспечению качества при управлении проектом

Часть 7. Руководящие указания по управлению конфигурацией

Часть 1 является пересмотренным вариантом стандарта ИСО 9004-87.

Приложение А настоящей части ИСО 9004 дается только для сведения.

ВВЕДЕНИЕ

0.1 Общие положения

Основной задачей каждой компании или организации является качество производимой продукции и предоставляемых услуг.

Успешная деятельность компании должна обеспечиваться предложением продукции или услуг, которые:

- a) отвечают четко определенным потребностям, области применения или назначению;
- b) удовлетворяют требованиям потребителя;
- c) соответствуют применяемым стандартам и техническим условиям;
- d) соответствуют установленным законом (и другим актом) требованиям общества;
- e) предлагаются по конкурентоспособным ценам;
- g) продаются по ценам, приносящим прибыль.

0.2 Организационные цели

Для достижения поставленных целей компания должна организовать свою деятельность так, чтобы держать под контролем все технические, административные и человеческие факторы, влияющие на качество производимой продукции и услуг. Управление в компании должно быть ориентировано на сокращение, устранение и, что наиболее важно, предотвращение отсутствия должного качества.

Что касается обработанных материалов, заботой первостепенной важности является управление самим процессом.

Целью разработки и внедрения системы качества является достижение целей, определенных политикой компании в области качества.

Значимость каждого элемента (или требования) в системе качества может быть различной в зависимости от вида деятельности, вида продукции или услуги.

Для обеспечения максимальной эффективности и удовлетворения требований потребителя система управления качеством должна соответствовать конкретному виду деятельности, выпускаемой продукции или предоставляемой услуге.

0.3 Соответствие потребностям компании и (или) потребителя

Система качества имеет два взаимосвязанных аспекта.

а) Потребности и интересы компании. Компания стоит перед необходимостью достигать и поддерживать требуемый уровень качества при оптимальных затратах; выполнение этого аспекта качества связано с планируемым и эффективным использованием технологических, человеческих и материальных ресурсов, имеющихся в наличии у компании.

б) Потребности и требования потребителя. Потребитель должен быть уверен в возможностях компании обеспечивать требуемое качество и постоянно его поддерживать.

Каждый из указанных выше аспектов системы качества требует объективных доказательств в виде информации и данных, касающихся качества системы и качества производимой компанией продукции.

0.4 Риск, издержки и прибыль

Проблемы, связанные с риском, издержками и прибылью, имеют важное значение, как для компании, так и для потребителя. Именно эти проблемы являются неотъемлемыми аспектами производства большинства видов продукции и предоставляемых услуг. Возможные эффекты и последствия этих проблем рассматриваются ниже.

а) Вопросы, связанные с риском

Для компании. Следует обращать внимание на риски, связанные с предоставлением недоброкачественной продукции или услуг, результатом которого является потеря лица или репутации компании, потеря рынка сбыта, предъявление рекламаций, претензий, ответственность, потеря безопасности, нерациональный расход трудовых и финансовых ресурсов.

Для потребителя. Следует обращать внимание на риски, связанные со здоровьем и безопасностью людей, неудовлетворенностью качеством товаров и услуг, эксплуатационной готовностью, предъявлением рекламаций на рынке и потерей доверия.

б) Вопросы, связанные с затратами

Для компании. Следует обращать внимание на вопросы, связанные с издержками из-за неудовлетворительного сбыта продукции, конструктивных недостатков, неудовлетворительных сырья и материалов, переделок продукции, ремонта, замены, повторной обработки, производственных потерь, гарантийных обязательств и ремонта в условиях эксплуатации.

Для потребителя. Следует обращать внимание на издержки, связанные с безопасностью, затратами на приобретение, эксплуатацию, техническое обслуживание, простои, ремонт и возможными затратами по изъятию продукции из потребления.

в) Вопросы, связанные с прибылью

Для компании. Следует обращать внимание на повышение рентабельности и расширение рынка сбыта.

Для потребителя. Следует обратить внимание на снижение затрат, повышение степени функциональной пригодности, повышение удовлетворенности и укрепление доверия к компании.

0.5 Выводы

Эффективная система качества должна быть спроектирована так, чтобы удовлетворять потребностям и требованиям потребителя и в то же время защищать интересы компании. Хорошо структурированная система качества является ценным средством управления при оптимизации и контроле качества продукции с точки зрения снижения риска, издержек и увеличения прибыли.

АДМИНИСТРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Часть 3. Руководящие указания по отработанным материалам

1 Область применения

В настоящей части ИСО 9004 дается руководство по применению управления качеством отработанным материалам.

Выбор соответствующих элементов, содержащихся в данной части ИСО 9004, и степень применимости этих элементов и внедрения в компании зависят от таких факторов, как условия рыночного спроса, характер производимой продукции, технологические процессы и потребности потребителя.

Настоящая часть ИСО 9004 не предназначена для использования в качестве контрольного перечня для определения соответствия набору требований.

2 Нормативные ссылки

Следующие стандарты содержат положения, которые через ссылки в настоящем тексте составляют положения данной части ИСО 9004. В момент публикации указанные издания были действительны. Все стандарты могут пересматриваться, и сторонам, приходящим к соглашению на основе данной части ИСО 9004, рекомендуется рассмотреть возможность использования самых последних изданий стандартов, указанных ниже. Члены МЭК и ИСО ведут регистры действующих в настоящее время международных стандартов.

ИСО 8402¹ Управление качеством и обеспечение качества. Словарь.

ИСО 9004-87 Административное управление качеством и элементы системы качества. Руководящие указания.

3 Определения

Применительно к данной части ИСО 9004 используются определения, данные в стандартах ИСО 8402 и ИСО 9004, а также следующие определения.

3.1 *Обработанные материалы:* Продукты (конечные или промежуточные), изготовленные путем трансформаций, состоящие из твердых тел, жидкостей, газов или их комбинаций, включающие материалы, состоящие из макро-частиц, слитки, волокна или листовые конструкции.

Примечание 1. Обработанные материалы обычно поставляются в насыпных системах таких, как трубопроводы, бочки, мешки, цистерны, банки или рулоны.

¹ Будет опубликован (Пересмотр стандарта ИСО 8402-86).

4 Ответственность руководства

4.1 Общие положения

Руководство высшего звена берет на себя обязательства и несет ответственность за проведение политики в области качества. Управление качеством является той частью общей функции управления, в рамках которой определяется и реализуется политика в области качества.

4.2 Политика в области качества

Руководство компании разрабатывает и определяет общую политику в области качества. Политика в области качества должна согласовываться с другими направлениями деятельности компании. Руководство должно принимать все необходимые меры, обеспечивающие понимание общей политики в области качества, ее осуществление и неуклонное проведение.

4.3 Цели в области качества

4.3.1 При разработке общей политики в области качества руководство должно определять цели, относящиеся к таким ключевым элементам, составляющим качество, как соответствие назначению, эксплуатационные характеристики, безопасность и надежность. Должны быть также определены цели, относящиеся к управлению технологическим процессом, возможностям технологического процесса, его характеристикам, безопасности и надежности.

4.3.2 Важное значение должно иметь проведение расчетов и оценки затрат, связанных с внедрением всех элементов качества и достижением поставленных целей, предусматривающих сведение к минимуму потерь от низкого качества.

4.3.3 Соответствующие звенья руководства должны, в случае необходимости, определять конкретные цели в области качества в соответствии с общей политикой компании в области качества и другие общие цели.

4.4 Система качества

4.4.1 Руководство должно разрабатывать, создавать и внедрять систему качества как средство, обеспечивающее проведение установленной политики и достижение поставленных целей.

4.4.2 Система качества должна быть построена и разработана с учетом конкретной деятельности компании и учитывать соответствующие элементы, приведенные в данной части ИСО 5004.

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

- a) система понятна и эффективна;
- b) продукты или услуги действительно удовлетворяют требования потребителя;
- c) ставится акцент на предотвращение проблемы, а не на зависимость от ее выявления после возникновения.

5 Принципы системы качества

5.1 Элементы системы качества

5.1.1 Система качества обычно функционирует одновременно со всеми остальными видами деятельности, влияющими на качество продукции, технологического процесса или услуги и взаимодействует с ними. Ее воздействие распространяется на все этапы от первоначального определения до конечного удовлетворения требований и потребностей потребителя. Эти этапы и виды деятельности могут включать следующее:

- a) маркетинг, поиски и изучение рынка;
- b) технические исследования и разработки;
- c) проектирование/разработку технических требований и разработку продукции;
- d) материально-техническое снабжение;
- e) планирование и разработку технологических процессов;
- f) измерение, управление и регулировка производственных процессов;
- g) производство;
- h) техническое обслуживание технологического процесса;
- i) контроль, диагностика и испытания;
- j) упаковка и хранение;
- k) реализацию и распределение продукции;
- l) использование потребителем;
- m) техническую помощь;
- n) утилизацию после использования.

Схематическое представление элементов системы качества см. на рис. 1.



Рис. 1 Петля качества

5.1.2 В контексте взаимодействия всех видов деятельности компании маркетинг и проектирование имеют особое значение для:

- а) установления потребностей, ожиданий потребителя и требований к продукции;
- б) формирование массива данных (включая резервные данные), обеспечивающих производство продукции или услуги в соответствии с установленными техническими требованиями при оптимальных затратах.

5.2 Структура системы качества

5.2.1 Общие положения

Руководство несет ответственность за политику в области качества и за принятие решений, касающихся инициирования, разработки, внедрения и обеспечения системы качества.

5.2.2 Ответственность за качество и полномочия

Действия, направленные на улучшение качества, прямо или косвенно, должны быть определены и оформлены документально, а также должны быть предприняты следующие действия:

- а) Должны быть четко определены общие и конкретные сферы ответственности.
- б) Должны быть четко установлены ответственность и полномочия на каждый вид деятельности, влияющей на качество; эти полномочия и ответственность должны быть достаточными для достижения поставленных целей по достижению качества с должной эффективностью.
- в) Должны быть определены меры, обеспечивающие координацию и управление различными сопряженными видами деятельности.
- д) Руководство может при необходимости возложить ответственность по обеспечению качества в рамках компании и за ее пределами на третьих лиц; такие лица должны иметь независимый статус по отношению к видам деятельности, о которых составляется отчет.
- е) При организации хорошо разработанной и эффективной системы качества особое внимание следует уделять выявлению фактических или потенциальных проблем качества, проведению мероприятий предупредительного характера и мероприятий, способствующих устранению этих проблем.

5.2.3 Организационная структура

Организационная структура, относящаяся к системе качества, должна быть четко установлена в рамках комплексного управления деятельностью всей компании. При этом должны определяться направления полномочий и взаимосвязи.

5.2.4 Ресурсы и персонал

Руководство должно выделять соответствующие ресурсы в необходимом объеме, обеспечивающие выполнение политики в области качества и реализацию поставленных целей. Такие ресурсы могут включать:

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

Руководство должно определять уровень компетенции, опыта и подготовки, необходимый для персонала (см. раздел 18).

Руководство должно определять показатели качества, влияющие на положение на рынке, и цели связанные с производством новой продукции, технологических процессов или услуг (включая новые технологии) для распределения ресурсов компаний по времени и на плановой основе.

Программы и графики распределения этих ресурсов и квалифицированного персонала должны отвечать общим целям, стоящим перед компанией.

5.2.5 Рабочие процедуры

Система качества должна быть организована таким образом, чтобы осуществлять адекватный и постоянный контроль над всеми видами деятельности, влияющими на качество.

Эта система должна особо учитывать проведение предупредительных мероприятий, исключающих возникновение проблем, и одновременно своевременное реагирование на возникающие отказы и их исправление.

При осуществлении общей политики и реализации целей в области качества должны разрабатываться, публиковаться и поддерживаться в рабочем состоянии рабочие процедуры, координирующие различные виды деятельности и обеспечивающие эффективное функционирование систем качества. Эти процедуры должны определять цели и характеристики различных видов деятельности, влияющих на качество (например, проектирование, разработку продукции, материально-техническое снабжение, производство и сбыт продукции).

Все процедуры, составленные в письменной форме, должны быть изложены на простом, четком и понятном языке с указанием используемых методов и критериев, которым они должны отвечать.

5.3 Документация системы

5.3.1 Политика и процедуры в области качества.

Все элементы, требованиями положения, принятые компанией для своей системы качества, должны быть документированы в форме политики и процедур, изложенных в письменном виде, систематизировано и в определенном порядке. Такая документация должна обеспечивать единое понимание политики и процедур в области качества (например, программ/планов/руководств/протоколов качества).

Система качества должна включать соответствующие положения по правильному определению, распределению, сбору и поддержанию в рабочем состоянии документов и протоколов по качеству. Однако, необходимо следить за тем, чтобы объем документации ограничивался практическими целями (см. раздел 17).

5.3.2 Руководство по управлению качеством

5.3.2.1 Типичной формой основного документа, используемого при разработке и внедрении системы качества, является “Руководство по управлению качеством”.

5.3.2.2 Основным назначением “Руководства по управлению качеством” является обеспечение соответствующего описания системы управления качеством и выполнение функций постоянного справочного материала при внедрении и поддержании в рабочем состоянии этой системы.

5.3.2.3 Необходимо разработать методы внесения изменений, пересмотра содержания руководства по качеству.

5.3.2.4 В более крупных компаниях документация на систему управления качеством может быть подготовлена в различных формах включая следующие:

- а) общее руководство по управлению качеством;
- б) отдельные руководства по управлению качеством для различных подразделений компании;

- с) специализированные руководства по качеству (например, руководства по проектированию, разработке, материально-техническому снабжению, работе над проектом, рабочие инструкции).

5.3.3 Планы обеспечения качества

Производство новых видов продукции, услуг или технологических процессов предусматривает подготовку руководством планов обеспечения качества, составленных в письменном виде и взаимосвязанных с требованиями системы управления качеством и компании.

Планы обеспечения качества должны определять:

- а) цели, которые должны быть достигнуты в области качества;
- б) конкретное распределение прав и обязанностей на различных этапах разработки проекта;
- с) применение специальных процедур, методов и рабочих инструкций;
- д) соответствующие программы испытаний, контроля и проверки на соответствующих этапах (например, проектирования, разработки);
- е) метод изменения планов обеспечения качества по мере развития работ над проектом;
- ф) другие мероприятия, необходимые для достижения поставленных целей.

План обеспечения качества может быть частью детальной рабочей методики.

5.3.4 Карточки учета показателей качества

Карточки учета показателей качества и контрольные карты, относящиеся к проектированию, контролю, испытаниям, анализу, проверке пересмотру или связанным с ними результатам являются важными составными элементами системы управления качеством (см. 17.2 и 17.3).

5.4 Проверка системы качества

5.4.1 Общие положения

Все элементы, аспекты и компоненты системы качества должны быть предметом регулярной внутренней проверки и оценки. Проверки должны обеспечивать оценку эффективности функционирования различных элементов системы качества, обеспечивающих реализации поставленных целей в области качества. Для этого руководство компании должно разрабатывать и составлять соответствующий план проведения проверки. (Для получения более подробных деталей см. части 1, 2 и 3 стандарта ИСО 10011).

5.4.2 План проведения проверки

Формат плана проведения проверки должен включать:

- а) перечень различных видов и областей деятельности, подлежащих проверке;
- б) требования к квалификации персонала производящего проверку;
- с) основание для проведения проверок (например, организационные изменения, зарегистрированные случаи проявления недостатков, текущие проверки и надзор);
- д) процедуры представления выводов, заключений и рекомендаций по результатам проверки.

5.4.3 Проведение проверки

Объективная оценка элементов системы качества, проводимая компетентным персоналом, может включать следующие действия или области распространения:

- а) организационные структуры;
- б) административные и рабочие процедуры;
- с) персонал, оборудование и материальные ресурсы;
- д) рабочие участки, операции и технологические процессы;
- е) производимые изделия (для определения степени соответствия стандартам и техническим требованиям);
- ф) документацию, отчеты и регистрацию данных.

Персонал, проводящий проверки элементов системы качества не должен быть занят в проверяемой им деятельности или области.

5.4.4 Предоставление отчетов и последующая доработка результатов проверки

Результаты проведенной проверки, заключения и рекомендации, должны предоставляться в форме документов для рассмотрения на соответствующем уровне руководства компании.

Отчет и последующая доработка результатов проверки должны включать:

- а) конкретные примеры несоответствия и недостатков должны быть документально оформлены в отчете о проверке; туда могут быть включены возможные причины таких недостатков, если они очевидны;

- b) должны быть оценены выполнение и эффективность корректирующих действий, предложенных в процессе предшествующих проверок;
- c) по просьбе могут быть предложены соответствующие корректирующие действия.

5.5 Анализ и оценка системы качества

Руководство компании должно обеспечить независимое проведение анализа и оценки системы качества. Такие анализ и оценка проводятся соответствующим персоналом из числа руководства компании или компетентными независимыми лицами, назначенными по решению руководства компании.

Проведенный анализ с изложением обоснованных и всесторонних оценок должен включать:

- a) результаты проверок различных элементов системы качества (см. 5.4.3);
- b) общую эффективность системы качества для достижения установленных целей в области качества;
- c) соображения по обновлению системы качества в связи с изменениями, вызванными новыми технологиями, концепциями качества, рыночной стратегией, социальными условиями или условиями окружающей среды.

Данные, выводы и рекомендации, полученные в результате анализа и оценки, должны представляться в форме документов для принятия необходимых мер руководством компании.

6 Экономика - соображения по поводу затрат на обеспечение качества

6.1 Общие положения

Влияние качества на прибыль и потери компании может иметь важное значение, особенно с точки зрения перспективного развития. В связи с этим важное значение должна иметь оценка эффективности системы качества с точки зрения экономических последствий. Основная цель отчетов о затратах на обеспечение качества состоит в представлении данных для оценки эффективности и в создании основы для внутреннего совершенствования программ.

6.2 Отбор соответствующих элементов

Часть всей совокупности затрат должна быть направлена на достижение целей в области качества. На практике совокупность отобранных элементов из этой доли общих расходов может обеспечить представление необходимой информации для распределения усилий, направленных на реализацию целей по обеспечению качества. В настоящее время определение и измерение "расходов на качество" стало обычным явлением. Следует определять как затраты на действия, направленные на достижение соответствующего уровня качества, так и расходы, являющиеся результатом неадекватного управления качеством.

6.3 Виды затрат, связанные с обеспечением качества

6.3.1 Общие положения

Затраты на обеспечение качества подразделяются в широком смысле на эксплуатационные затраты (см. 6.3.2) и неэксплуатационные затраты на обеспечение качества (см. 6.3.3).

6.3.2 Эксплуатационные затраты на обеспечение качества

Эксплуатационными затратами на обеспечение качества являются затраты, осуществляемые предприятием с целью достижения и обеспечения требуемого уровня качества. Эксплуатационные затраты включают:

- a) Расходы на предупредительные мероприятия и экспертизу (или единовременные затраты):
 - предупредительные мероприятия: затраты на мероприятия по предупреждению отказов;
 - экспертиза: расходы на проведение испытаний, контроля и исследований по определению соответствия качества продукции заданному уровню;
- b) Издержки вследствие отказа (или потери):
 - отказы, вызываемые внутренними причинами: затраты, вызванные несоответствием продукции или услуги требованиям качества, до их поставки заказчику (например, в результате переработки, переделки, повторного проведения испытаний, исправления брака, низкой эффективности);
 - отказы, вызываемые внешними причинами: затраты, вызванные несоответствием продукции или услуги, после поставки (например, в результате технического обслуживания продукции, рекламаций и возврата, прямого возмещения ущерба и скидок, затрат, связанных с рассмотрением исков о юридической ответственности).

6.3.3 Неэксплуатационные затраты на обеспечение качества

Неэксплуатационными затратами на обеспечение качества являются затраты, связанные с подтверждением качества продукции и предъявлением потребителю объективных доказательств этого качества; они включают конкретные и дополнительные средства обеспечения качества, процедуры, данные, демонстрационные испытания и оценки (например, расходы на испытания специфических характеристик безопасности, проводимые признанными независимыми испытательными органами).

6.4 Контроль со стороны руководства

Руководство должно постоянно получать информацию о расходах на обеспечение качества и контролировать их для взаимосвязки с другими статьями расходов, такими как сбыт, товарооборот или прибавочная стоимость, с целью:

- а) оценки адекватности и эффективности системы управления качеством;
- б) определения дополнительных областей, требующих внимания;
- с) определения целей в области качества и затрат на его обеспечение.

7 Качество в области маркетинга

7.1 Требования в области маркетинга

Функция маркетинга должна играть ведущую роль в определении требований, предъявляемых к качеству продукции. Она должна:

- а) определять потребность в продукции или услуге;
- б) точно определять рыночный спрос и область реализации, т.к. это важно для оценки сортности, качества, количества, цены и сроков производства продукции или услуги;
- с) давать четкое определение требований потребителя на основе постоянного анализа контрактов или потребностей рынка; эти действия включают учет любых неустановленных нужд или тенденций со стороны потребителей;
- д) четко информировать в рамках компании о всех требованиях, предъявляемых потребителем.

7.2 Краткое описание продукции

Функция маркетинга должна обеспечивать компанию официальным отчетом или руководящими указаниями по требованиям, предъявляемым к продукции (например, кратким описанием продукции). Краткое описание продукции содержит требования и пожелания потребителя в виде предварительного набора технических требований, которые послужат основой для выполнения последующих работ по проектированию/разработкам (см. примечание 2). В числе элементов, включаемых в краткое описание продукции, могут быть следующие требования:

- а) эксплуатационные характеристики, такие как прочность, надежность, стойкость к коррозии, теплостойкость и работоспособность, а также другие определяемые свойства продукции;
- б) органолептические характеристики (например, визуальные, вкусовые, осязательные, ароматические);
- с) вопросы безопасности и условий окружающей среды;
- д) приемлемые стандарты и законодательные регламенты;
- е) упаковка, транспортировка, погрузка-разгрузка или хранение;
- ф) обеспечение/проверка качества.

Примечание 2. Использование термина “проектирование/разработка” включает:

- разработку проектов продукции, отвечающей требованиям потребителя (разработку новых продуктов или расширение существующих продуктов);
- разработку проектов технологических процессов, отвечающих требованиям продукции.

7.3 Обратная связь с потребителем

Функция маркетинга должна устанавливать контроль информации и систему обратной связи на непрерывной основе. Вся информация, относящаяся к качеству продукта или услуги, должна анализироваться, сравниваться, интерпретироваться и доводиться до сведения в соответствии с установленными процедурами. Такая информация поможет определить характер и объем проблем, связанных с продукцией или услугой, в связи с опытом и пожеланиями потребителя.

Кроме того, обратная связь с потребителем может явиться средством получения данных, необходимых как для внесения возможных изменений в проект, так и для соответствующих действий руководства (см. также 8.8, 8.9 и 16.3).

7.4 Совместные разработки

При разработке новых продуктов и материалов, требования к качеству, предъявляемые заранее пользователями, часто показаны с точки зрения качества, а не определяются точно и количественно. В таких случаях может быть произведена совместная разработка в сотрудничестве с потребителем, чтобы выяснить требования путем повторения процесса отгрузки образцов, пробного использования и оценки.

8 Качество при проектировании/разработке и составлении технических условий

8.1 Влияние технических условий и проектирования на качество

Функция составления технических условий и проектирования/разработки должна обеспечить перевод потребностей заказчика, краткого описания потребностей заказчика к продукции в технические условия на материалы, продукты и технологические процессы. Результатом этой работы является производство продукции, отвечающей требованиям потребителя, реализуемой по приемлемой цене и обеспечивающей предприятию удовлетворительный возврат вложенных средств. Технические условия на продукцию и технологический процесс должны обеспечить возможность производства продукции, проверки и контроля, материалы, метод обработки, транспортировку, хранение или эксплуатацию.

8.2 Планирование и цели проектирования/разработки (определение проекта)

8.2.1 Руководство должно назначить ответственных за выполнение различных заданий, связанных с проектированием в рамках организации и/или за ее пределами, и обеспечить, чтобы все, кто участвует в проектировании, осознавали свою ответственность за обеспечение качества.

8.2.2 При распределении ответственности, связанной с обеспечением качества, руководство должно обеспечить наличие в проекте четких и конкретных данных, необходимых для материально-технического снабжения, выполнения работы, проверки соответствия продукции и технологических процессов установленным техническим требованиям. Сферы ответственности относятся как к процессу научных исследований и разработок, так и к этапу непрерывных режимов работы и работ по изготовлению партий изделий.

8.2.3 Руководство должно устанавливать взаимосвязанные по срокам программы проектирования/разработки, включая контрольные точки, отвечающие характеру продукции. Степень каждой фазы и каждого этапа, в которой оценивается продукт или технологический процесс, может в общем быть такой, как указано ниже, хотя она зависит от области использования продукта, сложности его проекта, меры новизны и внедряемой технологии, степени стандартизации и аналогичности с ранее разработанными проектами.

Этапы оценки могут включать:

- a) научные исследования и разработки на лабораторном этапе;
- b) пробные испытания на заводе, гарантирующие, что опытный выпуск продукции завода может быть увеличен и предсказать серийный выпуск;
- c) пробное использование заказчиком или на рынке;
- d) первоначальное производство на промышленном предприятии;
- e) массовое производство;
- f) проектирование систем контроля и управления технологическими процессами.

8.2.4 Помимо требований потребителя проектировщик должен обращать самое серьезное внимание на требования, относящиеся к безопасности, ответственности за качество выпускаемой продукции, охраны окружающей среды и другие правила, включая элементы политики фирмы в области качества, которые могут выйти за рамки законодательных требований.

8.2.5 Положения качества, заложенные в проекте/разработке, должны быть четкими и адекватно определять характеристики, имеющие важное значение для качества, такие как критерии приемки и отбраковки. Следует также одновременно учитывать функциональную пригодность продукции и профилактические меры, направленные против неправильного ее использования. Характеристика продукции может включать такие показатели, как возможности технологического процесса, прочность, надежность, обрабатываемость, однородность, наличие

загрязнений, инородных веществ, изменения качества с течением времени, ухудшение свойств, безопасность и возможность изъятия при отказе.

8.2.6 Во время налаживания и модификации технологического процесса, должны быть проведены эксперименты, чтобы понять технические условия нового или модифицированного процесса с точки зрения качества продукции. Необходимо уделить внимание программе необходимого технического обслуживания технологического процесса, включая устранение обнаруженных недостатков, а также определению будущих потребностей технического обслуживания.

8.3 Испытания и измерение параметров продукции

Следует определить методы измерений и испытаний, а также критерии приемки, используемые при оценке продукции и технологических процессов, как на стадии проектирования, так и на стадии производства. Параметры должны включать:

- a) значения эксплуатационных характеристик, допуски и характеристики, относящиеся к конкретным свойствам;
- b) метод отбора и подготовки образцов;
- c) метод измерений и анализа;
- d) критерии приемки и отбраковки;
- e) требования к точности испытаний и измерений.

8.4 Проверка и оценка технологического процесса и проекта изделия в процессе проектирования необходимо предусмотреть периодическую оценку проекта на существенных этапах его разработки. Оценка должны подвергаться пробные образцы с опытной установки и с серийного завода. При проведении оценки могут использоваться такие аналитические методы, как анализ характера и последствий отказов (FMEA), анализ диагностического дерева отказов (FTA) или оценка риска, а также контроль или испытание опытных образцов и/или образцов, отобранных из фактически произведенной продукции. Объем и степень жесткости проводимых испытаний обуславливаются риском, определенным при планировании разработок (см. 8.2). Для проверки первоначальных расчетов, проведения альтернативных расчетов или испытаний может привлекаться независимая третья сторона. Обеспечению соответствующей статистической степени достоверности полученных результатов способствует проведение испытаний и/или контроль соответствующего необходимого количества образцов. Проведение испытаний должно включать:

- a) оценку эксплуатационных характеристик, долговечности, безопасности, надежности и ремонтпригодности в предусматриваемых условиях хранения и эксплуатации;
- b) контроль с целью проверки того, что все запроектированные характеристики совпадают с предусмотренными, а разрешенные изменения проекта внесены и зарегистрированы;
- c) оценку вычислительных систем и их программного обеспечения.

Результаты всех испытаний и оценок должны постоянно регистрироваться в ходе всего цикла квалификационных испытаний. Анализ результатов испытаний должен включать анализ дефектности и отказов.

8.5 Анализ проекта/разработки

8.5.1 Общие положения

При завершении каждого этапа проектирования/разработки должен проводиться официальный, документально оформляемый, систематический и критический анализ результатов проектирования/разработки. Этот анализ должен включать аспекты, касающиеся качества продукции и вовлеченных в производство технологических процессов. В результате анализа проекта/разработки определяются и прогнозируются области возникновения проблем и несоответствий, а также проведение корректирующих мер воздействия, обеспечивавших соответствие окончательного проекта и соответствующих данных требованиям потребителя.

8.5.2 Элементы анализа проекта технологического процесса и продукции

Группы анализа должны быть организованы так, чтобы в них были представители, выполняющие все функции и компетентные во всех необходимых отраслях, что обеспечит полноту оценки проекта/разработки. Т.к. проект технологического процесса особенно важен в производстве обработанного материала, требования к продукции и требования к технологическому процессу должны рассматриваться одновременно. В зависимости от стадии проектирования/разработки и вида продукции должны рассматриваться следующие элементы:

- а) Элементы, относящиеся к требованиям потребителя и их удовлетворению:
- 1) сравнение требований потребителя, выраженных в виде краткого описания продукции, с техническими требованиями к материалам продукции, технологическим процессам;
 - 2) оценка проекта технологического процесса и продукта путем испытаний, проводимых в небольшом масштабе, и исследований выборок;
 - 3) долговечность и эффективность изделия при ожидаемых условиях обработки и использования;
 - 4) соображение по вопросам неправильного использования и/или использования не по назначению;
 - 5) безопасность и совместимость с условиями окружающей среды;
 - 6) соответствие регламентирующим требованиям, национальным и международным стандартам и практике компании;
 - 7) сравнения с конкурентно-способной продукцией;
 - 8) сравнение с аналогичными продуктами, особенно анализ внутренних и внешних проблем, с целью избежания повторения этих проблем.
- б) Элементы, относящиеся к техническим условиям на технологический процесс и требованиям к услугам:
- 1) возможность выполнения проекта, включая специальные требования технологического процесса, механизация, автоматизация, сборка и установка компонентов;
 - 2) возможность проконтролировать и испытать проект с учетом специальных требований к контролю и испытаниям;
 - 3) технические условия на материалы, компоненты и подузлы, включая утвержденные поставки и поставщиков, а также эксплуатационную готовность;
 - 4) требования к упаковке, погрузке-разгрузке, хранению и сроку годности при хранении, особенно безопасность и факторы окружающих условий, относящиеся к поставляемым и отпускаемым изделиям;
 - 5) качественные характеристики, на которые влияет перевод технологического процесса с опытной установки небольшого размера на крупную установку для массового производства;
 - 6) идентификация и управление параметрами технологического процесса, влияющими на качество продукции;
 - 7) идентификация и контроль за наружными элементами, такими как загрязнения, влияющими на качество;
 - 8) способность и достаточность возможностей технологического процесса отвечать требуемым допускам;
 - 9) анализ характера отказов и последствий, анализ диагностического дерева отказов для производственных процессов и мощностей;
 - 10) простота эксплуатации, управления и технического обслуживания;
 - 11) вопросы, относящиеся к опытной эксплуатации;
 - 12) предварительное обучение и подготовка персонала, обеспечивающие деятельность по производству и техническому обслуживанию;
 - 13) оценка производственных затрат.

8.5.3 Проверка проекта

Проверка проекта может проводиться независимо или параллельно с его анализом с использованием следующих методов:

- а) альтернативные расчеты, обеспечивающие подтверждение правильности первоначальных расчетов и оценок;
- б) испытания (например, моделей или опытных образцов); применение данного метода требует четкого определения программы испытания и фиксирования полученных результатов;
- в) проверка независимой третьей стороной, обеспечивающая подтверждение правильности первоначальных расчетов и/или другой деятельности, относящейся к проектированию.

8.6 Утверждение продукта для промышленного производства

Результаты анализа процесса разработки с точки зрения качества продукта и производственного процесса должны быть соответствующим образом документально оформлены в технических условиях на продукт и в технических стандартах на производство. Полный пакет документации, который определяет качество продукта и методов его

изготовления, требует утверждения на соответствующих уровнях административного управления, на которое влияет тип продукции.

Термин “утверждение” также означает, что новый продукт может быть изготовлен с помощью запланированного процесса. Данный термин “утверждение” означает разрешение на выпуск продукции и согласие с тем, что проект может быть реализован.

8.7 Анализ готовности продукции к реализации

Система качества должна предусматривать анализ, направленный на определение того, являются ли возможности производства и соответствующие производственные средства удовлетворительными для выпуска новой или усовершенствованной продукции.

В зависимости от типа продукции анализ может включать следующее:

- a) наличие и соответствие документально оформленных процедур погрузки-разгрузки, транспортировке, хранению и распределению;
- b) наличие соответствующей организации распределения и обслуживания у самого потребителя;
- c) обучение специалистов по эксплуатации;
- d) эксплуатационные испытания;
- e) документы, свидетельствующие об удовлетворительном завершении квалификационных испытаний;
- f) проверка физического состояния первых произведенных единиц продукции, их упаковка и этикетирование;
- g) подтверждение соответствия возможностей технологического процесса требованиям документации на производственное оборудование.

8.8 Контроль за изменениями технических условий на продукцию и технологический процесс

Система качества должна обеспечивать процедуру управления выпуском, изменением и применением документации, определяющей технические условия на продукцию и технологические процессы, а также процедуру проведения необходимых мероприятий по внесению изменений, могущих повлиять на продукцию или технологический процесс в течение всего жизненного цикла. В соответствии сданными процедурами эти изменения подлежат утверждению, определяются места и сроки включения изменений, предусматривается изъятие устаревших чертежей и технических условий с рабочих мест, а также проверка того, что данные изменения включены в соответствующих точках процесса в назначенное время. Этот процесс управления называется “контроль за изменениями”. Эти процедуры также предусматривают безотлагательное включение изменений, обеспечивающих предупреждение производства несоответствующей продукции. Следует обратить внимание также на проведение официальной экспертизы проекта и проведение квалификационных испытаний, когда большой объем изменений, их сложность или связанный с этими изменениями риск оправдывают принятие таких мер.

8.9 Повторная оценка технических условий на продукцию и технологический процесс

Периодически проводимая повторная оценка продукции должна подтвердить, что продукция и технологический процесс все еще соответствуют всем установленным требованиям. Данная оценка должна включать анализ потребностей потребителя технических условий с учетом опыта, накопленного за время эксплуатации, анализа рабочих характеристик или новой технологии и новых методов. Этот анализ также должен включать изменения в технологическом процессе. Система качества должна предусмотреть, чтобы любой опыт, накопленный в процессе производства и эксплуатации, показывающий необходимость внесения изменений в проект, рассматривается и анализируется. Необходимо следить за тем, чтобы изменения, включаемые в проект, не снижали качество продукции и чтобы оценивались последствия влияния предложенных изменений на все характеристики продукции, определенные в исходном проекте.

9 Качество материально-технического снабжения

9.1 Общие положения

Закупаемое сырье и вспомогательные материалы, такие как вода, химикаты и газы, могут стать составной частью продукции компании и оказывать непосредственное влияние на качество ее продукции. При определении сырьевых и вспомогательных материалов большое внимание должно уделяться технологическим возможностям производственных мощностей. Необходимо учитывать и качество таких услуг, как калибровка и специальные технологические процессы.

Поступление поставок должно планироваться и контролироваться. Потребитель должен устанавливать тесные рабочие контакты и систему обратной связи с каждым из поставщиков. Это обеспечивает выполнение программы по постоянному повышению качества продукции, позволяет избежать разногласий в вопросах качества или разрешить их в самый короткий срок. Такой тесный рабочий контакт и система обратной связи полезны как для потребителя, так и для поставщика.

Программа качества поставок должна включать, как минимум, следующие элементы для внешних и внутренних поставщиков:

- a) требования к техническим условиям, чертежам и заказам на поставку (см. 9.2);
- b) выбор квалифицированных поставщиков (см. 9.3);
- c) соглашение по обеспечению качества (см. 8.4);
- d) соглашение по методам проверки (см. 9.5);
- e) положения по урегулированию спорных вопросов, касающихся качества (см. 9.6);
- f) планы входного контроля, когда это необходимо (см. 9.7);
- g) входной контроль (см. 9.7);
- h) регистрация данных о качестве при входном контроле (см. 9.8).

9.2 Требования к техническим условиям, чертежам и заказам на поставку

Правильно поставленное материально-техническое снабжение начинается с четкого определения требований. Обычно такие требования включаются в контрактные обязательства, чертежи и заказы на поставку, предоставляемые поставщику.

Деятельность по закупке должна включать разработку соответствующих методов с тем, чтобы получить уверенность в том, что требования к поставщикам четко определены, доведены до их сведения и, что еще важнее, обеспечено их полное понимание поставщиком. Эти методы могут включать письменные процедуры подготовки технических условий, чертежей и заказов на поставку, а также процедуры переговоров между поставщиком и покупателем, проводимых до оформления заказа на поставку, а также другие методы, относящиеся к поставкам в ходе материально-технического снабжения.

Документация на закупку должна содержать четкие данные, отражающие характер заказываемой продукции или услуги. Она может включать следующие элементы:

- a) точное определение сортности;
- b) инструкции по техническому контролю и применяемые технические условия;
- c) необходимый стандарт на систему качества;
- d) требования данных, показывающих осуществление управления технологическим процессом со стороны поставщика (например, контрольные карты);
- e) точные описания химического состава и физических свойств;
- f) требования к упаковке, этикетированию, транспортировке и расписанию поставок;
- g) технические требования к лабораторным методам и инструкции на анализ;
- h) предварительное уведомление о предстоящем намерении поставщика внести изменения в состав материала или технологический процесс.

Эти требования также относятся к так называемым “внутренним” поставщикам. Может оказаться целесообразным подготовить официальные соглашения о поставках в рамках компании.

Перед передачей документации на закупку она должна быть проверена на предмет ее точности и полноты.

Примечание 3. При закупке машин или оборудования необходимо определить их технологические возможности.

9.3 Выбор квалифицированных поставщиков

Каждый поставщик должен продемонстрировать свои возможности обеспечения поставок в соответствии со всеми требованиями, установленными техническими условиями, чертежами и заказом на поставку.

Методы подтверждения возможностей могут включать любое сочетание следующих элементов:

- a) оценку и определение возможностей поставщика и/или его системы качества непосредственно на предприятии;
- b) оценку образцов продукции;
- c) опыт, накопленный при аналогичных поставках;
- d) результаты испытаний аналогичных поставок;

- e) статистические данные, касающиеся стабильности технологического процесса поставщика;
- f) опубликованный опыт других потребителей.

9.4 Соглашение по обеспечению качества

Поставщик должен четко понимать стоящие перед ним задачи в области обеспечения качества продукции, за которое он несет ответственность. Обеспечение качества поставщиком может принимать следующие формы:

- a) заказчик полагается на систему обеспечения качества поставщика;
- b) поставщик представляет соответствующие данные по контролю/испытаниям или данные по управлению технологическим процессом при отгрузке продукции;
- c) поставщик проводит полный (стоцентный) контроль/испытания;
- d) поставщик проводит приемочный контроль партии и/или выборочные испытания;
- e) поставщик внедряет официальную систему обеспечения качества в соответствии с требованиями покупателя;
- f) поставщик не обеспечивает ничего - заказчик полагается на входной технический контроль или выборочный анализ на месте.

Положения по обеспечению качества должны соответствовать потребностям потребителя, его предприятия и исключать возможность излишних расходов. В отдельных случаях используются официально разработанные системы обеспечения качества (см. ИСО 9000, ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003). Это может включать возможность периодического проведения оценки системы обеспечения качества поставщика потребителем.

9.5 Соглашение по методам проверки

С поставщиком следует заключать четкое соглашение о методах, которые будут использоваться потребителями для проверки соответствия установленным требованиям. Такие соглашения могут включать обмен данными по техническому контролю и испытаниям с целью дальнейшего улучшения качества. Достижение соглашения способствует сокращению трудностей как в понимании требований заказчика, так и в отношении методов проведения технического контроля, испытаний или выборочного контроля.

9.6 Положения, обеспечивающие решение спорных вопросов в области качества

Должны быть разработаны системы и процедуры с тем, чтобы совместно с поставщиком решать спорные вопросы, относящиеся к качеству. Такие положения должны регулировать как решение текущих вопросов, так и вновь возникающих проблем.

Очень важным аспектом этих систем и процедур является принятие мер по обеспечению эффективных каналов связи между потребителем и поставщиком в тех областях, которые влияют на качество.

9.7 Планирование входного контроля и управление им

Должны быть разработаны соответствующие меры, обеспечивающие уверенность в том, что полученные поставки контролируются надлежащим образом. Эти меры должны включать сегрегацию или другие соответствующие методы, предупреждающие случайное использование поставляемой продукции ненадлежащего качества (см. 14.4).

Объем входного контроля должен быть тщательно спланирован. Уровень контроля, в случае его необходимости, должен выбираться с учетом общих затрат.

Кроме того, когда решение о контроле принято, необходимо произвести тщательный выбор характеристик, подлежащих контролю.

До начала приемки поставок необходимо убедиться в том, что имеются в наличии и правильно откалиброваны все средства для отбора образцов, емкости для них, реактивы для химического анализа, измерительные приборы, инструменты и оборудование, а также выделен соответствующим образом подготовленный персонал.

В некоторых случаях, требуется длительная транспортировка на большие расстояния для доставки закупленной продукции от поставщика к заказчику. Поставщику рекомендуется передать заказчику образцы материала, который будет отгружен перед его отгрузкой.

9.8 Регистрация данных о качестве при входном контроле

Регистрацию данных о качестве при входном контроле необходимо поддерживать на должном уровне, с тем чтобы обеспечить наличие ретроспективных данных оценки продукции поставщика и определить тенденции изменения ее качества.

Кроме того, целесообразно, а в некоторых случаях необходимо сохранять данные об идентификации партий, с тем чтобы обеспечить их отслеживаемость.

Можно порекомендовать сохранять образцы из каждой партии в течение определенного периода времени.

10 Качество в процессе производства

10.1 Планирование с целью управления производством

10.1.1 Планирование производственных операций должно давать уверенность в том, что эти операции осуществляются о управляемых условиях, определенным образом и в определенной последовательности. Управляемые условия включают соответствующее управление в области материалов, производственного оборудования, технологических процессов и процедур, измерений, программного обеспечения ЭВМ, персонала, а также соответствующих поставок, оснащения и производственной среды.

В начале производства должна быть установлена система раннего оповещения для определения препятствий для стабильного производства.

Производственные операции должны быть достаточно подробно определены в документированных рабочих инструкциях.

Изучение технических возможностей технологического процесса должно быть проведено для определения его потенциальной эффективности (см. 10.2). Необходимо учитывать влияние самокорреляции², которая может иметь место в этих процессах.

Общие принципы, используемые при эксплуатации производственного оборудования, должны быть зафиксированы, и на них следует делать ссылки в индивидуальных рабочих инструкциях. Эти инструкции должны отражать критерии удовлетворительного выполнения конкретной работы и соответствия стандартам, регламентирующим качество выполнения работы. Стандарты качества работы должны быть достаточно подробно определены с помощью письменно оформленных норм, фотографий и/или физических образцов.

² Внутренняя связь между составными частями серии наблюдений, упорядоченных во времени и пространстве.

10.1.2 Проверка состояния качества продукта, технологического процесса, программного обеспечения, материала или окружающей среды должна производиться в важных точках производства с целью сведения к минимуму последствий допущенных ошибок и сведения к максимуму выхода продукции. Из-за природы обработанных (нерассортированных) материалов, изготавливаемых непрерывным процессом, взятие их образцов может представлять трудность. Такая ситуация повышает значимость использования статистической выборки и процедур оценки обработанных материалов. Использование контрольных карт, а также планов и процедур статистической выборки является примером методик, применяемых для облегчения управления производством/технологическим процессом (см. также 12.2).

10.1.3 Проверка на каждом этапе должна быть непосредственно связана с техническими условиями на готовую продукцию или с внутренними требованиями. Если проверка характеристик технологического процесса не представляется физически или экономически выгодной или выполнимой, производится проверка самой продукции. Во всех случаях должна устанавливаться взаимосвязь между контролем качества в процессе производства и документацией на процесс и конечную продукцию. Подобная организация работ должна быть доведена до сведения персонала, занимающегося производством и техническим контролем, и отражена в соответствующей документации.

10.1.4 Проведение технического контроля в процессе производства и на конечной стадии производства продукции должно быть спланировано и регламентировано. Процедуры испытаний и технического контроля должны оформляться документально, включая описание конкретного оборудования, необходимого для проведения таких испытаний, и проверок с указанием установленных требований и/или стандартов, регламентирующих качество выполнения работы, на основе которых проверяется каждый показатель качества.

10.1.5 Следует поощрять усилия, направленные на развитие новых методов повышения качества продукции и возможностей технологического процесса.

10.2 Возможности технологического процесса

Технологические процессы должны проверяться на способность производить продукцию в соответствии с установленными техническими условиями. Определяются операции, связанные с

характеристиками технологического процесса и продукции, которые могут существенно повлиять на качество продукции. Необходимо установить соответствующее управление, с тем чтобы указанные характеристики не выходили за рамки технических условий или чтобы были сделаны соответствующие модификации или изменения.

Проверка производственных процессов должна включать материалы, оборудование, измерение характеристик продукции и технологического процесса, вычислительные системы и программное обеспечение, процедуры и персонал.

10.3 Поставки, вспомогательные средства и производственная среда

Если это имеет значение для характеристик качества, то вспомогательные материалы и средства (вода, сжатый воздух, электроэнергия, топлива и химические продукты, используемые в производстве) должны подвергаться периодическому контролю и проверкам с тем, чтобы обеспечить постоянство их воздействия на производство продукции. Такие материалы и средства могут иметь важное значение, когда они могут попасть в продукцию. Когда производственная среда (такая, как температура, влажность и чистота) имеет важное значение для качества продукции, должны устанавливаться, регулироваться и проверяться соответствующие пределы. Условия окружающей и производственной среды, которые могут материально повлиять на качество продукции во время обработки, должны регистрироваться через регулярные промежутки времени и воспроизводиться как доказательство гарантии качества продукции.

11 Управление производством

11.1 Общие положения

Петля качества (рис. 1) предусматривает управление качеством в течение всего производственного цикла (см. также п. 5.1, где описано взаимодействие различных функций системы качества)

11.2 Действия по управлению материалами, прослеживаемость

Запуску в производство материалов должно предшествовать проведение их проверки на соответствие техническим условиям и стандартам качества. Однако, при определении объема проведения необходимых испытаний и/или технического контроля необходимо учитывать их влияние на стоимость, а также воздействие качества нестандартных материалов на функционирование производства (см. раздел 9). В процессе производства следует соответствующим образом хранить, разделять, транспортировать и защищать материалы для сохранения на должном уровне их функциональной пригодности. Особое внимание следует уделять контролю за сроком хранения и за ухудшением свойств. Когда прослеживаемость материалов на производстве имеет важное значение для качества, соответствующую идентификацию следует проводить в ходе всего производственного процесса в целях обеспечения прослеживаемости вплоть до исходной идентификации материалов и статуса качества (см. 11.7 и 16.1.3). Управление материалами и прослеживаемость могут составлять определенные проблемы при непрерывных технологических процессах. Для таких процессов обычно используется анализ в реальном масштабе времени.

11.3 Действия по управлению производственным оборудованием и техническое обслуживание

Все производственное оборудование и контрольно-измерительные приборы для технологических процессов должны проверяться на соответствие номиналам и точность до их ввода в эксплуатацию. Особое внимание следует уделять ЭВМ, используемым для управления технологическими процессами, и особенно обслуживанию соответствующего программного обеспечения (см. 13.1).

В периоды между эксплуатацией оборудования оно должно храниться и быть защищено соответствующим образом, а также подвергаться проверке или повторной калибровке через необходимые интервалы времени для его соответствия номиналам и точности. Стабильность производственного процесса обеспечивается разработкой программы профилактического технического обслуживания. Особое внимание следует уделять характеристикам технологического процесса, влияющим на основные характеристики качества продукции.

11.4 Специальные процессы

Особое внимание следует уделять тем этапам производственных процессов, управление которыми особенно важно для качества продукции. На таких этапах проверки должны

производиться наиболее часто. Когда проверка показывает, что параметры продукции или технологического процесса не соответствуют установленным или ожидаемым требованиям, необходимо принять меры для исправления процесса. Это может повлечь за собой временное приостановление процесса до установления причин недостатков и внесения соответствующих изменений в средства управления технологическим процессом. Изменение установочных параметров установок, регулировки входных параметров или другие аналогичные меры могут потребоваться в соответствии с заранее определенной процедурой. Более частая проверка специальных процессов должна проводиться с целью обеспечения:

- а) точности и разнообразия оборудования, применяемого при производстве или измерении характеристик продукции, включая юстировку и наладку;
- б) профессиональной подготовки, навыков и знаний операторов, обеспечивающих удовлетворение требуемого качества;
- в) методик проверки, включая проверку давления, времени, температуры, потока, окружающих условий и уровня измерений, производимых для оценки физических и химических характеристик;
- г) постоянной регистрации данных по аттестации персонала, технологических процессов и оборудования.

11.5 Документация

Рабочие инструкции, технические условия и чертежи должны подвергаться управляющим воздействиям в соответствии с требованиями системы качества (см. п.п. 5.3 и 17.2).

11.6 Управление изменениями технологических процессов

Определяется круг лиц, санкционирующих внесение изменений в технологический процесс; в случае необходимости эти изменения согласовываются с заказчиком. Все изменения в производственном оборудовании, материалах или технологическом процессе должны найти отражение в документации так же, как это делается с изменениями в проекте, а их внедрение производится в соответствии с определенной процедурой.

Управление изменениями жизненно необходимо, т.к. внесенное изменение может привести к изменению неизмеренных или неизмеряемых характеристик, которые ударят по заказчику.

Продукция должна оцениваться после каждого изменения с тем, чтобы проверить, что внесение изменения произвело рассчитанный эффект на качество продукции. Любое изменение соотношений между технологическим процессом и характеристиками продукции, являющееся результатом внесения таких изменений, следует отражать в документах и соответствующим образом доводить до сведения заинтересованных лиц.

11.7 Управление состоянием проверки

Для непрерывных процессов состояние проверки материала требует особого внимания. Часто требуется автоматизированная регистрация состояния проверки.

11.8 Действия по управлению несоответствующими материалами

Следует разрабатывать положения по идентификации и управлению несоответствующими материалами (см. раздел 14).

12 Проверка продукции

12.1 Поставляемые материалы

Метод, используемый для обеспечения качества закупаемых материалов, которые поступают на производство, зависит от важности влияния поставки на качество, состояния управления и информации, поступающей от поставщика, и влияния на их затраты (см. раздел 9, особенно подразделы 9.7 и 9.8).

Как насыпные, так и упакованные материалы должны быть разделены и/или промаркированы, чтобы избежать их использования до приемки и ненамеренного смешивания.

Введение новых насыпных материалов в запасы существующих материалов повышает возможность смешивания материалов. В некоторых случаях (например, отгрузка по трубопроводам) сырьевые материалы поступают непосредственно с технологической линии поставщика, не поступают на склад, а немедленно используются в технологическом процессе заказчика. В таких случаях требуется взаимное доверие до степени, оговоренной в п. 9.4 а).

12.2 Контроль качества в процессе изготовления продукции

Технический контроль и испытания, предусматривающие проверку соответствия, должны проводиться в определенных точках производственного процесса. Области и частота проведения проверок зависят от значения характеристик и простоты проверки на данной стадии производства. В общем проверка должна производиться как можно ближе к точке, где контролируемая характеристика производимой продукции возникает.

Многие виды промышленности для обработанных материалов сильно зависят от автоматических контролеров, работающих в реальном масштабе времени. Кроме того, многие внутренние петли повторного цикла находятся под контролем в реальном масштабе времени. Основной целью является осуществление контроля важных параметров технологического процесса относительно целевых параметров и/или пределов одобренных диапазонов.

Контроль может включать следующее:

- a) использование датчиков, контрольно-измерительной аппаратуры и операторов для петли прямой/обратной связи (например, контроль технологического процесса);
- b) автоматический анализ или дефектоскопия (например, промышленные газовые хроматографы и инфракрасные сканирующие устройства);
- c) автономные химические и физические анализаторы (например, состав образца);
- d) использование наблюдений операторами за контрольно-измерительными приборами (например, показания температур);
- e) использование обозначенных контрольных пунктов проверки физического состояния продукции (например, визуальное наблюдение за цветом).

Выходные данные в результате этих действий могут использоваться для ручной или автоматической регулировки технологического процесса. Средства статистического контроля технологического процесса могут быть полезны вместе с данными, полученными в результате испытаний в процессе производства.

Испытания в процессе производства играют важную роль в обрабатывающих отраслях промышленности. Знание технологического процесса широко используется для прогнозирования соответствия требуемым параметрам готовой продукции. Тем не менее, проверка готовой продукции сохраняет важную роль:

- для подтверждения прогнозов, основанных на технологических параметрах;
- для руководства долгосрочными регулировками технологического процесса;
- для обеспечения основы для приемки или отбраковки продукции;
- для обеспечения данных для статистического анализа эксплуатационных характеристик технологического процесса и продукции.

12.3 Проверка готовой продукции

Для усиления технического контроля и испытаний, проводимых в процессе производства, используются две формы окончательного контроля готовой продукции. Причем, в зависимости от конкретного случая, можно применять один из методов, либо оба одновременно:

- a) Приемочный контроль или испытания, подтверждающие соответствие единиц продукции или партии эксплуатационным требованиям и другим характеристикам качества. Может быть сделана ссылка на заказ для проверки на соответствие как типа, так и количества отправляемой продукции. В качестве примера можно привести сплошную проверку (100 % материалов), выборочный контроль партий и непрерывный выборочный контроль.
- b) Проверка качества готовой к отправке продукции методом выборочного контроля из партии готовой продукции может проводиться как на непрерывной, так и на периодической основе.

Часто бывает трудно обозначить или идентифицировать точные партии изделий или группы изделий из непрерывного процесса. Даже в случае группового процесса часто трудно поддерживать идентичность групп изделий из-за смешения в конце потока. Изготовитель должен внимательно рассматривать выходящую продукцию, используя знание технологического процесса, разрабатывать соответствующие планы выборочного контроля, обеспечивающих гарантию качества. Желательно также иметь возможность соотносить результаты испытаний продукции с соответствующими результатами испытаний в начале технологического потока (например, регистрация в журнале и знание времени запаздывания технологического процесса).

При выборе плана выборочного контроля необходимо учитывать следующие факторы:

- a) стоимость испытания;
- b) является ли испытание значимым по отношению к требованиям заказчика;
- c) является ли испытание разрушающим;
- d) стабильность технологического процесса;

- e) ошибка измерения в пропорции к общей изменчивости;
- f) время, требуемое для завершения испытания;
- h) требования заказчика или требования, установленные законом.

Приемочный контроль и проверка качества продукции могут быть использованы для обеспечения быстрой обратной связи с целью корректировки продукции или технологического процесса. О выявленных отклонениях необходимо доложить и предпринять соответствующие действия по их устранению (см. раздел 14 и 15).

13 Действия по управлению контрольно-измерительной аппаратурой и испытательным оборудованием

13.1 Управление измерениями

Постоянные действия по управлению контрольно-измерительными системами, применяемыми при разработке, производстве, монтаже и обслуживании продукции, должны гарантировать уверенность о правильности принятых решений и проведении мероприятий, основанных на результатах измерений. В сферу управления включаются калибры, инструменты, датчики, специальное испытательное оборудование и соответствующее программное обеспечение. Кроме того, необходимо должным образом управлять контрольно-измерительными приборами технологического процесса, которые могут повлиять на определенные характеристики продукции или технологического процесса (см. п. 11.3). Необходимо установить процедуры для управления и осуществления самого процесса измерения с использованием статистического контроля, включая оборудование, применяемые методы и профессиональную подготовку операторов. Погрешности измерений должны сопоставляться с заданными требованиями, после чего проводятся соответствующие действия, если требования к точности и/или отклонениям не выполнены.

Системы измерений сами по себе являются важными процессами. Управление измерениями является жизненно необходимым, т.к. большая часть имеющейся информации о сырье, технологическом процессе и продукции получена из результатов измерений. Источники этих измерений включают контрольно-измерительные приборы, размещенные на технологическом оборудовании или рядом с ним, как испытательное оборудование в лабораториях (см. ИСО 10012 в качестве руководства).

Элементы внутри- и межлабораторных вариаций должны быть хорошо поняты и оценены при оценке обработанных материалов.

13.2 Элементы управления

Большинство промышленных испытаний включают использование сложного оборудования и процедур. Средства статистического контроля технологического процесса могут использоваться для обслуживания процессов статистического контроля. В качестве документального свидетельства контроля рекомендуются протоколы испытаний.

Действия по управлению контрольно-измерительным и испытательным оборудованием, а также методами проведения испытаний должно включать такие факторы, как:

- a) правильные технические условия и заданные характеристики, включая пределы измерений, соответствие номиналам, точность, прочность, долговечность, установленные для определенных рабочих условий в определенной окружающей среде;
- b) исходную градуировку до начала использования, обеспечивающую необходимую точность. Следует также испытывать программное обеспечение и процедуры управления автоматическим испытательным оборудованием;
- c) периодический отзыв на наладку, ремонт и повторную калибровку в соответствии с техническими условиями изготовителя, результатами предыдущей калибровки, методами и интенсивностью использования оборудования с целью обеспечения необходимой точности при использовании;
- d) документальное подтверждение идентификации приборов, частоты проведения повторной калибровки, состояния калибровки и процедур возврата, погрузочно-разгрузочных работ, хранения, наладки, ремонта, калибровки, монтажа и эксплуатации;
- e) проверку соответствия известным эталонам точности и стабильности, предпочтительно национальным или международным стандартам, а для производств и продуктов, где таковые отсутствуют, специально разработанным критериям; проверка соответствия национальным и международным первичным эталонным стандартам часто бывает сложной в связи с природой вовлеченных материалов; в промышленности часто

используются вторичные эталонные материалы и статистические методы для оценки части данного измерительного процесса.

13.3 Действия по управлению измерительным оборудованием поставщика

Действия по управлению контрольно-измерительной и испытательной аппаратурой и методами измерений распространяются на всю поставляемую продукцию и услуги.

Поощряется применение статистических методов для удерживания процессов измерения под контролем.

13.4 Корректирующие действия

Если процессы измерений не поддаются управлению или контрольно-измерительное оборудование не соответствует требуемым пределам калибровки, предусматривается применение корректирующих действий. В этом случае должны проводиться оценка их влияния на законченный обработанный материал и определяться объем необходимых работ, связанных с повторной переработкой, испытаниями, перекалибровкой или полной отбраковкой в случае необходимости.

Часто полезным является анализ протоколов статистического контроля, чтобы определить необходимые корректирующие действия. Если протоколы статистического контроля показывают, что процесс измерения находится вне пределов управления, пользователь должен искать коренную причину, а не производить повторную калибровку.

13.5 Испытания, проводимые сторонними организациями Испытания обработанных материалов обычно включены в технологический процесс. Во избежание существенных затрат, связанных с дублированием работ или дополнительными капиталовложениями, могут привлекаться сторонние организации при условии соблюдения требований, установленных в п.п. 13.2 и 13.4.

14 Несоответствие

14.1 Общие положения

В п.п. 14.2-14.7 описываются мероприятия, предпринимаемые в том случае, если материалы, компоненты или готовая продукция не удовлетворяют или могут не удовлетворять установленным требованиям.

14.2 Идентификация

Продукты, подозреваемые в несоответствии или не соответствующие требованиям, должны немедленно идентифицироваться и регистрироваться. Во всех случаях, когда это возможно, следует производить обследование предыдущих партий продукции.

Могут возникнуть обстоятельства, когда из-за сложности требуемых условий хранения (например, экстремальные значения температур или давления или коррозионная природа изделия) не представляется возможным отметить несоответствующий продукт. В таких случаях для целей идентификации приемлемы системы управления, основанные на документации или ЭВМ, если система предназначена для предупреждения невнимательного использования или отгрузки (например, система отделения продукции при малом риске потребителя).

14.3 Отделение продукции

Там, где это возможно, несоответствующие единицы продукции должны быть отделены от продукции, отвечающей предъявляемым требованиям, и адекватно идентифицированы для предупреждения их использования в дальнейшем до принятия соответствующих мер по их утилизации.

В случае материалов или продуктов, поставляемых немедленно (например, электричество, питьевая вода, газ и т.д.), когда невозможно предотвратить поставку несоответствующей продукции заказчику, поставщик должен разработать экстренные планы, уменьшающие проблемы, которым подвергается заказчик. В планах должен быть определен персонал, осуществляющий необходимые действия.

14.4 Обследование

Несоответствующие единицы продукции обследуются назначенным персоналом на предмет их возможного использования без дополнительной доработки, целесообразности проведения их переделки, отнесения к другому сорту или отбраковки. Данный анализ проводится лицами, имеющими достаточную квалификацию и опыт в проведении оценки, с тем чтобы оценить влияние несоответствия на взаимозаменяемость, дальнейшую обработку, эксплуатационные характеристики, надежность, безопасность и эстетические свойства (см. п.п. 9.7 и 11.8).

14.5 Утилизация

Утилизацию несоответствующих единиц продукции следует производить, как только это представится возможным, в соответствии с принятыми решениями и рекомендациями, представленными в п. 14.4. Решения по использованию единиц продукции в том виде, как они есть (без переработки), должны сопровождаться соответствующими документами с указанием обоснования этого исключения и необходимых мер предосторожности (см. п. 15.8).

Некоторые несоответствующие продукты могут быть смешаны с отвечающими требованиям продуктами под контролем с помощью специальных процедур, которые обеспечивают то, что полученная в результате смесь будет полностью отвечать установленным требованиям.

Приемка несоответствующего готового продукта, где один или более параметров не отвечают согласованным техническим условиям, осуществляется с согласия заказчика.

14.6 Документация

Стадии обработки несоответствующих единиц продукции должны фиксироваться в виде документированных процедур с указанием примеров формата маркировки, формуляров и отчетов (см. п. 17.2).

Ненормальная работа производственного процесса должна быть зафиксирована, даже если не ожидается, что она повлияет на конечное качество продукта.

14.7 Предупреждение возникновения повторного несоответствия

Следует предпринимать соответствующие меры, предупреждающие возникновение повторного несоответствия (см. п.п. 15.5 и 15.6). Должны быть определены и предприняты меры, необходимые для раннего предупреждения о неконтролируемых рабочих условиях технологического процесса, чтобы предотвратить поставку несоответствующих продуктов. Необходимо рассмотреть вопрос о создании картотеки несоответствий, обеспечивающей выявление проблем общего характера в противовес случайным.

15 Меры корректирующего воздействия

15.1 Общие положения

Проведение мер корректирующего воздействия начинается с определения проблем в области качества и принятия мер по устранению или сведению к минимуму случаев их повторного возникновения. Меры корректирующего воздействия предполагают переработку, возврат или отбраковку неудовлетворительных продуктов, а также пересмотр системы качества.

15.2 Распределение ответственности

Распределение ответственности и полномочий на проведение корректирующих мероприятий должно рассматриваться как часть системы качества. В рамках данной компании координация, регистрация и руководство мерами корректирующего воздействия, связанными со всеми аспектами организации или конкретным видом продукции, должны находиться в ведении конкретной функции. Ответственность и полномочия за внедрение экстренных планов должны определяться в случаях, касающихся продуктов для немедленной поставки.

Однако, анализ и выполнение работ могут предусматривать участие различных функций, таких, как сбыт, проектирование/разработка, закупка, технологическая подготовка производства, производство и управление качеством.

15.3 Оценка важности

Важность проблемы, влияющей на качество продукции, следует определять с точки зрения ее потенциального влияния на такие аспекты, как издержки производства, затраты на обеспечение качества, эксплуатационные характеристики, надежность, безопасность и удовлетворение потребителя.

15.4 Исследование возможных причин

Необходимо определить взаимосвязь между причиной и следствием, учитывая все возможные причины. Кроме того, необходимо идентифицировать переменные величины, влияющие на технические возможности производственного процесса удовлетворить требования соответствующих стандартов.

15.5 Анализ проблемы

При анализе проблемы, связанной с качеством, перед планированием предупредительных мероприятий должна быть определена первопричина ее возникновения. Поскольку первопричина не всегда представляется явной, возникает необходимость в проведении тщательного анализа проекта, плана проверки качества, технических условий на продукцию или услуги и всех связанных с ними процессов, операций, зарегистрированных данных по качеству, отчетов об эксплуатации, возвратов продукции и рекламациях заказчика. Также полезно рассмотреть проблему непосредственно на месте, там, где она обнаружена. При анализе проблемы рекомендуется использовать статистические методы (см. раздел 20).

15.6 Предупредительные мероприятия

Чтобы предупредить в будущем повторные несоответствия, может возникнуть необходимость изменения проекта, разработки, способа изготовления, упаковки, процесса транспортировки или хранения, пересмотра технических условий на продукцию и/или пересмотра системы качества. Предупредительные меры следует проводить с учетом степени серьезности потенциальных проблем.

15.7 Действия по управлению технологическими процессами

Действия по управлению технологическими процессами и процедурами должны применяться с тем, чтобы предупредить повторное возникновение проблем. При проведении предупредительных мероприятий следует регулировать их воздействие с целью выполнения стоящих перед компанией задач.

15.8 Изъятие несоответствующих обработанных материалов

Сокращение затрат на ремонт, переделку, пересортировку или отбраковку в процессе производства должно обеспечиваться своевременным проведением корректирующих мероприятий. Более того, в некоторых случаях возникает необходимость в возврате готовой продукции независимо от того, находится ли она на складах, в процессе транспортировки или уже используется заказчиком (см. п. 16.1.3). Решения о возврате продукции принимаются в соответствии с соображениями безопасности, юридической ответственностью за качество выпускаемой продукции и удовлетворения требований потребителя (см. п. 14.5).

15.9 Постоянные изменения

Постоянные изменения, которые являются результатом мер корректирующего воздействия, следует фиксировать в рабочих инструкциях, документах на производственные процессы, технических условиях на продукцию и/или документах, относящихся к системе качества. Может также возникнуть необходимость пересмотреть методы, обеспечивающие выявление и решение потенциально возможных проблем.

16 Погрузочно-разгрузочные работы и послепроизводственные функции

16.1 Погрузочно-разгрузочные работы, складирование, идентификация, упаковка, транспортировка и распределение

16.1.1 Общие положения

Погрузочно-разгрузочные работы с материалами требуют правильного планирования, управления и наличия документированной системы на поставляемые материалы, материалы, находящиеся в процессе производства полуфабрикаты и готовые изделия. Это относится не только к моменту поставки, но и ко всему времени до начала использования.

16.1.2 Погрузочно-разгрузочные работы и складирование

Метод проведения погрузочно-разгрузочных работ и складирования материалов должен предусматривать наличие соответствующих поддонов, контейнеров, конвейеров, трубопроводов, складских резервуаров, погрузочных и транспортных средств, предупреждающих нанесение повреждений в связи, например, с вибрацией, ударом, истиранием, коррозией, температурой или влажностью, возникающих в процессе погрузочно-разгрузочных работ и хранения.

Обработанные материалы в процессе хранения необходимо периодически проверять для обнаружения возможного ухудшения их свойств, загрязнений, нежелательного разделения или химических реакций.

16.1.3 Идентификация

Маркировка и этикетирование материалов должны быть четкими, долговечными и соответствовать техническим условиям. Такое обозначение должно оставаться неизменным с момента приема продукции для поставки до ее поставки в пункт назначения. Маркировка должна обеспечивать правильную идентификацию продукции в случае необходимости ее возврата или проведения специальной проверки.

Должен быть найден соответствующий метод идентификации продукции для тех случаев, когда готовый продукт поставляется в виде непрерывного потока, когда никакая маркировка или этикетирование невозможны. Прослеживаемость партии (или группы изделий) часто является полезным при прослеживании претензий потребителя.

16.1.4 Упаковка

Методы очистки, сохранения и упаковки, включающие методы устранения влаги. Обивки, закупоривания и упаковки в решетчатую тару должны быть регламентированы соответствующим образом в виде письменных инструкций.

16.1.5 Транспортировка и распределение

Изделия с ограниченным сроком хранения или требующие специальной защиты в процессе транспортировки или хранения, должны быть идентифицированы. Должны предприниматься специальные меры, предотвращающие эксплуатацию продукции с ухудшенными свойствами. Обеспечение сохранности качества Продукции является важным фактором на всех этапах поставки. Также должны приниматься во внимание факторы защиты здоровья и безопасности, т.к. обработанные материалы могут представлять опасность.

Поставка в виде непрерывного потока, где продукты не имеют упаковки, может привести к опасной ситуации, если произойдет их утечка.

16.2 Обслуживание после продажи

Технические службы сбыта могут быть эффективными для предупреждения проблем в области качества. Поставщики могут предоставить заказчикам прилагаемую информацию для правильного использования продукции и обращения с ней. Организация должна получить максимально возможную детальную информацию относительно цели, методов и условий использования продукции, обеспечивающую необходимые консультации.

Необходимо проверять контрольно-измерительное и испытательное оборудование, используемое для монтажа и проведения испытаний на месте (см. раздел 13).

Там, где это приемлемо для обработанных материалов, инструкции по использованию при сборке, монтаже, вводе в эксплуатацию, эксплуатации и обслуживанию, перечень деталей или запасных частей и обслуживания любого изделия должны быть понятными и представляться в срок. Инструкции должны проверяться на пригодность для предполагаемого пользователя.

Необходимо обеспечить гарантию содействия, включающую проведение технических консультаций и компетентное обслуживание. Необходимо четко определить и согласовать взаимные обязательства поставщиков, продавцов и потребителей.

16.3 Обратная связь с рынком и авторский надзор за продукцией

Разрабатывается система раннего обнаружения, обеспечивающая поступление информации об отказах или возвратах продукции особенно на стадии внедрения новых изделий. Это позволит своевременно принять быстрые меры корректирующего воздействия.

Система обратной связи по эксплуатационным характеристикам продукции должна обеспечить контроль показателей качества продукции на протяжении всего срока службы. В рамках такой системы следует проводить постоянный анализ удовлетворения потребностей потребителя в отношении качества продукции или услуги, включая безопасность и надежность.

Информация о рекламациях, повторяемости отказов и их видов, требованиях и потребностях потребителя или проблемах, возникающих в процессе эксплуатации, должна использоваться при проведении периодического анализа проекта, проведении мер корректирующего воздействия при поставке и/или использовании продукции.

17 Документация и регистрация данных о качестве

17.1 Общие положения

Система качества должна включать мероприятия по идентификации, сбору, обозначению, составлению картотеки, накоплению, хранению, обслуживанию и поиску относящейся к качеству документации и регистрации данных о качестве. Следует разработать политику в области готовности и доступа к зарегистрированным данным о качестве для потребителей и поставщиков, а также политику по процедуре внесения изменений и модификаций в различные типы документов.

17.2 Документация по качеству

Система качества должна обеспечивать наличие необходимой документации, позволяющей следить за развитием и достижением требуемого качества продукции и эффективным функционированием системы качества. Она должна включать соответствующую документацию субподрядчика. Вся документация должна быть четкой, датированной (включая даты пересмотров), понятной, удобной для идентификации и вестись в соответствии с установленными требованиями. Вся информация может быть в виде твердой копии или храниться в памяти ЭВМ.

Кроме того, система качества должна предусматривать методы устранения и/или изъятия устаревшей документации, используемой при производстве продукции.

Ниже приведены примеры типов документов, которые должны находиться под контролем:

- чертежи;
- технические условия;
- инструкции по проведению осмотра;
- методики испытаний;
- рабочие инструкции;
- операционные карты;
- руководство по качеству (см. 5.3.2);
- операционные процедуры;
- процедуры обеспечения качества.

17.3 Регистрация данных о качестве

Система качества должна предусматривать в рабочем состоянии данных, демонстрирующих достижение требуемого качества продукции и обеспечивающих проверку эффективной работы самой системы качества.

Ниже перечислены примеры типов документов, регистрирующих данные о качестве и требующих контроля:

- протоколы технического контроля;
- данные, полученные в результате испытаний;
- протоколы квалификационных испытаний;
- отчеты по оценке достоверность;
- отчеты проверок;
- отчеты о периодической проверке материалов;
- данные калибровки;
- отчеты о затратах на обеспечение качества.

Зарегистрированные данные о качестве должны сохраняться в течение установленного периода времени и таким образом, чтобы их можно было использовать при анализе тенденций развития требований к качеству и эффективности проведения мер корректирующего воздействия. При хранении данных о качестве должны предприниматься меры предосторожности, предотвращающие их порчу, утерю, несанкционированное изменение и ухудшение их состояния из-за условий окружающей среды.

18 Персонал

18.1 Подготовка

18.1.1 Общие положения

Следует определять необходимость и устанавливать методы подготовки персонала. Подготовка должна охватывать все уровни персонала в рамках организации. Особое внимание следует обратить на отбор и подготовку специалистов, привлеченных со стороны и специалистов, назначенных на новые должности.

18.1.2 Исполнительный и руководящий персонал

Подготовку следует проводить таким образом, чтобы руководящий персонал мог понимать принципы системы качества вместе с техническими средствами и методиками, необходимыми для руководящего персонала и обеспечивающими их участие в функционировании системы. От руководства также требуется понимание имеющихся в наличии критериев, позволяющих оценить эффективность системы.

18.1.3 Технический персонал

Подготовка технического персонала должна способствовать их более эффективному участию в реализации системы качества. Подготовка не должна ограничиваться только тем кругом обязанностей, которые он выполняет по обеспечению качества: она должна распространяться на такие области, как маркетинг, материально-техническое снабжение, разработка технологического процесса и продукции. Особое внимание следует уделять подготовке в области таких статистических методов, как изучение возможностей технологического процесса, статистические выборки, сбор информации и ее анализ, определение и анализ проблем и проведение мер коррелирующего воздействия.

18.1.4 Производственные контролеры и рабочие

Все производственные контролеры и рабочие должны проходить всестороннюю подготовку, обеспечивающую приобретение методов и навыков, необходимых для выполнения ими работы, т.е. правильное выполнение работы с использованием необходимых инструментов, оборудования и механизмов, чтение и понимание предоставляемой документации, взаимозависимость между их обязанностями и качеством продукции, а также соблюдение техники безопасности на рабочем месте. При необходимости рабочие проходят аттестацию на соответствие. Необходимо также предусмотреть обучение основам статистических методов.

18.2 Квалификация

Должна проводиться оценка необходимости официальных квалификационных испытаний персонала, выполняющего специальные операции и процедуры, занятого в процессе испытаний и контроля, а также проведение этих квалификационных испытаний, если это целесообразно. Следует учитывать опыт специалистов и продемонстрированные ими навыки.

18.3 Стимулирование

18.3.1 Общие положения

Стимулирование персонала начинается с понимания задач, которые, как ожидается, он будет выполнять, и как эти задачи влияют на общую деятельность. Сотрудники должны знать о преимуществах хорошего выполнения работы на всех уровнях, о последствиях плохой работы, отрицательно влияющей на других сотрудников, удовлетворении требований покупателя, эксплуатационных расходах и экономическом положении компании.

18.3.2 Сфера распространения стимулирования

Усилия по стимулированию качества работы должны распространяться не только на рабочих, занятых в производстве, но и на персонал, участвующий в реализации продукции, проектировании, научных исследованиях, разработках, внедрении документации, материально-техническом снабжении, проведении технического контроля, испытаниях, техническом обслуживании, упаковке и отгрузке и услугам по обслуживанию после продажи. Сюда следует включать руководящий состав, рабочих различных специальностей и служащих.

18.3.3 Осознание важности качества

Следует постоянно подчеркивать необходимость достижения качества с помощью специальных программ как для вновь поступивших работников, так и на курсах постоянного повышения квалификации для работников, проработавших длительное время. Такие программы должны содержать положения, побуждающие работников к корректирующим действиям, и другие методы.

18.3.4 Измерение качества

Для отдельных работников или групп работников могут быть установлены точные и общепризнанные способы градации качества для того, чтобы работники и проверяющие могли наглядно убедиться, чего они могут достичь в своей работе как группа и индивидуум, тем самым поощряя их к достижению необходимого качества. Руководство должно обеспечивать признание работы, когда достигнуты удовлетворительные уровни качества.

19 Безопасность продукции и ответственность за качество выпускаемой продукции

Аспекты безопасности продукции или качества предоставляемой услуги должны быть четко определены с целью повышения безопасности продукции и сведения к минимуму ответственности за качество выпускаемой продукции.

Ограничить риск ответственности за качество выпускаемой продукции и довести до максимума ее безопасность можно:

- a) определением соответствующих стандартов по безопасности с целью разработки более эффективных технических условий на продукцию или услугу;
- b) проведением испытаний для оценки проекта и опытного образца (или модели) для проверки безопасности и регистрации результатов испытаний;
- c) указанием предназначения продукции и предупреждениями на тех участках, где известно, что продукция представляет опасность, путем этикетирования, с помощью инструкций и рекламных материалов;
- d) разработкой мер отслеживаемости для облегчения процесса возврата продукции в случае обнаружения характеристик, не соответствующих безопасности, и проведением запланированных исследований продукции и услуг, в которых предполагается наличие характеристик, не отвечающих требованиям безопасности (см. 15.4 и 16.1.3);
- e) формулированием политики компании в области безопасности и охраны окружающей среды;
- f) определением применяемых общемировых и местных законов и требований инструкций, касающихся ответственности за безопасность и окружающую среду (т.е. необходимые физические, химические и токсикологические данные), чтобы те, кто связан с этими вопросами не несет ответственность и проводил оценку совместимости с условиями окружающей среды.

20 Использование статистических методов

20.1 Применение

Правильное применение современных статистических методов является одним из важнейших элементов на всех стадиях петли качества и не ограничивается только этапами, следующими после производства изделия (или контроля). Там, где это касается обработанных материалов, основное внимание обычно фокусируется на контроле в процессе производства. Статистические методы могут применяться при:

- a) анализе рынка;
- b) проектировании/разработке продукции;
- c) определении надежности, прогнозировании долговечности и/или срокам службы;
- d) изучении возможностей управления технологическим процессом и возможностей самого технологического процесса;
- e) определении уровней качества и/или планов технического контроля;
- f) анализе данных и/или оценке эксплуатационных характеристик и/или анализе дефектов;
- g) проверке измерительного и испытательного оборудования.

20.2 Статистические методы

Специфические статистические методы и области их применения включают, но не ограничиваются следующими:

- a) планирование экспериментов и/или факторный анализ;
- b) анализ дисперсии и/или регрессионный анализ;
- c) оценка безопасности и/или анализ рисков;
- d) оценка значимости;
- e) карты контроля качества и/или методы кумулятивных сумм;
- f) выборочный статистический контроль;
- g) обработка самокоррелируемых данных.

Примечание 4. Необходимо обратить внимание на деятельность ИСО/ ТК 69 “Применение статистических методов” (см. ссылку [9]) и МЭК/ТК 56 “Общая надежность”, которые опубликовали несколько руководств (или сводов правил), содействующих работе в такой сложной области.

Приложение А
(информативное)

БИБЛИОГРАФИЯ

- | | |
|------------------|--|
| 1 ИСО 9000-87 | Стандарты в области административного управления и обеспечения качества. Руководящие указания по выбору и применению |
| 2 ИСО 9001-87 | Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании |
| 3 ИСО 9002-87 | Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже |
| 4 ИСО 9003-87 | Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытании |
| 5 ИСО 10011-1-90 | Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка |
| 6 ИСО 10011-2-91 | Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества |
| 7 ИСО 10011-3-91 | Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Управление программами проверок |
| 8 ИСО 10012-1-92 | Требования к обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1. Управление измерительным оборудованием |
| 9 ИСО 3-89 | Статистические методы |