

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - GUIDELINES
FOR PERFORMANCE IMPROVEMENTS**

Перевод и научно-техническое редактирование выполнены ВНИИСертификации Госстандарта России

ПРЕДИСЛОВИЕ

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

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

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

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 9004 был разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176 *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитет 2 *Системы качества*.

Настоящее второе издание ИСО 9004 отменяет и заменяет ИСО 9004-1:1994, которое было технически пересмотрено. Наименование было модифицировано для отражения завершенности системы менеджмента качества. Многие существующие международные стандарты семейства ИСО 9000 будут проанализированы с целью отмены или переиздания в качестве технических отчетов, так как многие их положения были включены в настоящий международный стандарт.

В настоящее время ИСО 9001 и ИСО 9004, в сравнении с предыдущими изданиями, образуют согласованную пару стандартов на менеджмент качества. ИСО 9001 направлен на обеспечение качества продукции и повышение удовлетворенности потребителей, тогда как в ИСО 9004 дана более широкая перспектива менеджмента качества для оказания методической помощи по улучшению деятельности.

Приложения А и В настоящего международного стандарта даются только для информации.

0 ВВЕДЕНИЕ

0.1 Общие положения

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

единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Цели организации:

- определение и удовлетворение потребностей и ожиданий своих потребителей и других заинтересованных сторон (работников организации, поставщиков, владельцев, общества), обеспечения преимуществ в конкурентной борьбе и осуществление этого результативно и эффективно;

- достижение, поддержание и повышение эффективности и возможностей организации в целом.

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

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

0.2 Процессный подход

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

Для результативного и эффективного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

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

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания требований и соответствия им;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рис. 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует понятие связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Эта модель показывает, что заинтересованные стороны играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон требует оценки информации, касающейся восприятия заинтересованными сторонами выполнения организацией их требований. Приведенная на рис. 1 модель не показывает процессы на детальном уровне.

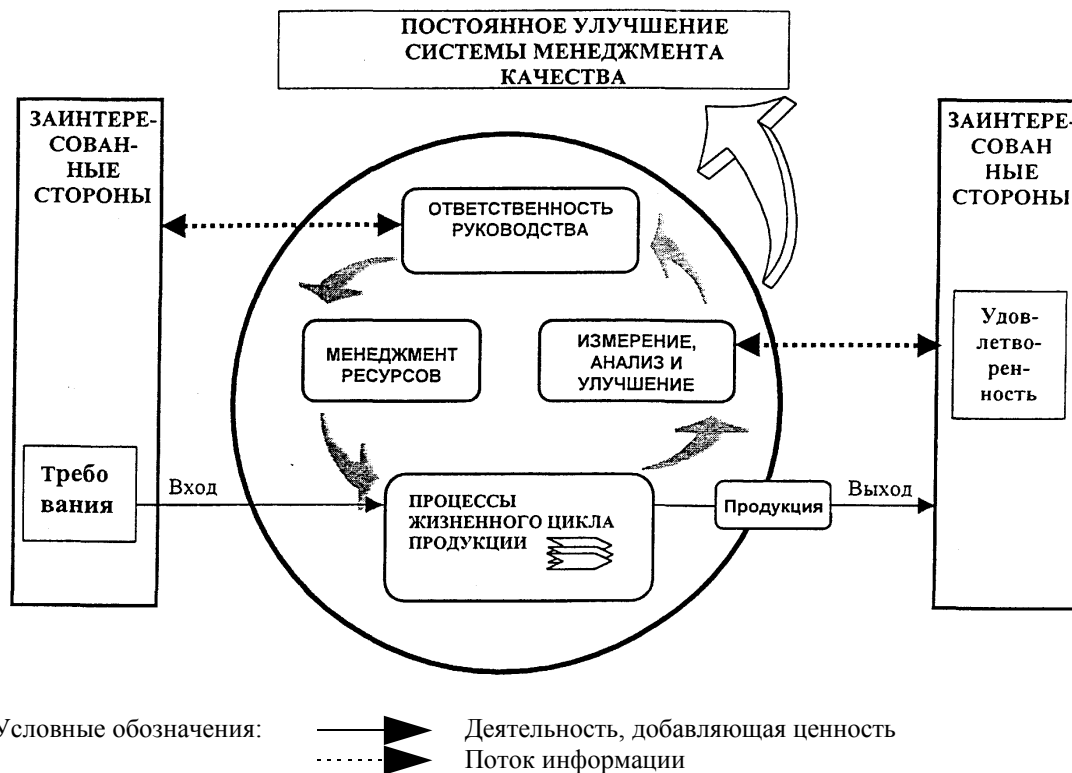


Рис. 1 Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

03. Связь с ИСО 9001

Настоящие издания ИСО 9001 и ИСО 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Хотя у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары.

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

ИСО 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем это делает ИСО 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации и эффективности, а также ее результативности. ИСО 9004 рекомендуется как руководство для организации, высшее руководство которых желает выйти за рамки требований ИСО 9001, преследуя цель постоянного улучшения деятельности. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Для большего удобства пользователей основное содержание требований ИСО 9001 помещено в рамки вслед за соответствующим разделом настоящего международного стандарта.

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

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных рекомендаций в отношении других систем менеджмента, таких, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовывать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими системами менеджмента. Организация может приспособить свою существующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, которая следует рекомендациям настоящего международного стандарта.

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий международный стандарт содержит рекомендации, которые выходят за рамки требований, приведенных в ИСО 9001, для рассмотрения как результативности, так и эффективности системы менеджмента качества и, следовательно, потенциала по улучшению деятельности организации. По сравнению с ИСО 9001 цели, направленные на удовлетворенность потребителей и качество продукции, расширены: в них включены удовлетворенность заинтересованных сторон и деятельность организации.

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

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

2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА

Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок с указанием даты и номера издания последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже нормативного документа. Для плавающих ссылок без указания даты необходимо использовать самое последнее издание этого нормативного документа. Комитеты-члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9000:2000 *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.*

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

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

поставщик —————▶ **организация** —————▶ **потребитель (заинтересованные стороны)**

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

4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1 Менеджмент систем и процессов

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

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

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

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

Примерами деятельности по созданию ориентированной на потребителя организации являются:

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

4 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- а) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- б) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- с) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- д) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- е) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов; и
- ф) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

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

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

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

4.2 Документация

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

Характер и степень документированности должны отвечать требованиям, установленным контрактом, законами и регламентами, потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также потребностям организации. Документация может быть в любой форме или на любом носителе исходя из потребностей организации.

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

- контрактные требования потребителей и других заинтересованных сторон;
- использование организацией международных, национальных, региональных и отраслевых промышленных стандартов;

- соответствующие требования, установленные законами и регламентами;
- решения организации;
- источники внешней информации, касающиеся возможностей организации;
- информацию о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

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

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
- d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- e) записи, требуемые настоящим международным стандартом (4.2.4).

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

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

- a) размера организации и вида деятельности;
- b) сложности и взаимодействия процессов;
- c) компетенции персонала.

Примечание 3. Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

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

- a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документами, требуемыми системой менеджмента качества, необходимо управлять. Записи - специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в п. 4.2.4.

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

- a) проверку документов на адекватность до их выпуска;

- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в пунктах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

4.3 Использование принципов менеджмента качества

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

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

а) Ориентация на потребителя

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

б) Лидерство руководителя

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

с) Вовлечение работников

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

д) Процессный подход

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

е) Системный подход к менеджменту

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

ф) Постоянное улучшение

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

g) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

h) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

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

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

5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1 Общие рекомендации

5.1.1 Введение

Лидерство высшего руководства, его обязательства и активное вовлечение являются решающими при разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон. Их можно добиться, выявляя, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей. Перед высшим руководством стоит задача рассмотреть такие меры, как:

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

Высшему руководству следует также определить методы измерения деятельности организации для установления достижения запланированных целей.

Эти методы включают:

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

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

5.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

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

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

- понимание текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, дополняющих требования;
- разъяснение политики и целей для повышения понимания, мотивации и вовлечения работников организации;
- осуществление постоянного улучшения в качестве цели по процессам организации;
- планирование будущего организации и менеджмент изменений;
- установление и доведение до персонала основ деятельности по достижению удовлетворенности заинтересованных сторон.

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

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

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

Необходимо обратить внимание на:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1 Обязательство руководства

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) обеспечения разработки целей в области качества;
- d) проведения анализа со стороны руководства;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Потребности и ожидания заинтересованных сторон

5.2.1 Общие положения

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

- потребителей и конечных пользователей;
- работников организации;
- владельцев/инвесторов (таких, как акционеры, отдельные лица или группы, включая общественный сектор, имеющие конкретный интерес в организации);
- поставщиков и партнеров;
- общество в виде различных объединений и государственных структур, на которые организация или ее продукция оказывают воздействие.

5.2.2 Потребности и ожидания

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

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

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

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

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

Примеры потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей от продукции организации:

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

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

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

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

При установлении партнерских отношений организации следует:

- определить основных поставщиков и другие организации в качестве потенциальных партнеров;
- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий потребителей;

- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий партнеров;
 - поставить цели, обеспечивающие возможности постоянного партнерства.
- При рассмотрении своих отношений с обществом организации следует:
- демонстрировать свою ответственность в области здоровья и безопасности;
 - учитывать воздействие на окружающую среду, включая сохранение энергии и природных ресурсов;
 - идентифицировать применимые законодательные и другие обязательные требования;
 - идентифицировать текущее и потенциальное воздействие своей продукции, процессов и деятельности на общество в целом и на местное сообщество в частности.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителей были определены и выполнены для повышения их удовлетворенности.

5.2.3 Законодательные и другие обязательные требования

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

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

5.3 Политика в области качества

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

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

При разработке политики в области качества высшему руководству следует учитывать:

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

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

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;
- b) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

При разработке этих целей руководству следует также учитывать:

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

5.4.2 Планирование качества

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

Исходными данными для результативного и эффективного планирования являются:

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

Выходные данные планирования качества продукции для организации определяют процессы

жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы, включающие:

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

Руководству необходимо систематически анализировать выходные данные, чтобы обеспечить результативность и эффективность процессов организации.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- a) осуществлялось планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п. 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- b) сохранялась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшему руководству следует назначить представителя руководства и наделить его полномочиями управлять, постоянно контролировать, оценивать и координировать систему менеджмента качества. Такое назначение призвано содействовать результативной и эффективной работе и улучшению системы менеджмента качества. Представитель подотчетен высшему руководству и поддерживает связи с потребителями и другими заинтересованными сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.5.2 Представитель руководства

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

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов,

требуемых системой менеджмента качества;

- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

5.5.3 Внутренний обмен информацией

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

Обмен информацией может, например, включать:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшему руководству необходимо развить проводимый им анализ за пределы верификации результативности и эффективности системы менеджмента качества в процесс, распространяющийся на всю организацию, и который также оценивает эффективность системы. Анализ со стороны руководства следует превратить в трибуну по обмену новыми идеями с открытой дискуссией и оценкой входных данных, стимулированных лидерством высшего руководства.

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности,

адекватности и результативности. В анализ следует включить оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

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

5.6.2 Входные данные анализа

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.6.2 Входные данные анализа

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

- a) результатам аудитов (проверок);
- b) обратной связи от потребителей;
- c) функционированию процессов и соответствию продукции;
- d) статусу предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующим действиям, вытекающим из предыдущего анализа со стороны руководства;
- f) изменениям, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендациям по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

Дополнительные выходные данные для повышения эффективности включают, например:

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

- информацию по стратегическому планированию будущих потребностей организации.

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5.6.3 Выходные данные анализа

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

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- c) потребности в ресурсах.

6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1 Общие рекомендации

6.1.1 Введение

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

6.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

Для улучшения деятельности организации необходимо уделить внимание таким ресурсам, как:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, требуемые для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения её результативности;
- b) повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

6.2 Работники

6.2.1 Вовлечение работников

Руководству следует улучшить результативность и эффективность организации, в том числе систему менеджмента качества, через вовлечение работников и их поддержку. В качестве помощи в достижении целей улучшения своей деятельности организации необходимо поощрять вовлечение и развитие своих работников посредством:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

6.2.2.1 Компетентность

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

В основе соображений по поводу потребностей в компетентности лежат:

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

6.2.2.2 Осведомленность и подготовка

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

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

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

Для оказания поддержки достижению целей организации и развитию ее работников при

планировании обучения и подготовки учитываются:

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

Для содействия вовлечению работников обучение и подготовка также включают:

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

В планы подготовки следует включать:

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- a) определить необходимую компетентность для персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- c) оценивать результативность предпринятых мер;
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

6.3 Инфраструктура

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

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

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

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

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

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает, если это приемлемо:

- a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- b) оборудование для производственных процессов (как технические, так и программные средства);
- c) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

6.4 Производственная среда

Руководству следует обеспечить позитивное влияние производственной среды на мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью улучшения деятельности организации. Создание подходящей производственной среды - комбинации человеческого и физического факторов - включает соображения по:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

6.4 Производственная среда

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

6.5 Информация

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

Для менеджмента информации организации следует:

- определить свои потребности в информации;
- определить и получить доступ к внутренним и внешним источникам информации;
- преобразовывать информацию в знания, используемые в организации;

- использовать данные, информацию и знания для постановки и реализации целей и стратегии;
- обеспечить соответствующую безопасность и конфиденциальность;
- проводить оценку выгод, получаемых за счет использования информации, с целью улучшения менеджмента информации и знаний.

6.6 Поставщики и партнеры

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

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

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

6.7 Природные ресурсы

Следует уделять внимание наличию природных ресурсов, которые могут влиять на деятельность организации. Несмотря на то, что такие ресурсы часто находятся вне непосредственного управления со стороны организации, они могут иметь существенное позитивное или негативное влияние на ее результаты. Организация должна иметь планы или планы действий на случай непредвиденных обстоятельств для обеспечения наличия или возобновления этих ресурсов с целью предотвращения или минимизации негативного воздействия на деятельность организации.

6.8 Финансовые ресурсы

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

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

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

- a) внутренне, посредством сокращения отказов процессов и продукции или расточительного расходования материалов и времени;
- b) внешне, посредством сокращения отказов продукции, снижения затрат на компенсацию по поручительствам и гарантиям, а также снижения цены потери потребителей и рынков.

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

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

стороны руководства.

7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Введение

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

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

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

7.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

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

Результаты верификации и валидации процессов и выходов следует также рассматривать, как входы для процесса с целью достижения постоянного улучшения деятельности и популяризации ее совершенства на всех уровнях организации. Постоянное улучшение процессов в организации повысит результативность и эффективность системы менеджмента качества и улучшит деятельность организации. В приложении В описывается «Процесс постоянного улучшения», который может использоваться для оказания помощи при определении действий, необходимых для постоянного повышения результативности и эффективности процессов.

Процессы следует задокументировать в той степени, которая требуется для поддержки результативной и эффективной работы. Документация, связанная с процессами, способствует:

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

Необходимо оценивать роль работников в процессах, с тем чтобы:

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

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

7.1.3 Менеджмент процессов

7.1.3.1 Общие положения

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

Необходимо составить оперативный план по менеджменту процессов, включающий:

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

Примерами вспомогательных процессов являются:

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

7.1.3.2 Входы, выходы и анализ процесса

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

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

Примерами вопросов, касающихся входа, которые следует принимать во внимание, являются:

- компетентность работников;
- документация;
- возможности и мониторинг оборудования;
- охрана труда, безопасность и производственная среда.

Выходы процесса, верифицированные относительно требований к входу для процесса, включая критерии приемки, должны учитывать потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. В целях верификации выходы следует задокументировать и оценить относительно требований к входу и критериям приемки. Такая оценка определяет необходимые корректирующие, предупреждающие действия или потенциальные возможности повышения результативности и эффективности процесса. Верификация продукции может осуществляться в ходе процесса, с тем чтобы определить его изменчивость.

Руководство организации проводит периодический анализ характеристик процесса, с тем чтобы убедиться, что процесс соответствует действующему плану. Примерами тем для такого анализа являются:

- безотказность и повторяемость процесса;
- идентификация и предупреждение потенциального несоответствия;
- адекватность входов и выходов проектирования и разработки;
- согласованность входов и выходов с запланированными целями;
- возможности улучшения;
- нерешенные вопросы.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно согласовываться с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно, следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция отвечают требованиям.

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

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

Примечание 2. При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования, приведенные в п. 7.3.

7.1.3.3 Валидация и изменения продукции и процессов

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

Вопросы, которые следует принимать во внимание, включают:

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

Процесс валидации следует проводить через соответствующие интервалы, с тем чтобы обеспечить своевременную реакцию на изменения, воздействующие на процесс. Особое внимание уделяется валидации процессов:

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

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

Любые изменения в процессе, влияющие на характеристики продукции, необходимо регистрировать и доводить до сведения персонала, чтобы поддерживать соответствие продукции и предоставлять информацию по корректирующим действиям или улучшению деятельности

организации. Следует определить полномочия для инициирования изменения с целью обеспечения управления.

Выходы в форме продукции утверждаются после любого соответствующего изменения для создания уверенности, что последнее имело желаемое воздействие.

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

Следует проводить оценку рисков, чтобы оценить возможность их появления и последствия вероятных отказов или недостатков процессов. Результаты используются для определения и осуществления предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков. Примеры средств оценки рисков включают:

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

7.2 Процессы, связанные с заинтересованными сторонами

Руководству необходимо обеспечить, чтобы организация определила взаимно приемлемые процессы для результативного и эффективного поддержания связи со своими потребителями и другими заинтересованными сторонами. Организации следует внедрить и поддерживать такие процессы для обеспечения адекватного понимания потребностей и ожиданий своих заинтересованных сторон и перевода этих потребностей и ожиданий в требования к организации. Эти процессы включают определение и анализ соответствующей информации, а также активное вовлечение потребителей и других заинтересованных сторон. Примеры соответствующей информации о процессах включают:

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

До инициирования мероприятий по соответствию организации необходимо полностью понять требования потребителей или других заинтересованных сторон к процессам. Это понимание и его воздействие должны быть взаимно приемлемыми для участников.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) законодательные и обязательные требования, относящиеся к продукции;
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- a) требования к продукции были определены;

b) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, были согласованы;

c) организация была способна выполнить определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Там, где потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их до принятия.

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

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

7.2.3 Связь с потребителями

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

a) информации о продукции;

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

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Общие рекомендации

Высшему руководству следует удостовериться, что организация определила, внедрила и поддерживает в рабочем состоянии необходимые процессы проектирования и разработки для результативного и эффективного реагирования на потребности и ожидания своих потребителей и других заинтересованных сторон.

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

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

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

7.3.2 Входные и выходные данные для проектирования и разработки

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

Примерами являются:

- а) внешние входные данные, такие, как:
 - потребности и ожидания потребителей или рынка;
 - потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
 - вклад поставщиков;
 - входные данные пользователя, направленные на создание стабильного проекта и разработки;
 - изменения в соответствующих законодательных и других обязательных требованиях;
 - международные или национальные стандарты;
 - промышленные кодексы установившейся практики;
- б) внутренние входные данные, такие, как:
 - политика и цели;
 - потребности и ожидания работников организации, включая лиц, получающих выходные данные процессов;
 - технологические разработки;
 - требования к компетентности проектировщиков и разработчиков;
 - обратная информация о прошлом опыте;
 - записи и данные о существующих процессах и продукции;
 - выходы других процессов;
- в) входные данные, определяющие те характеристики процессов или продукции, которые являются критическими для их безопасности, правильного функционирования и обслуживания, такие, как данные о:
 - работе, монтаже и применении;
 - хранении, погрузочно-разгрузочных работах и поставке;
 - физических параметрах и окружающей среде;
 - требованиях к утилизации продукции.

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

Выходные данные включают информацию, позволяющую провести верификацию и валидацию в сравнении с запланированными требованиями. Примеры выхода проектирования и разработки включают:

- данные, подтверждающие сравнение входов для процесса с выходами процесса;
- спецификации на продукцию, в том числе критерии приемки;
- спецификации на процесс;
- спецификации на материалы;

- спецификации на испытания;
- требования к подготовке кадров;
- информацию о пользователе и потребителе;
- требования к закупкам;
- протоколы проверки соответствия техническим условиям.

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Эти данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) соответствующие законодательные и обязательные требования;
- c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

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

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) отвечать входным требованиям к проектированию и разработке;
- b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.3 Анализ проекта и разработки

Высшему руководству необходимо обеспечить, чтобы соответствующие работники были назначены для управления и проведения систематического анализа, чтобы установить достижение целей в области проектирования и разработки. Такие анализы могут проводиться в выбранных точках процесса проектирования и разработки, а также после его завершения.

Объектами таких анализов являются:

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

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

Примерами деятельности по верификации выходов процесса проектирования и разработки являются:

- сравнения требований к входу по отношению к выходу процесса;

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

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

Участие сторон позволяет фактическим пользователям оценивать выходы с помощью таких средств, как:

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

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

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки отвечать требованиям;
- b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

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

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны

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

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

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

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

Для результативной и эффективной деятельности организации руководству следует обеспечить, чтобы процессы закупок включали:

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

Требования к спецификациям поставщика на его процессы и продукцию следует разрабатывать вместе с поставщиками, извлекая выгоду из знаний этих поставщиков. Организация могла бы также вовлекать поставщиков в процесс закупок их продукции, с тем чтобы повысить результативность и эффективность процесса закупок организации. Это могло бы также помочь организации в управлении и обеспечении наличия ее запасов.

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

7.4.2 Процесс управления поставщиками

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

Примерами входов для процесса управления поставщиками являются:

- оценка соответствующего опыта;
- деятельность поставщиков в сравнении с деятельностью конкурентов;
- анализ качества закупленной продукции, цены, осуществления поставки и реагирования на проблемы;
- аудиты систем менеджмента поставщиков и оценка их потенциальной способности

обеспечивать потребителей необходимой продукцией результативно, эффективно и в соответствии с графиком;

- контролирование сведений и имеющихся данных поставщика об удовлетворенности потребителей;

- финансовая оценка обеспечения жизнеспособности поставщиков в течение предполагаемого периода поставки и сотрудничества;

- реагирование поставщиков на запросы, котировки и участие в тендерах;

- возможности обслуживания, монтажа и поддержки со стороны поставщиков и предыстория работы в соответствии с требованиями;

- осведомленность поставщиков и соответствие применимым законодательным и другим обязательным требованиям;

- возможности материально-технического обеспечения со стороны поставщиков, включая местонахождение и ресурсы;

- положение и роль поставщика в сообществе, а также его восприятие обществом.

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.4.1 Процесс закупок

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

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

7.4.2 Информация по закупкам

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

- а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) требования к квалификации персонала;
- в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечить адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

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

7.5 Операции по производству и обслуживанию

7.5.1 Операции и процессы жизненного цикла продукции

Высшему руководству не следует ограничиваться управлением процессами жизненного цикла продукции для достижения как соответствия требованиям, так и обеспечения выгод заинтересованным сторонам. Этого можно добиться посредством улучшения результативности и эффективности процессов жизненного цикла продукции и соответствующих вспомогательных

процессов, таких, как:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- c) применение подходящего оборудования;
- d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;
- e) проведение мониторинга и измерений;
- f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- c) применение конкретных методов и процедур;
- d) требования к записям;
- e) повторную валидацию.

7.5.2 Идентификация и прослеживаемость

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

Потребность в идентификации и прослеживаемости может исходить от:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию соответствующими средствами на всех стадиях ее жизненного цикла.

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

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять и фиксировать уникальную идентификацию продукции.

Примечание. В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость.

7.5.3 Собственность потребителей

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.5.4 Собственность потребителей

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

Примечание. Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

7.5.4 Сохранение соответствия продукции

Руководству следует определить и внедрить процессы по погрузочно-разгрузочным работам, упаковке, хранению, консервации и поставке продукции для предотвращения повреждения, ухудшения состояния или неправильного использования в ходе внутренней обработки и окончательной поставки продукции. Руководству необходимо вовлечь поставщиков и партнеров в определение и внедрение результативных и эффективных процессов защиты закупленных материалов.

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.5.5 Сохранение продукции

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

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

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

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

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

Организация должна разработать процессы, с тем чтобы удостовериться, что мониторинг и измерения могут осуществляться и осуществляются способом, совместимым с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

- a) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. В случае отсутствия таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;
- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
- d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

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

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

8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Введение

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

Примеры измерения показателей процессов организации включают:

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

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

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

8.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

Измерение, анализ и улучшение включают следующие соображения:

- a) данные измерений следует преобразовывать в информацию и знания, которые пойдут на пользу организации;
- b) измерение, анализ и улучшение продукции и процессов необходимо использовать для расстановки соответствующих приоритетов организации;
- c) применяемые организацией методы измерения следует периодически анализировать, а данные верифицировать на постоянной основе на точность и полноту;
- d) сравнение с лучшими достижениями отдельных процессов необходимо использовать как средство улучшения результативности и эффективности процессов;
- e) измерения удовлетворенности потребителей следует рассматривать как жизненно важные для оценки деятельности организации;
- f) использование измерений, сбор и доведение до сведения всех заинтересованных сторон полученной информации существенны для организации и составляют основу улучшения ее деятельности и вовлечения заинтересованных сторон; такая информация должна быть актуальной и иметь четко определенное назначение;
- g) следует применять соответствующие средства передачи информации, вытекающей из анализа измерений;
- h) результативность и эффективность поддержания связи с заинтересованными сторонами необходимо измерять, чтобы установить, своевременно и четко ли понята информация;
- i) там, где критерии показателей процессов и характеристик продукции удовлетворяются, может быть целесообразным по-прежнему проводить мониторинг и анализ данных о характеристиках с целью лучшего понимания их природы;
- j) использование соответствующих статистических или других методов может помочь в понимании отклонений как процесса, так и измерения и может, следовательно, улучшить характеристики процесса и продукции посредством управления такими отклонениями;
- k) следует периодически обсуждать самооценку в целях оценивания полноты развития системы менеджмента качества, уровня работы организации, а также определения возможностей для улучшения деятельности (см. приложение А).

8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие положения

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

- a) демонстрировать соответствие продукции;
- b) обеспечить соответствие системы менеджмента качества;
- c) постоянно повышать результативность системы менеджмента качества.

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

8.2 Измерение и мониторинг

8.2.1 Измерение и мониторинг работы системы

8.2.1.1 Общие положения

Высшему руководству необходимо обеспечить, чтобы при определении областей улучшения деятельности системы менеджмента качества использовались результативные и эффективные методы. Примерами таких методов являются:

- отслеживания удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- внутренние аудиты;
- измерения финансовых показателей;
- самооценка.

8.2.1.2 Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей

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

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

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

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

- жалобы потребителей;
- непосредственное общение с потребителями;
- анкетирования и обзоры;
- сбор и анализ данных по субподряду;
- целевые группы;

- отчеты организаций-потребителей;
- сообщения в различных средствах информации;
- изучение отраслей промышленности и экономики.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна осуществлять мониторинг информации, касающийся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из способов измерения функционирования системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

8.2.1.3 Внутренний аудит

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

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

Объектами рассмотрения при внутреннем аудите являются:

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

Отчеты по внутренним аудитам иногда содержат свидетельства отличной работы организации, с тем чтобы предоставить возможности руководству признать и отметить работников.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

- а) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям настоящего международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- б) эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор

аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

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

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

Примечание. См. методические указания ИСО 10011-1, ИСО 10011-2 и ИСО 10011-3.

8.2.1.4 Финансовые меры

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

- анализ стоимости предупреждающих и оценочных мер;
- анализ стоимости несоответствия;
- анализ стоимости внутренних и внешних отказов;
- анализ стоимости жизненного цикла.

8.2.1.5 Самооценка

Высшему руководству следует рассматривать вопросы проведения самооценки. Это - тщательная оценка, обычно проводимая самим руководством организации, итогом которой является мнение или суждение о результативности и эффективности организации и уровне развития системы менеджмента качества. Самооценка может использоваться организацией для сравнения своей деятельности с лучшими достижениями внешних организаций и показателями мирового уровня по данному виду деятельности. Она также помогает при оценивании улучшения деятельности организации, в то время как процесс внутреннего аудита организации является независимым и используемым для получения объективных свидетельств того, что существующие политика, процедуры или требования выполнены, так как при внутреннем аудите оцениваются результативность и эффективность системы менеджмента качества.

Масштаб и степень самооценки необходимо планировать исходя из целей и приоритетов организации. Метод самооценки, описанный в приложении А, направлен на установление степени результативности и эффективности внедрения системы менеджмента качества в организации. Некоторые преимущества применения метода самооценки, данного в приложении А, заключаются в том, что он:

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

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

8.2.2 Измерение и мониторинг процессов

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

Измерения применяются при ежедневном управлении операциями, при оценке процессов, которые могут быть объектами для поэтапных или постоянных улучшений, а также для проектов

прорыва согласно прогнозу и стратегическим целям организации.

Необходимо, чтобы измерения выполнения процессов охватывали потребности и ожидания заинтересованных сторон сбалансированно. Примерами этого являются:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

8.2.3 Измерение и мониторинг продукции

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

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

- a) виды характеристик продукции, от которых затем зависят виды измерений, подходящие средства измерения, необходимая точность и требуемые навыки;
- b) необходимые оборудование, программные средства и инструменты;
- c) расположение подходящих точек измерения в последовательности процесса жизненного цикла продукции;
- d) характеристики, подлежащие измерению в каждой точке, документацию и критерии приемки, которые будут применяться;
- e) установленные потребителями точки для освидетельствования или верификации выбранных характеристик продукции;
- f) контроль или испытания в присутствии заказчика, или осуществляемые законодательными и регламентирующими полномочными органами;
- g) где, когда и как организация намерена (или это требуется потребителями или законодательными и регламентирующими полномочными органами) привлекать квалифицированную третью сторону для проведения:
 - испытаний типа,
 - контроля или испытаний в ходе процесса,
 - верификации продукции,
 - валидации продукции;
 - квалификации продукции;
- h) квалификацию работников, материалов, продукции, процессов и системы менеджмента качества;
- i) окончательный контроль с целью подтверждения, что деятельность по верификации и валидации завершена и одобрена;
- j) регистрацию результатов измерения продукции.

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

деятельности. Типичными примерами записей об измерении продукции, которые рассматривались бы при улучшении деятельности, являются:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.2.4 Контролирование и измерение продукции

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

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

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, пока не будут удовлетворительно завершены все запланированные мероприятия, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

8.2.4 Измерение и мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон

Организации необходимо определить информацию по измерениям, требующуюся для выполнения потребностей заинтересованных сторон (кроме потребителей) и касающуюся процессов организации, с тем чтобы добиться баланса при распределении ресурсов. Такая информация включает измерения, относящиеся к работникам организации, владельцам и инвесторам, поставщикам и партнерам, а также обществу. Примеры измерений:

- a) В отношении своих работников организации следует:
 - изучать мнения своих работников о степени удовлетворенности их потребностей и ожиданий;
 - проводить оценку индивидуальной и коллективной работы сотрудников и их вклада в результаты организации.
- b) В отношении владельцев и инвесторов организации следует:
 - оценивать свои способности в достижении поставленных целей;
 - оценивать свою финансовую деятельность;
 - оценивать воздействие внешних факторов на свои результаты;
 - определять ценность, полученную в результате предпринятых действий.
- c) В отношении поставщиков и партнеров организации следует:
 - изучать мнения поставщиков и партнеров, касающихся их удовлетворенности процессами закупок, осуществляемыми организацией;
 - контролировать и обеспечивать обратную связь по деятельности поставщиков и партнеров по их соответствию политике в области закупок организации;
 - оценивать качество закупленной продукции, вклад поставщиков и выгоды от взаимоотношений.
- d) В отношении общества организации следует:
 - определять и отслеживать подходящие данные о результатах, связанных с ее целями, для достижения удовлетворительного взаимодействия с обществом;
 - периодически оценивать результативность и эффективность своих действий и восприятие своей деятельности соответствующими слоями общества.

8.3 Управление несоответствиями

8.3.1 Общие положения

Высшему руководству необходимо наделить работников организации полномочиями и ответственностью сообщать о несоответствиях на любой стадии процесса для обеспечения своевременного обнаружения и устранения несоответствий. Надо определить полномочия по

реагированию на несоответствия с целью поддержания соответствия процессов и продукции требованиям. Организации следует результативно и эффективно управлять идентификацией несоответствующей продукции, изоляцией и утилизацией, чтобы предотвратить неправильное ее использование.

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

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

8.3.2 Анализ несоответствий и их устранение

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

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

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

- a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- b) санкционировать её использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;
- c) осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения.

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

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действие, соответствующее последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

8.4 Анализ данных

Решения основываются на анализе данных, полученных в результате измерений, и информации, собранной согласно рекомендациям настоящего международного стандарта. В этом контексте организации следует анализировать данные различных источников как для оценки деятельности в сравнении с планами, целями и другими определенными задачами, так и

определения областей для улучшения, включая возможные выгоды для заинтересованных сторон.

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

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

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

Для результативной оценки руководством деятельности организации в целом необходимо обобщить и проанализировать данные и информацию, полученные от всех подразделений организации. Деятельность организации в целом надо отражать в форме, удобной для различных уровней руководства. Результаты такого анализа могут быть использованы организацией для определения:

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные, чтобы демонстрировать пригодность и результативность системы менеджмента качества, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Они должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечивать информацией по:

- a) удовлетворенности потребителей;
- b) соответствию требованиям к продукции;
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- d) поставщикам.

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

8.5.2 Корректирующие действия

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

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

Примеры источников информации для рассмотрения корректирующих действий включают:

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

Имеется много способов установления причин несоответствий, включая анализ, проводимый отдельным лицом или группой, назначенной для разработки корректирующих действий. Организации следует балансировать инвестирования в корректирующие действия, исходя из воздействия рассматриваемой проблемы.

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предупредить повторное их возникновение. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) установлению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий;

f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждение потерь

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

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

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

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

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

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- c) определению и осуществлению необходимых действий;
- d) записям результатов предпринятых действий; и
- e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

8.5.4 Постоянное улучшение деятельности организации

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

С целью вовлечения работников высшему руководству следует создать среду, в которой полномочия делегируются так, чтобы работники имели полномочия и приняли на себя

ответственность по определению возможностей там, где организация может улучшить свою деятельность. Этого можно добиться посредством такой деятельности, как:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В приложении В описан процесс постоянного улучшения для применения организацией.

ПРИЛОЖЕНИЕ А *(информационное)*

Рекомендации по самооценке

А.1 Введение

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

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

В настоящее время существует много моделей самооценки организаций на критерии системы

менеджмента качества. Наиболее широко признаваемыми и применяемыми моделями являются модели национальных и региональных премий по качеству, считающиеся также моделями совершенства организаций.

Метод самооценки, описанный в настоящем приложении, призван обеспечить простой, легкий в применении метод установления уровня развития системы менеджмента качества организации и определения основных областей для улучшения.

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

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

Метод самооценки, изложенный в ИСО 9004, предназначен для оценивания уровней развития системы менеджмента качества по каждому основному разделу ИСО 9004 посредством балльной шкалы от 1 (отсутствует официальная система) до 5 (лучший в классе по данному виду деятельности). Настоящее приложение содержит рекомендации в форме обычных вопросов, которые организация может поставить для оценивания своей деятельности по каждому основному разделу ИСО 9004.

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

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

А.2 Уровни развития деятельности

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

Таблица А.1 - Уровни развития деятельности

Уровни развития	Уровни деятельности	Критерии
1	Нет официального подхода	Систематический подход к проблемам отсутствует, нет результатов, результаты слабые или непредсказуемые.
2	Подход к реагированию	Систематический подход, основанный на возникшей проблеме или коррекции; наличие минимальных данных о результатах улучшения.
3	Стабильный официальный системный подход	Систематический процессный подход, систематические улучшения на ранней стадии; наличие данных о соответствии целям и существовании тенденций улучшения.
4	Акцентированное постоянное улучшение	Применение процесса улучшения; хорошие результаты и устойчивые тенденции улучшения.
5	Лучший в классе по данному виду деятельности	Сильно интегрированный процесс улучшения; лучшие в классе результаты в сравнении с продемонстрированными достижениями.

А.3 Вопросы для самооценки

Модели премий по качеству, а также другие модели самооценки имеют широкий диапазон детальных критериев по оценке деятельности систем менеджмента. Самооценка обеспечивает удобный подход к оценке уровня развития организации, базирующийся на разделах 4-8 настоящего международного стандарта. Каждой организации необходимо разработать комплекс вопросов по тем пунктам настоящего стандарта, которые соответствуют ее потребностям.

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

Вопрос 1: Менеджмент систем и процессов (4.1)

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

Вопрос 2: Документация (4.2)

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

Вопрос 3: Ответственность руководства. Общие рекомендации (5.1)

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

Вопрос 4: Потребности и ожидания заинтересованных сторон (5.2)

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

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

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

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

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

Вопрос 5: Политика в области качества (5.3)

а) Как политика в области качества обеспечивает, чтобы потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон были понятны?

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

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

Вопрос 6: Планирование (5.4)

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

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

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

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

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

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

Вопрос 8: Анализ со стороны руководства (5.6)

а) Как высшее руководство обеспечивает, чтобы действующая входная информация была в наличии для анализа со стороны руководства?

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

Вопрос 9: Менеджмент ресурсов. Общие рекомендации (6.1)

а) Как высшее руководство планирует своевременное наличие ресурсов?

Вопрос 10: Работники (6.2)

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

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

Вопрос 11: Инфраструктура (6.3)

а) Как руководство обеспечивает, чтобы инфраструктура соответствовала достижению целей организации?

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

Вопрос 12: Производственная среда (6.4)

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

Вопрос 13: Информация (6.5)

а) Как руководство обеспечивает, чтобы соответствующая информация была доступна для принятия решения, основанного на фактах?

Вопрос 14: Поставщики и партнеры (6.6)

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

б) Как руководство рекламирует партнерские отношения с поставщиками?

Вопрос 15: Природные ресурсы (6.7)

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

Вопрос 16: Финансовые ресурсы (6.8)

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

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

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

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

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

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

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

Вопрос 19: Проектирование и разработка (7.3)

а) Как высшее руководство определяет процессы проектирования и разработки для обеспечения, чтобы они отвечали потребностям и ожиданиям потребителей организации и других заинтересованных сторон?

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

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

Вопрос 20: Закупки (7.4)

а) Как высшее руководство определило процессы закупок для обеспечения того, чтобы закупленная продукция удовлетворяла потребностям организации?

б) Как осуществляется менеджмент процессов закупок?

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

Вопрос 21: Операции по производству и обслуживанию (7.5)

а) Как высшее руководство обеспечивает, чтобы во входах для процессов жизненного цикла продукции учитывались потребности потребителя и других заинтересованных сторон?

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

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

Вопрос 22: Управление измерительными и контрольными приборами (7.6)

а) Как руководство управляет измерительными и контрольными приборами с целью получения и использования правильных данных?

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

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

Вопрос 24: Измерение и мониторинг (8.2)

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

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

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

Вопрос 25: Управление несоответствиями (8.3)

а) Как организация управляет несоответствиями процессов и продукции?

б) Как организация анализирует несоответствия для извлечения уроков и улучшения

процессов и продукции?

Вопрос 26: Анализ данных (8.4)

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

Вопрос 27: Улучшение (8.5)

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

б) Как организация использует предупреждающие действия для предотвращения потерь?

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

А.4 Документирование результатов самооценки

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

Таблица А.2 — Пример записи результатов самооценки

Подраздел	№ вопроса	Наблюдения по фактической деятельности	Рейтинг	Действия по улучшению
5.2	4а)	Что касается данного пункта, наш процесс лучше любого другого процесса в мире	5	Не требуются
5.2	4а)	Что касается данного пункта, у нас нет системы	1	Необходимо разработать соответствующий процесс. ОТВЕТСТВЕННЫЙ и СРОКИ?

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

А.5 Связь между потенциальными выгодами от применения ИСО 9004 и самооценки

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

Выгода 1: Менеджмент систем и процессов (4.1)

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

Выгода 2: Документация (4.2)

Обеспечивает информацией и дополнительными сведениями о результативности и эффективности системы менеджмента качества.

Выгода 3: Ответственность руководства. Общие рекомендации (5.1)

Обеспечивает согласованное и наглядное вовлечение высшего руководства.

Выгода 4: Потребности и ожидания заинтересованных сторон (5.2)

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

Выгода 5: Политика в области качества (5.3)

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

Выгода 6: Планирование (5.4)

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

Способствует извлечению уроков из прошлого опыта.

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

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

Выгода 8: Анализ со стороны руководства (5.6)

Вовлекает высшее руководство в улучшение системы менеджмента качества.

Дает оценку выполнения планов и определяет соответствующие действия по улучшению.

Выгода 9: Менеджмент ресурсов. Общие рекомендации (6.1)

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

Выгода 10: Работники (6.2)

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

Поощряет признание и вознаграждение.

Выгоды 11, 12, 13 и 15, связанные с Инфраструктурой (6.3), Производственной средой (6.4), Информацией (6.5) и Природными ресурсами (6.7)

Обеспечивают эффективное использование ресурсов, кроме человеческих.

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

Выгода 14: Поставщики и партнеры (6.6)

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

Выгода 16: Финансовые ресурсы (6.8)

Обеспечивает лучшее понимание взаимосвязи между затратами и выгодами.

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

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

Структурирует операции организации для достижения желаемых результатов.

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

Обеспечивает менеджмент ресурсов и деятельности как процессов.

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

Выгода 19: Проектирование и разработка (7.3)

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

Выгода 20: Закупки (7.4)

Обеспечивает соответствие поставщиков политике и целям организации в области качества.

Выгода 21: Операции по производству и обслуживанию (7.5)

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

Выгода 22: Управление измерительными и контрольными приборами (7.6)

Обеспечивает точность данных для анализа.

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

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

Выгода 24: Измерение и мониторинг (8.2)

Обеспечивает управляемые методы для измерения и мониторинга процессов и продукции.

Выгода 25: Управление несоответствиями (8.3)

Обеспечивает результативное устранение несоответствий, встретившихся в продукции и процессах.

Выгода 26: Анализ данных (8.4)

Обеспечивает принятие решений, основанных на фактах.

Выгода 27: Улучшение (8.5)

Повышает результативность и эффективность организации.

Сосредоточивает усилия на предупреждении и улучшении исходя из тенденций.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(информационное)

Процесс постоянного улучшения

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

Имеются два основных подхода к осуществлению постоянного улучшения процессов, а именно:

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

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

Проекты прорыва обычно содержат перепроектирование существующих процессов и включают:

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

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

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

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

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

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

с) анализ: следует определить и проверить первопричину проблемы;

д) идентификацию возможных решений: исследуйте альтернативные решения.

Необходимо выбрать и внедрить лучшее решение, т.е. такое, которое устранит первопричины проблемы и предотвратит ее повторное возникновение;

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

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

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

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

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

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] ИСО 9000-3:1997 *Стандарты по менеджменту качества и обеспечению качества. Часть 3. Руководящие указания по применению ИСО 9001:1994 при разработке, поставке, монтаже и обслуживании компьютерного программного обеспечения*
- [2] ИСО 9001:2000 *Системы менеджмента качества. Требования*
- [3] ИСО 9004-4:1993 *Менеджмент качества и элементы системы качества. Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества*
- [4] ИСО 10005:1995 *Менеджмент качества. Руководящие указания по программе качества*
- [5] ИСО 10006:1997 *Менеджмент качества. Руководящие указания по качеству при менеджменте проекта*
- [6] ИСО 10007:1995 *Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации*
- [7] ИСО 10011-1:1990 *Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка¹⁾*
- [8] ИСО 10011-2:1991 *Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества¹⁾*
- [9] ИСО 10011-3:1991 *Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Менеджмент программы проверок¹⁾*
-
- ¹⁾ Планируется заменить ИСО 19011. *Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды.*
- [10] ИСО 10012-1:1992 *Требования, обеспечивающие качество измерительного оборудования. Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования*
- [11] ИСО 10012-2:1997 *Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие указания по управлению процессами измерения*
- [12] ИСО 10013:1995 *Руководящие указания по разработке руководств по качеству*
- [13] ИСО/ТО 10014:1998 *Руководящие указания по управлению экономическими аспектами качества*
- [14] ИСО 10015:1999 *Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке кадров*
- [15] ИСО/ТО 10017:1999 *Методические указания по статистическим методам в ИСО 9001:1994*
- [16] ИСО 10576-1:²⁾ *Статистические методы. Руководящие указания по оцениванию соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы*

²⁾ Предстоит публикация.

- [17] ИСО/ТО 13425:1995 *Руководство по выбору статистических методов при стандартизации и разработке технических требований*
- [18] ИСО 14001:1996 *Системы менеджмента охраны окружающей среды. Технические условия с методическими указаниями по применению*
- [19] ИСО 14004:1996 *Системы менеджмента охраны окружающей среды. Общие руководящие указания по принципам, системам и вспомогательным методам*
- [20] ИСО/МЭК 17025:1999 *Общие требования к компетентности поверочных и испытательных лабораторий³⁾*

³⁾ ИСО/МЭК 17025 ранее назывался Руководство ИСО/МЭК 25.

- [21] МЭК 60300-1:-⁴⁾ *Менеджмент надежности. Часть 1. Менеджмент программы надежности*

⁴⁾ Предстоит публикация. (Пересмотр ИСО 9000-4:1993).

- [22] Справочник ИСО:1995 *Статистические методы управления качеством. Том 1. Четвертое издание. Терминология и символы. Приемочный статистический контроль*
- [23] Справочник ИСО:1995 *Статистические методы управления качеством. Том 2. Методы и результаты измерения. Интерпретация статистических данных. Управление процессами*
- [24] Брошюра *Принципы менеджмента качества*
- [25] ISO 9000+ISO 14000 News *(Публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающее освещение по исследованиям на международном уровне, касающимся стандартов ИСО на системы менеджмента качества, включая новости по их применению различными организациями во всем мире)*

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Область применения
- 2 Нормативная ссылка
- 3 Термины и определения
- 4 Система менеджмента качества
 - 4.1 Менеджмент систем и процессов
 - 4.2 Документация
 - 4.3 Использование принципов менеджмента качества
- 5 Ответственность руководства
 - 5.1 Общие рекомендации
 - 5.2 Потребности и ожидания заинтересованных сторон
 - 5.3 Политика в области качества
 - 5.4 Планирование
 - 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией
 - 5.6 Анализ со стороны руководства
- 6 Менеджмент ресурсов
 - 6.1 Общие рекомендации
 - 6.2 Работники
 - 6.3 Инфраструктура
 - 6.4 Производственная среда
 - 6.5 Информация
 - 6.6 Поставщики и партнеры
 - 6.7 Природные ресурсы
 - 6.8 Финансовые ресурсы
- 7 Процессы жизненного цикла продукции

- 7.1 Общие рекомендации
- 7.2 Процессы, связанные с заинтересованными сторонами
- 7.3 Проектирование и разработка
- 7.4 Закупки
- 7.5 Операции по производству и обслуживанию
- 7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

8 Измерение, анализ и улучшение

- 8.1 Общие рекомендации
- 8.2 Измерение и мониторинг
- 8.3 Управление несоответствиями
- 8.4 Анализ данных
- 8.5 Улучшение

ПРИЛОЖЕНИЯ

- А. Рекомендации по самооценке
- В. Процесс постоянного улучшения
- Библиография