

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АЭРОКОСМИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени академика С.П. КОРОЛЕВА
(НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)»

Ю.С. Клочков

ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Рекомендовано к изданию редакционно-издательским советом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Самарский государственный аэрокосмический университет имени академика С. П. Королева (национальный исследовательский университет)» в качестве учебника для студентов, обучающихся по образовательным программам высшего профессионального образования по специальности «Стандартизация и сертификация» и по направлению подготовки бакалавров «Стандартизация и метрология».

САМАРА
Издательство СГАУ
2013

УДК 658 (075)
ББК 65.9я7
К 509

Рецензенты: кандидат технических наук, доцент Д. В. А н т и п о в;
кандидат технических наук, доцент Е. А. В а к у л и ч

Ю. С. Клочков

К 509 **Основы обеспечения качества [Электронный ресурс]:** учеб. / *Ю.С. Клочков* – Самара: Изд-во Самар. гос. аэрокосм. ун-та, 2013. – 1 электрон. опт. диск (CD ROM).

ISBN 978-5-7883-0939-2

Рассматриваются современные модели и методы управления и обеспечения качества. Рассмотрены принципы менеджмента качества. Требования ISO 9001. Принципы Деминга. Основные принципы и схемы сертификации. Правила проведения сертификационных работ.

Учебник предназначен для студентов факультета летательных аппаратов, может быть полезен для специалистов, занимающихся разработкой и сертификацией систем менеджмента качества.

УДК 658 (075)
ББК 65.9я7

ISBN 978-5-7883-0939-2

© Самарский государственный
аэрокосмический университет, 2013

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение в дисциплину	4
1.1 История развития СГАУ. Структура выпускающей кафедры	4
1.2 Предмет и содержание дисциплины. Основопологающие законы (о защите прав потребителей, о стандартизации, о сертификации продукции и услуг)	10
1.3 Философия качества	21
1.4 Взаимосвязь стандартизации, сертификации и систем менеджмента качества	37
2. Сертификация продукции, услуг и систем менеджмента качества	41
2.1 Система сертификации РФ. Общие положения	41
2.2 Основные цели и принципы сертификации. Участники сертификации. Правила проведения работ	47
2.3 Схемы сертификации	51
3. Модели управления качеством	60
3.1 Принципы Деминга и их взаимосвязь с принципами ГОСТ Р ИСО 9001	60
3.2 Отличия между моделями системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001 и ее зарубежными аналогами	66
3.3 Основы модели тотального управления качеством (TQM)	76
3.4 Основные модели премий по качеству	79
4. Управление качеством продукции	96
4.1 Системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов ISO 9001. Область деятельности. Сфера применения	96
4.2 Требования к системе менеджмента качества	108
4.3 Основные принципы системы обеспечения качества	109
4.4 Анализ и учет затрат на качество	114
Список рекомендованной литературы	117
Приложения	

1. Введение в дисциплину

1.1 История развития СГАУ. Структура выпускающей кафедры

История развития СГАУ.

Куйбышевский авиационный институт был открыт в 1942 году в сложнейшее для страны военное время (рис. 1.1). В Куйбышев тогда были эвакуированы около 30 предприятий и организаций авиационной промышленности. Здесь было организовано производство штурмовика ИЛ–2 – самого массового самолета второй мировой войны. Фронту требовались самолеты, заводам – инженеры. Для подготовки инженерных кадров было принято решение создать Куйбышевский авиационный институт.

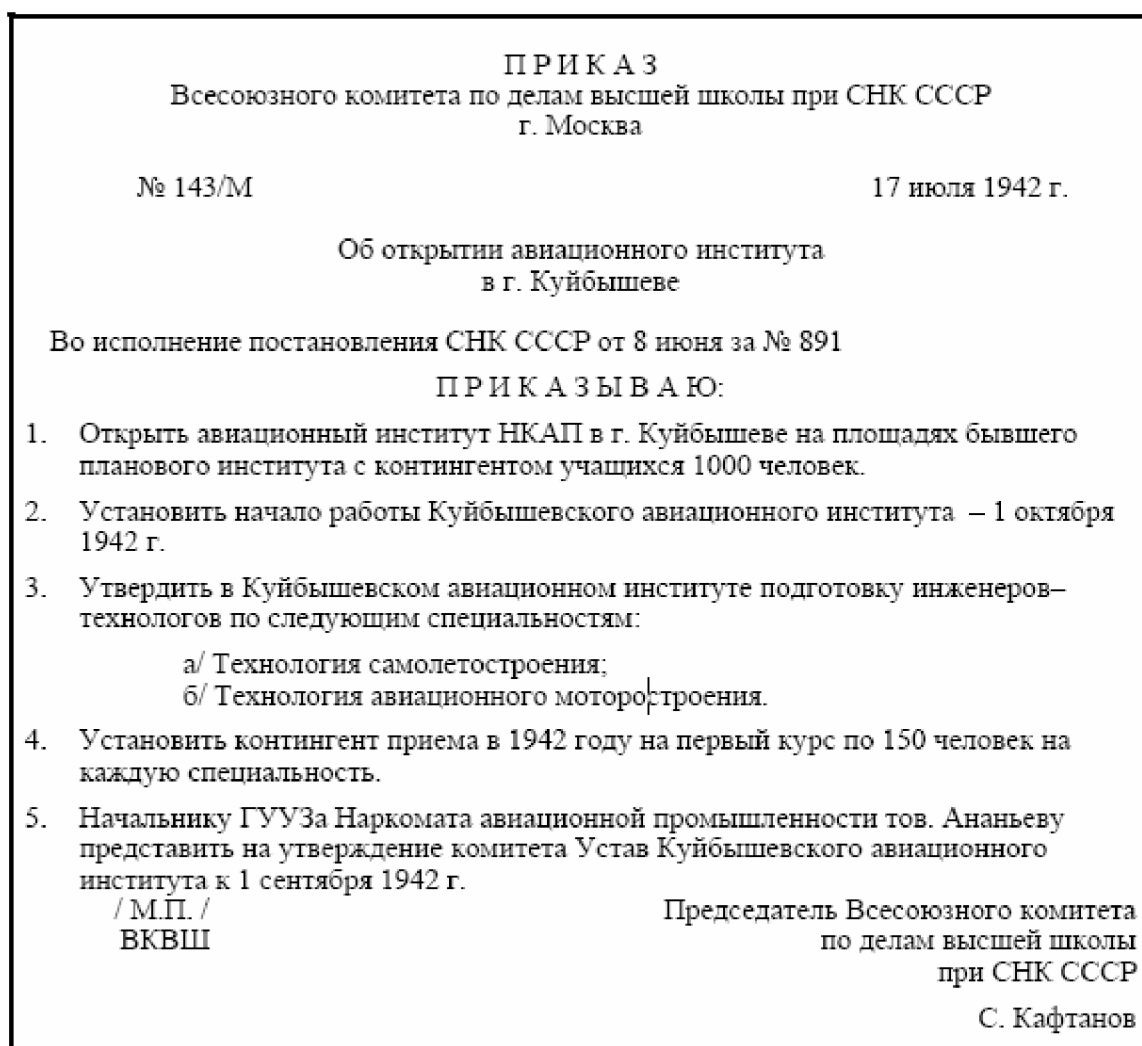


Рис. 1.1 Приказ Всесоюзного комитета по делам высшей школы

В соответствии с приказом Всесоюзного комитета по делам высшей школы при СНК СССР, занятия в институте начались в октябре 1942 года, а в 1944 году был осуществлен первый выпуск специалистов (рис. 1.2).

Огромная роль в организации института принадлежит А.М.Сойферу, исполнявшему обязанности директора института с момента его создания по ноябрь 1942 года. Затем директором института был назначен Ф.И. Стебихов.



Рис. 1.2 Здание университета (первый корпус)

В числе первых преподавателей были крупные ученые, эвакуированные из Москвы, Ленинграда, Киева, Харькова и других городов СССР. Среди них будущие вице-президент АН СССР М.Д.Миллионщиков, член-корреспондент АН Белорусской ССР М.Г.Крейн, профессора А.М.Сойфер, Н.И.Резников, М.И.Разумихин, В.М.Дорофеев, А.А.Комаров и др. Они оказали предприятиям авиационной промышленности неоценимую

помощь не только в подготовке специалистов, но и в решении конкретных проблем производства, создания и внедрения новых конструкторских разработок, технологий и организации производства.

В послевоенные годы, наряду с расширением направлений подготовки специалистов, развивалась материально–техническая база института, а также научно–исследовательская работа ученых, непосредственно связанная с освоением производства новейших образцов авиационной техники, в том числе первых реактивных истребителей и бомбардировщиков МИГ–9, МИГ–15, МИГ–17, ИЛ–28, ТУ–16, ТУ–95, создания двигателей ВК–1, НК–4, НК–12 и многих других.

С 1957 года в институте началась подготовка специалистов по ракетно–космической технике. Ученые и специалисты института принимали участие в разработке и освоении производства первых отечественных межконтинентальных баллистических ракет Р–7, Р–7А, Р–9; ракет–носителей “Восток”, “Молния”, “Союз” и их модификаций; участвовали в создании ракетно–космического комплекса для обеспечения пилотируемого полета на Луну “Н1–Л3” по проекту С.П. Королева, воздушно–космической системы “Энергия–Буран”; разрабатывали космические аппараты различного назначения, в том числе для космических средств национального контроля земной поверхности; участвовали в подготовке и осуществлении программ на орбитальном комплексе “МИР”, в реализации многих других проектов, в том числе по программам международного сотрудничества.

С 1956 по 1988 гг. институт возглавлял Герой Социалистического Труда профессор В.П.Лукачев. В эти годы институт стал одним из крупнейших научных центров региона, создавшим уникальные научные школы, прежде всего в области конструкции и проектирования авиационных двигателей, самолетов, космических аппаратов.

В этот период в институте значительно расширились направления подготовки специалистов и научных исследований, вырос контингент студентов, бурно развивалась материальная база института. В конце

пятидесятых годов институт выступил инициатором создания отраслевых научно–исследовательских лабораторий, что послужило мощным толчком развития вузовской науки. К работе в институте были привлечены известные ученые и производственники. Многие годы кафедру “Конструкция и проектирование двигателей летательных аппаратов” возглавлял академик АН СССР и РАН Н.Д.Кузнецов – генеральный конструктор авиадвигателей. Кафедре “Летательные аппараты” до недавнего времени возглавлял патриарх отечественной космонавтики член–корреспондент АН СССР и РАН Д.И.Козлов – генеральный директор–генеральный конструктор государственного научно–производственного ракетно–космического центра “ЦСКБ–Прогресс”.

Среди научных разработок 50-70-х годов можно отметить создание уникального материала “МР” (металлорезина), широко применяющегося во всем мире для изготовления демпфирующих устройств в сложных агрегатах; разработку целой гаммы микроэнергетических установок и оригинальных холодильных камер с использованием вихревого эффекта; изготовление материалов методом порошковой металлургии и многое другое. Научные разработки ученых института применялись при проектировании и производстве самолетов ТУ–144, ТУ–154, Ил–76, Ил–86, Ил–114 и других.

Постановлением ЦК КПСС и Совета Министров СССР “Об увековечении памяти академика С.П.Королева” № 136 от 22 февраля 1966 года Куйбышевскому авиационному институту было присвоено имя академика С.П.Королева. В 1967 году, в связи с 25-летием, Куйбышевский авиационный институт был награжден орденом Трудового Красного Знамени (Указ Президиума Верховного совета СССР от 7 января 1967 года).

В 70-80-е годы широкое развитие получили исследования в области вибрационной прочности и надежности двигателей, оптимизации процессов и систем управления движением космических аппаратов, разработки в области компьютерной оптики и других наукоемких технологий. В это время в институте произошла смена поколений руководителей кафедр и

факультетов, расширилась сеть диссертационных советов, укрепились контакты с Академией наук СССР, научными организациями и производственными предприятиями страны.

В 1988 году впервые на альтернативной основе ректором был избран профессор В.П.Шорин (ныне академик РАН). В 1990 году В.П.Шорин избирается в Верховный Совет РСФСР и становится председателем комитета Верховного Совета по науке и народному образованию. С 1990 по 2010 год КуАИ-СГАУ возглавлял профессор, член–корреспондент РАН В.А.Сойфер, который с 2010 года является президентом СГАУ.

В 2010 г. в результате альтернативных выборов ректором избран профессор Е.В.Шахматов. После переименования города Куйбышева в город Самару институт стал называться Самарским авиационным институтом. В 1992 году Самарский авиационный институт был переименован в Самарский государственный аэрокосмический университет имени академика С.П.Королева (приказ Министерства науки, высшей школы и технической политики Российской Федерации № 1077 от 23.09.1992 года).

В 2009 году распоряжением Правительства Российской Федерации №1613-р от 02 ноября СГАУ установлена категория "национальный исследовательский университет". За последнее десятилетие в университете продолжалась интеграция научных исследований и учебного процесса. Многолетние традиции, признанные научные школы и материальная база позволяют университету в настоящее время оставаться в ряду ведущих учебных и научных центров России, активно участвовать в выполнении государственных и региональных научно–технических программ, развивать международное сотрудничество.

За годы своего существования университет подготовил свыше 50 тысяч высококвалифицированных специалистов, многие из которых стали видными учеными, конструкторами и организаторами производства, крупными государственными и общественными деятелями. В их числе: В.И.Воротников – председатель Совета министров РСФСР, министры и заместители

министров С.С.Курдюков, И.М.Буров, Н.А.Дондуков, О.Н.Сысуев, А.Н.Геращенко, А.Г.Ильин, Л.С.Свечников, В.В.Горлов, академик РАН В.П.Шорин, губернатор Самарской области (с 1991 по 2007 годы) К.А.Титов. На протяжении полувека практически все руководители аэрокосмических предприятий Самарского региона были и являются выпускниками КуАИ–СГАУ, которыми по праву гордится университет.

Структура кафедры производства летательных аппаратов и управления качеством в машиностроении.

Заведующий кафедрой – Барвинок Виталий Алексеевич, член-корреспондент РАН, Лауреат Государственной премии РФ и премии СМ СССР, д.т.н., профессор.

Кафедра располагается в 7 корпусе, является выпускающей по специальностям:

- Самолето- и вертолетостроение;
- Ракетостроение;
- Космические летательные аппараты и разгонные блоки;
- Стандартизация и метрология;
- Управление качеством.

Основными направлениями научно-практической деятельности в сфере менеджмента качества являются: совершенствование методов и инструментов менеджмента качества; внедрение систем менеджмента качества; аудит; разработка инструментов информационной поддержки.

За последние пять лет подготовлено более 10 кандидатских работ и одна докторская. Имеется опыт разработки и внедрения системы менеджмента качества отвечающей требованиям ISO 9001, например на предприятиях: Научно-техническая фирма «Бюро аналитических комплексов и систем»; ФГБОУ ВПО Самарский государственный университет Управление научных исследований. Предприятия успешно прошли сертификацию в TUV CERT. Кроме того специалисты кафедры принимали участие в аудитах ряда других организаций.

Работа на договорной основе включала: курсы повышения квалификации и консультационные услуги. В рамках НИРС за доклады на международных конференциях Туполевские чтения (г. Казань), Королевские чтения (г. Самара), Наука. Творчество (г. Москва, г. Самара) студенты имеют дипломы первой, второй и третьей степени.

1.2 Предмет и содержание дисциплины. Основопологающие законы (о защите прав потребителей, о стандартизации, о сертификации продукции и услуг)

Предмет и содержание дисциплины.

В соответствии с идеологией стандартов ИСО 9000 можно выделить четыре следующих направлений деятельности в области качества, посредством которых Система Качества воздействует на процесс формирования качества продукции и услуг на различных этапах их жизненного цикла, и одно из них – «обеспечение качества»:

- планирование,
- управление,
- обеспечение,
- улучшение.

Каждое из названных направлений деятельности имеет свои специфические особенности, носит интеграционный характер и представляет собой в сущности четыре основные функциональные модели Системы Качества, отвечающие требованиям международного стандарта ISO 9001. При этом «обеспечение качества» включает в себя все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности в рамках Системы Качества, необходимые для создания и подтверждения достаточной уверенности в том, что объект (продукция, процесс или услуга) удовлетворяет требованиям к качеству. Различают внутреннее обеспечение качества – деятельность по созданию уверенности в выполнении требования

к качеству продукции и услуг у руководства предприятия и внешнее обеспечение качества – деятельность по созданию уверенности у потребителя.

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9000 понятие «обеспечение качества» получило окончательную трактовку: обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены. При проведении работ по обеспечению качества необходим самый широкий спектр методов, способных решить поставленные цели. Среди наиболее применяемых методов, способствующих управлению качеством и удовлетворению потребителя, можно отметить следующие методы:

- методы обследования – анкетирование, изучение, интервьюирование и беседы, «фотографии» рабочего дня, наблюдения, самообследование и др.,
- методы анализа – системный анализ, параметрический, нормативный, балансовый, корреляционный и регрессионный, аналитический, расчетный, последовательных подстановок, экспертный, ФСА и др.,
- методы реализации – материальное и моральное стимулирование, сетевой, обучение, переподготовка, повышение квалификации, экспертный метод и др.

Целесообразно наряду с использованием отдельных методов применять их сочетание. Таким образом, предметом дисциплины является модель обеспечения качества, т.е. часть менеджмента качества включающая в себя методы и подходы оценки требований потребителя, расчета рисков, оценки ресурсообеспечения, стандартизации и т.д. В рамках дисциплины предусмотрено изучение следующих разделов:

- Введение в дисциплину;
- Сертификация продукции, услуг и систем менеджмента качества;
- Модели управления качеством;

- Управление качеством продукции.

Основополагающие законы (о защите прав потребителей, о техническом регулировании).

Закон о защите прав потребителей регулирует отношения, возникающие между потребителями и изготовителями, исполнителями, импортерами, продавцами при продаже товаров (выполнении работ, оказании услуг), устанавливает права потребителей на приобретение товаров (работ, услуг) надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды, получение информации о товарах (работах, услугах) и об их изготовителях (исполнителях, продавцах), просвещение, государственную и общественную защиту их интересов, а также определяет механизм реализации этих прав.

Содержание закона:

Глава I. Общие положения

Статья 1. Правовое регулирование отношений в области защиты прав потребителей

Статья 2. Международные договоры Российской Федерации

Статья 3. Право потребителей на просвещение в области защиты прав потребителей

Статья 4. Качество товара (работы, услуги)

Статья 5. Права и обязанности изготовителя (исполнителя, продавца) в области установления срока службы, срока годности товара (работы), а также гарантийного срока на товар (работу)

Статья 6. Обязанность изготовителя обеспечить возможность ремонта и технического обслуживания товара

Статья 7. Право потребителя на безопасность товара (работы, услуги)

Статья 8. Право потребителя на информацию об изготовителе (исполнителе, продавце) и о товарах (работах, услугах)

Статья 9. Информация об изготовителе (исполнителе, продавце)

Статья 10. Информация о товарах (работах, услугах)

Статья 11. Режим работы продавца (исполнителя)

Статья 12. Ответственность изготовителя (исполнителя, продавца) за ненадлежащую информацию о товаре (работе, услуге)

Статья 13. Ответственность изготовителя (исполнителя, продавца, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) за нарушение прав потребителей

Статья 14. Имущественная ответственность за вред, причиненный вследствие недостатков товара (работы, услуги)

Статья 15. Компенсация морального вреда

Статья 16. Недействительность условий договора, ущемляющих права потребителя

Статья 17. Судебная защита прав потребителей

Глава II. Защита прав потребителей при продаже товаров потребителям

Статья 18. Права потребителя при обнаружении в товаре недостатков

Статья 19. Сроки предъявления потребителем требований в отношении недостатков товара

Статья 20. Устранение недостатков товара изготовителем (продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером)

Статья 21. Замена товара ненадлежащего качества

Статья 22. Сроки удовлетворения отдельных требований потребителя

Статья 23. Ответственность продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) за просрочку выполнения требований потребителя

Статья 23.1. Последствия нарушения продавцом срока передачи предварительно оплаченного товара потребителю

Статья 24. Расчеты с потребителем в случае приобретения им товара ненадлежащего качества

Статья 25. Право потребителя на обмен товара надлежащего качества

Статья 26. Утратила силу

Статья 26.1. Дистанционный способ продажи товара

Статья 26.2. Правила продажи отдельных видов товаров

Глава III. Защита прав потребителей при выполнении работ (оказании услуг)

Статья 27. Сроки выполнения работ (оказания услуг)

Статья 28. Последствия нарушения исполнителем сроков выполнения работ (оказания услуг)

Статья 29. Права потребителя при обнаружении недостатков выполненной работы (оказанной услуги)

Статья 30. Сроки устранения недостатков выполненной работы (оказанной услуги)

Статья 31. Сроки удовлетворения отдельных требований потребителя

Статья 32. Право потребителя на отказ от исполнения договора о выполнении работ (оказании услуг)

Статья 33. Смета на выполнение работы (оказание услуги)

Статья 34. Выполнение работы из материала исполнителя

Статья 35. Выполнение работы из материала (с вещью) потребителя

Статья 36. Обязанность исполнителя информировать потребителя об обстоятельствах, которые могут повлиять на качество выполняемой работы (оказываемой услуги) или повлечь за собой невозможность ее завершения в срок

Статья 37. Порядок и формы оплаты выполненной работы (оказанной услуги)

Статья 38. Утратила силу

Статья 39. Регулирование оказания отдельных видов услуг

Статья 39.1. Правила оказания отдельных видов услуг, выполнения отдельных видов работ потребителям

Глава IV. Государственная и общественная защита прав потребителей

Статья 40. Федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей

Статья 41. Обязанность изготовителя (исполнителя, продавца, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) по предоставлению информации органу государственного надзора

Статья 42. Утратила силу

Статья 42.1. Полномочия высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области защиты прав потребителей

Статья 43. Ответственность за нарушение прав потребителей, установленных законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации

Статья 44. Осуществление защиты прав потребителей органами местного самоуправления

Статья 45. Права общественных объединений потребителей (их ассоциаций, союзов)

Статья 46. Защита прав и законных интересов неопределенного круга потребителей

Федеральный закон «О техническом регулировании» регулирует отношения, возникающие при: разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, в том числе зданиям и

сооружениям (далее - продукция), или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, оценке соответствия. Настоящий Федеральный закон также определяет права и обязанности участников регулируемых настоящим Федеральным законом отношений. Требования к функционированию единой сети связи Российской Федерации, связанные с обеспечением целостности, устойчивости функционирования указанной сети связи и ее безопасности, отношения, связанные с обеспечением целостности единой сети связи Российской Федерации и использованием радиочастотного спектра, соответственно устанавливаются и регулируются законодательством Российской Федерации в области связи. Действие настоящего Федерального закона не распространяется на социально-экономические, организационные, санитарно-гигиенические, лечебно-профилактические, реабилитационные меры в области охраны труда, федеральные государственные образовательные стандарты, положения (стандарты) о бухгалтерском учете и правила (стандарты) аудиторской деятельности, стандарты эмиссии ценных бумаг и проспектов эмиссии ценных бумаг, стандарты оценочной деятельности, стандарты распространения, предоставления или раскрытия информации, минимальные социальные стандарты, стандарты предоставления государственных и муниципальных услуг, профессиональные стандарты. Настоящий Федеральный закон не регулирует отношения, связанные с разработкой, принятием, применением и исполнением санитарно-эпидемиологических требований, требований в области охраны окружающей среды, требований в области охраны труда, требований к безопасному использованию атомной энергии, в том числе требований безопасности объектов использования атомной энергии, требований безопасности деятельности в области использования атомной энергии, требований к осуществлению деятельности в области промышленной безопасности, безопасности технологических процессов на

опасных производственных объектах, требований к обеспечению надежности и безопасности электроэнергетических систем и объектов электроэнергетики, требований к обеспечению безопасности космической деятельности, за исключением случаев разработки, принятия, применения и исполнения таких требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

Содержание закона:

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

Статья 2. Основные понятия

Статья 3. Принципы технического регулирования

Статья 4. Законодательство Российской Федерации о техническом регулировании

Статья 5. Особенности технического регулирования в отношении оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, продукции (работ, услуг), используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа, продукции (работ, услуг), сведения о которой составляют государственную тайну, продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации, захоронения указанной продукции

Статья 5.1. Особенности технического регулирования в области обеспечения безопасности зданий и сооружений

Статья 5.2. Особенности технического регулирования в области обеспечения безопасности продукции, а также процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, применяемых на территории инновационного центра "Сколково"

Глава 2. Технические регламенты

Статья 6. Цели принятия технических регламентов

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

Статья 8. Утратила силу

Статья 9. Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технического регламента

Статья 9.1. Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технического регламента, принимаемого нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию

Статья 10. Особый порядок разработки и принятия технических регламентов

Глава 3. Стандартизация

Статья 11. Цели стандартизации

Статья 12. Принципы стандартизации

Статья 13. Документы в области стандартизации

Статья 14. Национальный орган Российской Федерации по стандартизации, технические комитеты по стандартизации

Статья 15. Национальные стандарты, предварительные национальные стандарты, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации

Статья 16. Правила разработки и утверждения национальных стандартов

Статья 16.1. Правила формирования перечня документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов

Статья 16.2. Правила разработки и утверждения предварительного национального стандарта

Статья 17. Стандарты организаций

Глава 4. Подтверждение соответствия

Статья 18. Цели подтверждения соответствия

Статья 19. Принципы подтверждения соответствия

Статья 20. Формы подтверждения соответствия

Статья 21. Добровольное подтверждение соответствия

Статья 22. Знаки соответствия

Статья 23. Обязательное подтверждение соответствия

Статья 24. Декларирование соответствия

Статья 25. Обязательная сертификация

Статья 26. Организация обязательной сертификации

Статья 27. Знак обращения на рынке

Статья 28. Права и обязанности заявителя в области обязательного подтверждения соответствия

Статья 29. Условия ввоза на территорию Российской Федерации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия

Статья 30. Признание результатов подтверждения соответствия

Глава 5. Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)

Статья 31. Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)

Статья 31.1. Национальный орган по аккредитации

Глава 6. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов

Статья 32. Органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов

Статья 33. Объекты государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов

Статья 34. Полномочия органов государственного контроля (надзора)

Статья 35. Ответственность органов государственного контроля (надзора) и их должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов

Глава 7. Информация о нарушении требований технических регламентов и отзыв продукции

Статья 36. Ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации требованиям технических регламентов

Статья 37. Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

Статья 38. Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

Статья 39. Права органов государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

Статья 40. Принудительный отзыв продукции

Статья 41. Ответственность за нарушение правил выполнения работ по сертификации

Статья 42. Ответственность аккредитованной испытательной лаборатории (центра)

Глава 8. Информация о технических регламентах и документах по стандартизации

Статья 43. Информация о документах по стандартизации

Статья 44. Федеральный информационный фонд технических регламентов и стандартов

Глава 9. Финансирование в области технического регулирования

Статья 45. Порядок финансирования за счет средств федерального бюджета расходов в области технического регулирования

Глава 10. Заключительные и переходные положения

Статья 46. Переходные положения

Статья 47. Приведение нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным законом

Статья 48. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1.3 Философия качества

Современное представление о качестве изделий основано на принципе наиболее полного выполнения требований и пожеланий потребителя, и этот принцип должен быть заложен в основу проекта любого изделия. Потребителем изделия может быть как отдельный человек, так и коллективы людей - предприятия, организации или общество в целом (рис.1.3).

В любом случае потребности связаны со свойствами человеческой личности. Психика человека крайне сложна, и достаточно полных теорий потребностей человека еще не построено. Тем не менее, сейчас существует ряд теорий, описывающих виды и взаимоотношения потребностей, на основании которых разработчик изделий может действовать достаточно уверенно и добиваться хороших практических результатов.



Рис.1.3 Изделие как средство удовлетворения потребностей

Одной из наиболее распространенных теорий является теория иерархии потребностей английского ученого Авраама Маслоу (Abraham Maslow), выдвинутая им в 50-е годы нашего века. По Маслоу, существует 5 групп или уровней потребностей (рис. 1.4). Низший уровень – основные или физиологические потребности, такие, как потребности в пище, одежде, жилище и т.д., которые определяются биологической природой человека. Более высокий уровень - потребности в защищенности от “ударов судьбы”, таких, как несчастные случаи, болезни, инвалидность, нищета и др., которые могут нарушить возможность удовлетворения потребностей предыдущего уровня - физиологических потребностей. Еще более высокий уровень - социальные потребности, то есть потребности в общении, взаимоотношениях с другими людьми. По Маслоу, потребности каждого уровня связаны с возможностью удовлетворения потребностей предыдущего уровня, и социальные потребности вызваны стремлением более полно удовлетворить

потребности в защищенности. Следующий уровень - потребности признания, или потребности “Эго”. Это - потребности в престиже, уважении окружающих, славе и т.д. Наивысший уровень потребностей- потребности в самосовершенствовании, или потребности развития. Можно считать, что все эти виды потребностей существуют не только для отдельного человека, но и для коллективов людей, в том числе предприятий и общества в целом.



Рис.1.4 Роль изделия в удовлетворении потребностей на основе теории А.Маслоу

За время использования теории был сделан ряд уточнений, важнейшими из которых являются:

- по Маслоу, переход к потребности более высокого уровня происходит, если потребность предыдущего уровня удовлетворена на 100%; современные психологи считают, что этот процент меньше - порядка 70% и даже менее;
- иерархия потребностей конкретного человека во многом определяется уровнем развития его психики, она меняется от человека к человеку и различна у одного человека в различные периоды его жизни. С развитием психики человека потребности более высокого уровня становятся более важными по сравнению с потребностями более низкого уровня.

Качество, ценность и стоимость изделия

Для того, чтобы удовлетворять потребности человека, изделие должно иметь определенные свойства, а степень соответствия между свойствами изделия и удовлетворяемыми с его помощью потребностями определяет качество изделия. В настоящее время мерой качества изделий служит степень удовлетворенности потребителя изделием, определяемая соотношением стоимости и ценности (потребительской стоимости) изделия:

$$\{\text{Качество}\} = \{\text{Удовлетворенность потребителя}\} = \{\text{Ценность}\} / \{\text{Стоимость}\}$$

Эти соотношения для производителя и потребителя изделий приведены на рис.1.5.

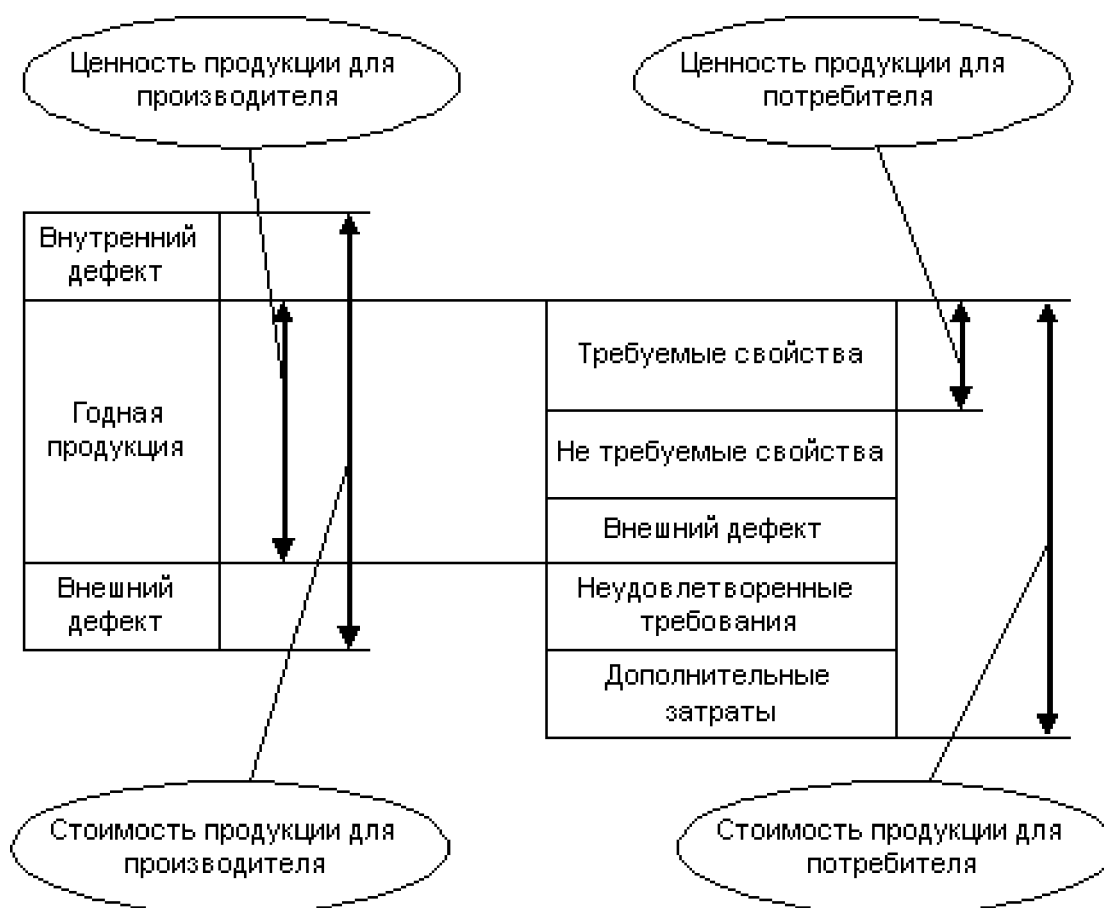


Рис.1.5 Качество продукции с точки зрения производителя и потребителя

Для производителя вся продукция, не содержащая дефектов, которые препятствовали бы продаже этой продукции, имеет ценность. Для

потребителя же ценность имеют только те свойства продукции, которые соответствуют его ожиданиям. Для нас важны три основные соотношения между ценностью и стоимостью:

- между ценностью и стоимостью продукции для потребителя (Q);
- между ценностью и стоимостью продукции для производителя (QP);
- между ценностью для потребителя и производителя (K); данное соотношение в значительной мере определяет конкурентоспособность производства.

Рассмотрим, как изменялись эти соотношения в процессе развития производства в 20-м веке.

Концепции предпринимательства и качество.

“Подход к проблеме важнее, чем ее решение”

Закон Холла.

В предпринимательской деятельности всегда присутствуют внутренние и внешние цели. Внутренние цели ставит перед собой предприниматель, начиная или развивая дело. Они, как правило, личные - увеличение собственного дохода, удовлетворение каких-то личных амбиций и склонностей и т.д. Внешние цели предпринимательства - это те цели, на которые рассчитывает общество, разрешая предпринимателю его деятельность. Для общества недостаточно, чтобы предприниматель только отчислял ему определенную долю прибыли в виде налогов, для него необходимо, чтобы деятельность предпринимателя помогала решать те задачи, которое общество перед собой ставит.

В самом общем смысле, эти задачи связаны с повышением качества жизни в обществе, исходя из того, что само общество под таким качеством понимает. Деятельность предпринимателя всегда социальна, и в развитом обществе сам предприниматель это прекрасно осознает. Он строит свою деятельность на основе философии предпринимательства - концепции, описывающие наиболее общие принципы, подходы к производству изделий и

услуг, управлению таким производством, взаимоотношениям между предпринимателем, сотрудниками предприятия, обществом, государством, природной средой. Философия предпринимательства основывается на культурных и национальных традициях, общих концепциях развития технической цивилизации. Важнейшей составной частью философии предпринимательства является философия качества, которая также имеет социальную направленность. Посмотрим, как определяется содержание современного менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ИСО 8402:

"Метод управления организацией, основанный на сотрудничестве всех ее работников, ориентированный на качество и обеспечивающий через удовлетворение запросов потребителей, достижение целей долгосрочного предпринимательского успеха и выгоды для всех работников организации и хозяйства в целом".

Примечание 1. "всех ее работников" означает весь персонал организации, на всех уровнях иерархии ее организационной структуры.

Примечание 2. Существенным для обеспечения успеха данного метода является убежденное и упорное руководство со стороны высшей администрации и обучение и переподготовка всех работников организации.

Примечание 3. Термин "качество" при тотальном менеджменте качества вбирает в себя и достижение всех целей менеджмента.

Примечание 4. "выгоды для ... хозяйства в целом" означает выполнение требований всех субъектов хозяйства."

В этом определении мы видим, как увязываются в одно целое успех предпринимателя, выгоды для сотрудников предприятия, - наемных работников, не являющихся собственниками, - и выгоды для общественного хозяйства в целом. Практика показывает, что только при таком гармоничном согласовании интересов всех участников предпринимательской деятельности достигается устойчивый долгосрочный успех.

В современных промышленно-развитых странах в начале 20-го века начала складываться философия предпринимательства, основанная на концепции так называемого "общества потребления", т.е. общества, целью существования которого является удовлетворение потребностей сограждан. Окончательно эта концепция общества была сформулирована в 50-х годах. Важнейший вклад в воплощение этой концепции в жизнь внес президент США Джон Фицджеральд Кеннеди, выдвинувший в начале 60-х годов концепцию государственной защиты прав потребителя. Согласно этой концепции, государство обязано активно вмешаться во взаимоотношения производителя товаров и услуг и потребителя на стороне последнего, ограждая его от недоброкачественной продукции и взяв на себя защиту его прав. Был принят закон о защите прав потребителей.

Главной фигурой такого общества является потребитель. Его требования (если они социально безопасны) обладают приоритетом над возможностями производителя, и защищаются установлениями государства и общества. Важнейшими достижениями "общества потребления" могут считаться:

- последовательное претворение в жизнь идей свободы торговли, что привело к созданию международного рынка товаров и услуг - потребитель в любой стране может приобретать товар, произведенный в любой стране; следствием этого является резкое обострение конкуренции производителей, обострение их борьбы за повышение качества продукции и конкурентные цены, за снижение сроков выхода товара на рынок и в то же время усиление кооперации и сотрудничества в производстве и продвижении товаров на рынок;
- развитие систем государственной и общественной защиты прав потребителей на качественную продукцию и услуги; эти системы защиты не только позволяют потребителю взыскивать с производителя ущерб за недоброкачественную продукцию и услуги, но и предупреждают появление такой продукции на рынке, а также ограничивают монополизацию рынка

производителем; следствием этого является необходимость производителя предоставлять потребителю систему доказательств качества товара еще до того, как потребитель этот товар приобрел;

- достаточно высокий уровень самосознания потребителей, которые согласны платить за качество и готовы сотрудничать с производителем в его повышении.

Несмотря на всю привлекательность концепции "общества потребления", к 90-м годам стало ясно, что неконтролируемый рост потребностей может привести, по крайней мере, к серьезным нарушениям свойств окружающей среды, и даже вызвать экологическую катастрофу. Ресурсы Земли не рассчитаны на то, чтобы в "общество потребления" вошла большая часть населения планеты. В то же время концепция развития большинства государств направлена именно на вхождение в "общество потребления" (Россия - не исключение). Поэтому в ближайшее время будет развиваться какая-то новая философия предпринимательства и, соответственно, новая философия качества. Отдельные черты новой философии качества проявляются уже сейчас, например, в концепции экологического менеджмента и в концепции производственной системы "Тойота".

Таким образом, в соответствии с существующей философией предпринимательства, вся полнота ответственности за качество изделий и услуг лежит на производителе. Производитель в разные исторические промежутки по-разному реагировал на эту ответственность, воплощая различные философии обеспечения качества.

Стадии развития философии качества

“Товары возвращаются, покупатели - нет”

Роберт У. Пич.

В истории философии качества существуют 4 перекрывающиеся и продолжающиеся фазы, которые, в полном соответствии с законами диалектики, развивались под давлением противоречия между внутренними и

внешними целями производителя - обеспечением качества выпускаемой продукции и соответственно укреплением положения производителя на рынке (внешняя цель) и повышением эффективности производства, то есть увеличением прибыли компании (внутренняя цель). Это противоречие на каждой стадии развития производства, рынка и общества имело свою специфику и по-разному разрешалось. Эволюция методов обеспечения качества приведена на рис.1.6.

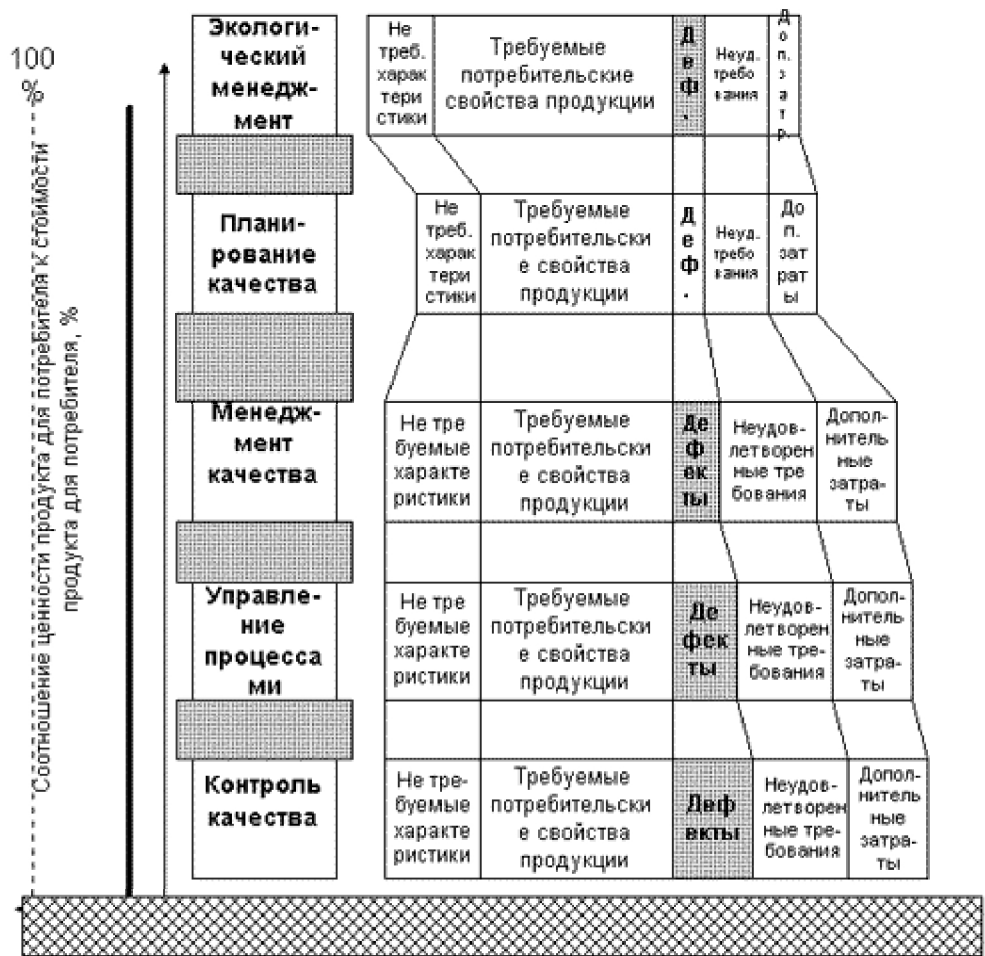


Рис.1.6 Эволюция методов обеспечения качества

Фаза отбраковки.

Она началась вместе с ремеслом и вошла в практику отдельных мастеров, которые проверяли свою собственную работу, мастеров, которые наблюдали за работой подмастерьев, покупателей, которые тщательно

перебирали изделия, чтобы сделать покупку. Не следует забывать цеховые организации средневековых городов, которые, если выразиться современным языком, сертифицировали мастеров - присуждали звание мастера после серьезных испытаний качества изделия. Каждое изделие было индивидуальным.

В 70х гг. XIX века в оружейном производстве (заводы Сэмюэля Кольта) родилась идея стандартного качества - изделия собирались не из подогнанных друг к другу деталей, а из случайно выбранных из партии, то есть взаимозаменяемых деталей. Перед сборкой эти детали проверялись с помощью калибров, и негодные отбраковывались. Контроль и отбраковку осуществляли специально обученные контролеры.

Выдающийся вклад в развитие этой фазы внесли американские автомобилестроители - Генри Мартин Леланд (основатель фирмы "Кадиллак") и Генри Форд. Леланд впервые применил в автомобильном производстве работу по калибрам и придумал пару "проходной" и "непроходной" калибр. В марте 1908 г. эксперты Британского автомотоклуба отобрали случайным образом 3 экземпляра из экспортной партии автомобилей "Кадиллак", прибывшей в Англию, и разобрал их до последнего винтика. Все детали свалили в кучу, а затем кое-какие детали из этой кучи изъяли и заменили запчастями, позаимствованными опять же наугад в местном агенстве по продаже и обслуживанию автомобилей "Кадиллак". Потом группа механиков, вооруженная только отвертками и гаечными ключами, собрала машины заново и запустила моторы. Две машины завелись с первой попытки, а одна - со второй, и все они отправились на длительную обкатку по только что сданному в эксплуатацию автодрому Бруклэндс. И когда вновь собранные машины подтвердили полную идентичность своих ходовых характеристик параметрам автомобилей заводской сборки, Британский автомотоклуб выдал фирме "Кадиллак" диплом и серебряный кубок с надписью "За стандартизацию". После этого на табличке с гербом

фирмы на автомобилях "Кадиллак" появилась надпись "Standart of the world" - образец для подражания для всего мира.

Форд применил сборочный конвейер и ввел вместо входного контроля комплектующих на сборке выходной контроль на тех производствах, где эти комплектующие изготавливались, то есть на сборку стали поступать только годные, качественные изделия. Он также создал отдельную службу технического контроля, независимую от производства.

Научным обобщением и обоснованием опыта, накопленного на этой стадии, стали работы американского ученого, инженера и менеджера Фредерика У. Тейлора, соратника Г. Форда. Именно им предложена концепция научного менеджмента, включившая системный подход, кадровый менеджмент, идею разделения ответственности между работниками и управленцами в обеспечении качественной и эффективной работы организации, идею научного нормирования труда. Он разработал основные идеи иерархической структуры управления организацией, которые в окончательном виде сформулировали Анри Файоль и Макс Вебер. Можно сказать, что благодаря деятельности Ф. У. Тейлора и Г. Форда была создана концепция организации машинного производства (производственная система Форда - Тейлора), которая в основных чертах просуществовала до настоящего времени и является моделью организации производства большинства современных предприятий. Только в 70-е годы ей на смену стала приходить другая концепция (производственная система Тойота).

Основу концепции обеспечения качества этой фазы можно сформулировать так:

“Потребитель должен получать только годные изделия, т.е. изделия, соответствующие стандартам. Основные усилия должны быть направлены на то, чтобы не годные изделия (брак) были бы отсечены от потребителя”.

Последовательное воплощение в жизнь этой концепции привело уже в 20-е годы к тому, что численность контролеров в высокотехнологичных отраслях (авиационная, военная промышленность) стала составлять до 30 -

40% от численности производственных рабочих, иногда и более. В рамках этой концепции повышение качества всегда сопровождается ростом затрат на его обеспечение, т.е. цели повышения эффективности производства и повышения качества изделий являются противоречивыми (не могут быть достигнуты одновременно).

Фаза управления качеством.

Эта фаза начинается с 20х гг. XX века как попытка если не разрешить, то ослабить противоречие в форме, свойственной предыдущей фазе. Точкой отсчета считаются работы, выполненные в Отделе технического контроля фирмы Вестерн Электрик, США. В мае 1924 г. сотрудник отдела доктор Шухарт передал своему начальнику короткую записку, которая содержала метод построения диаграмм, известных ныне по всему миру как контрольные карты Шухарта. Статистические методы, предложенные Шухартом, дали в руки управленцев инструмент, который позволил сосредоточить усилия не на том, как обнаружить и изъять негодные изделия до их отгрузки покупателю, а на том, как увеличить выход годных изделий в техпроцессе.

Одним из замечательных достижений практики управления качеством стало создание аудиторской службы по качеству, которая в отличие от отделов технического контроля занималась не разбраковкой продукции, а путем контроля небольших выборок из партий изделий проверяла работоспособность системы обеспечения качества на производстве.

Ядром концепции обеспечения качества на этой фазе стало:

“Сохраняется главная цель - потребитель должен получать только годные изделия, т.е. изделия, соответствующие стандартам. Отбраковка сохраняется как один из важных методов обеспечения качества. Но основные усилия следует сосредоточить на управлении производственными процессами, обеспечивая увеличение процента выхода годных изделий”.

Внедрение концепции обеспечения качества в практику позволило значительно повысить эффективность производства при достаточно высоком

качестве изделий и услуг, что создало условия для формирования глобального рынка товаров и услуг. В то же время, росло понимание того, что каждый производственный процесс имеет определенный предел выхода годных изделий, и это предел определяется не процессом самим по себе, а системой, то есть всей совокупностью деятельности предприятия, организации труда, управления, в которой этот процесс протекает. При достижении этого предела с новой остротой действует то же противоречие, что и на предыдущей стадии, - цели повышения эффективности производства и повышения качества изделий становятся противоречивыми.

Фаза менеджмента качества.

Начало фазы менеджмента качества принято отсчитывать с 1950 г. Поворотным событием стало выступление с лекциями перед ведущими промышленниками Японии доктора Эдвардса Деминга, американца. За 12 лекций доктор Деминг встретился с сотнями ведущих менеджеров японских фирм. Им, а также Джозефом М. Джураном, другим американцем, также приглашенным в порядке правительственной технической помощи в Японию, была разработана программа, основной идеей которой было: "Основа качества продукции - качество труда и качественный менеджмент на всех уровнях, то есть такая организация работы коллективов людей, когда каждый работник получает удовольствие от своей работы".

Программа базировалась уже не на совершенствовании только производственных процессов, а на совершенствовании системы в целом, на непосредственном участии высшего руководства компаний в проблемах качества, обучении всех сотрудников компаний сверху донизу основным методам обеспечения качества, упора на мотивацию сотрудников на высококачественный труд. Место концепции недопущения брака к потребителю и концепции увеличения выхода годных изделий заняла концепция "0 дефектов".

Именно благодаря последовательному осуществлению идей Деминга, Джурана и Каори Ишикавы Япония, страна, более чем бедная природными ресурсами и разоренная войной, стала одной из богатейших стран мира.

Основной вклад в развитие как этой фазы, так и последующей, внесли:

- Кросби (Crosby, Philip B.) - в 1964 г. предложил программу "0 дефектов"; являлся в течение многих лет вице-президентом компании ITT, был президентом американского общества по управлению качеством (ASQS), в настоящее время консультант многих компаний по всему миру, возглавляет консалтинговую фирму Philip Crosby Associates, Inc.

- Деминг (Deming W. Edwards) - являясь одним из ведущих специалистов по статистическим методам обеспечения качества, в 1950 получил приглашение от японского союза ученых и инженеров (JUSE) принять участие в программе восстановления японской промышленности. Там он и предложил программу менеджмента качества из 14 пунктов, разработал принцип постоянного улучшения качества, которые произвели революцию в японской промышленности. В его честь JUSE в 1951 г. учредил очень престижную ежегодную премию его имени - приз для японской фирмы, внесший наибольший вклад в развитие идей менеджмента качества, аналогичный приз для иностранной фирмы и индивидуальный приз. С 1980 г. американская ассоциация статистики также присуждает премию имени Деминга. Деминг был одним из наиболее известных в мире консультантов в области менеджмента качества, автор более 200 книг в этой области, почетный доктор десятков американских университетов. В 1987 г. получил персональное поздравление президента США. Умер в 1995 г.

- Фейгенбаум (Feigenbaum Armand V.) - разработал принципы тотального управления качеством и параллельного (одновременного) инжиниринга; более 10 лет проработал в General Electric, затем основал собственную консалтинговую фирму General Systems Company, Ltd, президентом которой является до настоящего времени. Эта фирма - один из мировых центров консультаций в области менеджмента качества.

- Ишикава (Ishikawa, Kaori) - придумал "круг качества", предложил диаграммы "причины - следствие" (диаграмма Ишикавы), разработал концепцию управления качеством, в котором участвует весь коллектив предприятия. С начала 50-х годов принимает активнейшее участие в программе JUSE по качеству. Является одним из разработчиков новой концепции организации производства, воплощенной на фирме "Тойота" (производственная система "Тойота", ТПС).

- Джуран (Juran, Joseph M.) - разработал принцип "триад качества"; является одним из ведущих бизнес - консультантов в области качества.

- Месинг (Masing Walter) - предложил "справочник по качеству" как основной документ системы обеспечения качества предприятия.

Можно сказать, что именно на этой фазе обеспечения качества сложился менеджмент качества в его современном понимании. Противоречие между повышением качества и ростом эффективности производства в его прежних формах было преодолено - применение новых идей управления позволило одновременно повышать качество и снижать затраты на производство. Потребитель практически во всех странах стал получать товары и услуги высочайшего качества по доступной цене - идея "общества потребления" воплотилась в жизнь. В то же время, концепция стандартизованного качества, согласно которой под качественным изделием понимается изделие, требования к которому определил и зафиксировал в нормах производитель, а потребитель вправе либо купить предложенный продукт, либо отвергнуть его, привела к обострению противоречия между качеством и эффективностью в новой форме, - при ошибке в определении запросов потребителей при выходе годных, с точки зрения производителей, изделий на рынок затраты чрезвычайно велики.

Фаза планирования качества.

Эта фаза стала зарождаться в середине 60х гг. как развитие идей предыдущей фазы в направлении более полного удовлетворения запросов потребителей. Необходимость развития этой фазы связана с развитием

мирового рынка товаров и услуг, резким обострением конкуренции на этом рынке и политикой государственной защиты интересов потребителей.

Все это привело к ситуации, когда выпуск на рынок продукции, имеющей “детские болезни” или удовлетворяющей запросы потребителя в меньшей степени, чем изделия конкурентов, связана с одной стороны, с развитием теории надежности изделий, и с другой стороны, с широким внедрением вычислительной техники и САПР в процесс разработки изделий. Основой концепции новой фазы стали:

идея, что большая часть дефектов изделий закладывается на стадии разработки из-за недостаточного качества проектных работ;

- перенос центра тяжести работ по созданию изделия с натуральных испытаний опытных образцов или партий на математическое моделирование свойств изделий, а также моделирование процессов производства изделий, что позволяет обнаружить и устранить конструкторские и технологические дефекты еще до начала стадии производства;

- место концепции “0 дефектов” заняла концепция “удовлетворенного потребителя”;

- высокое качество необходимо предоставить потребителю за приемлемую цену, которая постоянно снижается, т.к. конкуренция на рынках очень высока.

Основные идеи новой фазы высказаны в работах Генити Тагути, доктора Мицуно, в научных разработках компаний “Тойота” и “Мицубиси”.

Тагути (иногда употребляется написание Тагучи - Taguchi, Genichi) - предложил функцию потерь качества, разработал методику планирования промышленных экспериментов.

В рамках фазы планирования качества удастся практически преодолевать противоречие между качеством и эффективностью производства в его существовавших формах, и новая фаза возникает при проявлении новой формы этого противоречия. Например, требования потребителя, чтобы не только продукция, но и производственный процесс

были бы экологичными, т.е. не наносили бы ущерб окружающей среде. В настоящее время эта фаза только зарождается, и ее концепция еще окончательно не сформировалась.

1.4 Взаимосвязь стандартизации, сертификации и систем менеджмента качества

Качество жизни современного человека включает показатели качества питания, здравоохранения, образования, жилищного комфорта, удовлетворения от сферы обслуживания, а также степень удовлетворения этих показателей. Требования общества к поставщикам услуг и товаров заключаются в том, чтобы они решали задачи, поставленные обществом, учитывая интересы всех сторон: потребителей, собственников бизнеса, персонала организаций, поставщиков, общества и государства.

Для того чтобы бизнес был успешным, продукция и услуги должны быть конкурентоспособными, а значит качественными. С расширением рынка конкурентная борьба обостряется и выживают только те, кто обеспечивает высокое качество при низких ценах. Такое положение дел на рынке способствовало развитию систем управления качеством, которые позволяют давать объективную оценку потребительского спроса, устанавливать необходимые требования к качеству продукции и услуг, находить слабые места на пути к его достижению.

Руководители организаций приходят к выводу, что для их успешного развития необходима единая система управления. Система менеджмента качества (СМК), отвечающая требованиям международной системы ИСО 9000, является именно такой системой. СМК способна объединить все системы управления на предприятии, включая управление финансами, маркетингом, стратегией, производством, кадрами и т.д.

Относительно СМК существует два мнения, которые требуют пояснений. Данная система осуществляет управление только техническими

ресурсами, связанными с производством и качеством выпускаемой продукции. Стандарт ИСО 9001 распространяется только на компании, занимающиеся производством, но не на компании, предоставляющие услуги. Оба этих мнения ошибочны. Любая организация, независимо от сферы деятельности и численности работников, может использовать СМК.

Порядок создания СМК.

ТК 176 ISO предлагает процедуру внедрения СМК, состоящую из нескольких этапов:

- Определение целей: повышение доверия, сокращение затрат, улучшение морального климата в организации, выход на новые рынки и т.д.
- Формулировка того, чего ожидают потребители, работники компании, поставщики, акционеры и общество в целом.
- Изучение информации о стандартах ИСО серии 9000 на сайте ИСО, опыта применения стандартов в мире из журналов ISO Management Systems и отечественных журналов по качеству.
- Применение ИСО 9000 в системе менеджмента организации, используя требования ИСО 9004 и критерии национальной премии в области качества.
- Приобретение руководства по разделам системы менеджмента качества.
- Проведение самооценки или аудита сторонней организацией на соответствие требованиям ИСО 9001, определение статуса.
- Анализ требований ИСО 9001 к производственной деятельности, определение соответствия.
- Составление плана устранения несоответствий. (п. 4.1, п. 7.1 ИСО 9001).
- Выполнение плана и регистрация действий.
- Проведение регулярных внутренних аудитов, руководствуясь ИСО 19001.
- Принятие решения о необходимости сертификации.

- Привлечение аккредитованного органа для аудиторской проверки с последующей выдачей сертификата.
- Дальнейшее развитие бизнеса. Анализ эффективности и соответствия СМК стандарту ИСО 9004, основой которого является методика достижения успеха.

Документы СМК

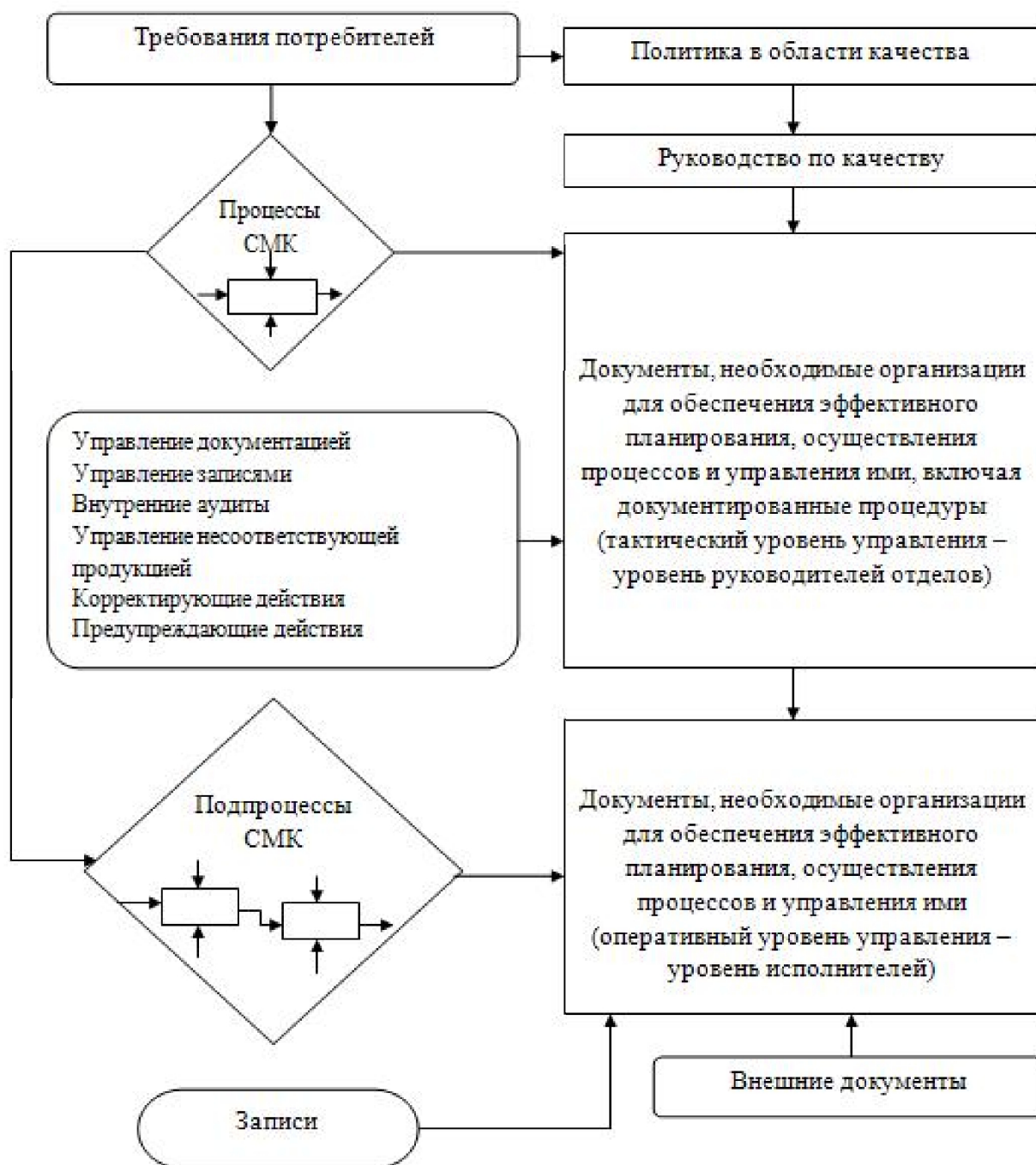


Рис. 1.3 Структура документации СМК

Документы должны соответствовать стандарту ИСО 9001. Чем больше организация, тем выше степень ее документированности. Исходя из практики, необходимой и достаточной является четырехуровневая структура документации.

На рисунке 1.3 показана документация о СМК организации для внутреннего и внешнего использования, документы, в которых описываются процессы СМК, рабочие документы и записи о качестве.

Документы первого уровня (10% объема) используются высшим руководством организации, потребителями и третьей стороной, представляющей государственные и общественные органы, органы сертификации и т.д. Документы второго уровня – это внутренние документы (объем 25%), используемые руководителями и структурными подразделениями. С документами третьего и четвертого уровней работает весь персонал, они составляют 65% объема. Все уровни Документации СМК находятся во взаимодействии друг с другом.

2. Сертификация продукции, услуг и систем менеджмента качества

2.1 Система сертификации РФ. Общие положения

В широком смысле система сертификации представляет собой совокупность органов, которые осуществляют сертификацию продукции или услуг в соответствии с порядком проведения и нормами, принятыми в рамках этой системы, каждая из которых имеет собственный отличительный знак, собственный знак соответствия, единые формы сертификатов и центральный орган, руководящий и контролирующей деятельность системы.

Общепринятой является классификация систем сертификации в зависимости от заинтересованности сторон:

- национальная;
- региональная (формируется на уровне стран какого-либо региона);
- международная (формируется на основе международной правительственной организации странами любых регионов; самая известная – ИСО).

В настоящее время системы сертификации в РФ или, если быть точным, их деятельность регламентируется Федеральным законом «О техническом регулировании» N 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года. Как и в других странах, они делятся на обязательные и добровольные. Регистрируется любая система добровольной сертификации в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Самой крупной, востребованной и авторитетной системой сертификации в РФ является Госстандарт (ГОСТ Р). Она подтверждает качество всех видов продукции. Кроме того, как показывает практика, в ГОСТ Р обращаются не только при обязательной сертификации, но и для получения добровольного сертификата (например, ГОСТ Р ИСО 9001 для опасных работ).

В существующих сегодня системах добровольной сертификации условно можно выделить 5 видов:

- продукция;
- работы;
- услуги;
- система менеджмента;
- персонал.

Всего на данный момент в России насчитывается около 1000 таких систем. Приблизительно одна десятая их часть сформирована органами государственной власти всех уровней, причем принудительная сертификация в рамках каких-либо ведомств запрещена Законом «О техническом регулировании».

Для повышения своего авторитета компании проходят процедуру, подтверждающую качество их товаров и услуг. При этом порядок сертификации как при обязательном получении свидетельства о качестве продукции и услуг, так и при добровольном одинаковый.

В общем виде порядок сертификации продукции состоит из шести этапов:

Подача заявки.

Соответствующий орган анализирует заявку и примерно через месяц указывает заявителю на те органы, которые он может выбрать для проведения испытаний.

Отбор и испытание образцов

На этом этапе порядка проведения сертификации качества испытательные лаборатории отбирают образцы продукции и тестируют их на соответствие принятым стандартам.

Экспертиза материалов.

Лаборатории испытывают исходные материалы, а орган по сертификации на основе собранной информации выносит решение о необходимости проведения дальнейших этапов сертификации.

Оценка производства.

На этом этапе порядка сертификации продукции учреждается комиссия по проверке производства.

Проверка производства.

Принимается и осуществляется программа проверки производства

Выдача свидетельства о соответствии.

По результатам проверки агентство по сертификации оформляет проект сертификата и отправляет его вместе со всеми документами в технический центр регистра, один из экспертов которого дает окончательное заключение о соответствии. При положительном решении эксперта заявителю выдается сертификат.

В общем случае порядок сертификации услуг состоит из шести этапов:

Подача заявки.

Сертифицирующий орган выносит свое решение по заявке не позднее чем через месяц с момента ее подачи. В этом решении прописываются все условия сертификации, определяется схема сертификации и испытательной лаборатории (если необходимо)

Проверка оказания услуги.

Этот этап порядка сертификации услуг включает в себя проведение лабораторных испытаний услуг, составление протоколов по результатам испытаний и их передачу в орган по сертификации.

Выдача сертификата.

Если результаты проверки положительны, агентство по сертификации оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Следует отметить, что порядок проведения сертификации качества товара или услуги также включает инспекционный контроль производства или услуги, во время которого проверяется стабильность их качества. Действуют сертификаты соответствия либо в течение срока годности (для товаров), либо в течение срока, который устанавливается органом по сертификации, но не более 3 лет.

Для того чтобы подтвердить соответствие своей продукции принятым законодательством стандартам, правилам и нормам, предприятия получают сертификаты и декларации качества, что может происходить как добровольно, так и в обязательном порядке. При этом обязательной сертификации подлежат товары и услуги, от которых требуется повышенный уровень безопасности для жизни и здоровья людей, а также для их имущества и для окружающей среды.

То, какая продукция требует подтверждения безопасности или какие товары подлежат обязательной сертификации в России, определяют соответствующие нормативно-правовые акты: Единый перечень товаров подлежащих обязательной сертификации и Единый перечень продукции, подлежащей принятию декларации о соответствии. Для получения сертификатов качества этих товаров необходимы следующие документы:

- заключение СЭС;
- ветеринарное свидетельство;
- заключение ГПП;
- другие.

В РФ обязательной сертификации подлежат следующие группы товаров:

- детские товары;
- продовольственные товары;
- парфюмерия и косметика;
- текстильные товары;
- обувь;
- лекарственные средства и технические медицинские средства;
- мебель;
- хозтовары;
- строительные материалы;
- вычислительная техника;

- спортивные товары, плавательные средства, рыболовные и охотничьи товары;
- автомобили, мото- и велотехника;
- садово-огородный инвентарь и малая механизация;
- другие товары подлежащие обязательной сертификации и декларированию о соответствии.

Понять, какой товар необходимо декларировать или какой товар подлежит обязательной сертификации в Единых перечнях, можно по кодам ОКП (общероссийский классификатор продукции) и ТН ВЭД (Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности). Однако данные перечни товаров подлежащих обязательной сертификации периодически обновляются в основном за счет пополнения.

В России сертификация систем качества пока еще не стала такой распространенной, как за рубежом. Там она уже давно стала обязательной, причем и для местных производителей, и для экспортеров, в том числе из РФ. Являясь высокоэффективным инструментом рынка, такой вид сертификации признается во всем мире и считается неоспоримым доказательством качества производимых товаров и услуг. Компании с таким сертификатом занимают ведущие позиции на российском рынке, так как многие предприятия еще не получили их.

Еще с советских времен на предприятиях осуществляется сертификация качества продукции и контроль каждой единицы продукции. Однако внедрение системы менеджмента качества (СМК) или получение сертификации систем качества позволяет не заниматься этим, а организовать производственный процесс без ошибок и брака. В этом случае акцент с сертификата качества продукции смещается на сертификат СМК, так как он подтверждает, что все товары, произведенные на этом предприятии, имеют высокое качество, и таким образом, позволяет повысить авторитет компании при сбыте продукции и участии в тендерах.

В России порядок проведения сертификации качества состоит из 4 этапов:

Подготовительный.

Проводится оценочный аудит предприятия, внедряется система менеджмента качества, собираются необходимые документы, и подается заявка на получение сертификата

Предварительная проверка и оценка системы качества.

На этом этапе порядка проведения сертификации качества соответствующий орган проводит предварительный (заочный) аудит системы менеджмента качества, при соответствии которой необходимым требованиям, заключается договор о дальнейшем проведении сертификации. В противном случае предприятие должно сначала устранить несоответствия

Окончательная проверка и оценка системы качества.

Составляется и осуществляется программа проверки системы качества предприятия. При обнаружении неполадок предприятием проводится их устранение. Только потом агентство по сертификации проводит окончательное совещание

Выдача сертификата.

При положительных результатах проверки или после устранения отклонений в системе менеджмента качества орган по сертификации оформляет, регистрирует и выдает сертификат.

Срок проведения сертификации и затраты на нее зависят от размеров предприятия и от схемы сертификации. Занимает этот процесс от 6 до 12 месяцев. Обычно сертификат системы качества выдается на 3 года, причем все это время сертифицирующий орган будет проводить инспекционный контроль системы менеджмента качества: один раз в год – плановый, в случае поступления заявления о претензиях к качеству продукции – внеплановый.

2.2 Основные цели и принципы сертификации. Участники сертификации. Правила проведения работ

Сертификация – это процедура подтверждения соответствия результата производственной деятельности, товара, услуги нормативным требованиям, посредством которой третья сторона (независимая от изготовителя (продавца) и потребителя продукции) документально удостоверяет, что продукция, работа (процесс) или услуга соответствует "заданным требованиям". Таким образом, сертификация – основное средство в условиях рыночной экономики, позволяющее гарантировать соответствие продукции требованиям нормативной документации. С позиции государственных интересов, такой инструмент, как сертификация, должен, с одной стороны, обеспечить улучшение качества продукции и услуг и гарантию безопасности их для потребителя, а с другой - не служить препятствием для развития предпринимательства, процедурно и финансово усложняя процесс получения сертификата.

Цели сертификации:

- содействие потребителям в компетентном выборе продукции (услуги);
- защита потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя);
- контроль безопасности продукции (услуги, работы) для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;
- подтверждение показателей качества продукции (услуги, работы), заявленных изготовителем (исполнителем);
- создание условий для деятельности организаций и предпринимателей на едином товарном рынке России, а также для участия в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве и международной торговле.
- подтверждение соответствия продукции.

Участниками сертификации являются органы по сертификации, испытательные лаборатории, изготовители, продавцы продукции, исполнители работ и услуг. Орган по сертификации (ОС) – это орган, проводящий сертификацию соответствия определенной продукции. Испытательные лаборатории (ИЛ) – лаборатория, которая проводит испытания определенной продукции.

Изготовители обязаны:

- 1) реализовывать продукцию только при наличии сертификата соответствия;
- 2) обеспечивать соответствие реализованной продукции, требованию НД на соответствие которых она была сертифицирована;
- 3) указывать в сопроводительных документах сведения о сертификации и НД, которым должна соответствовать продукция;
- 4) приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если она не отвечает требованиям НД по истечении срока действия сертификата или если действие сертификата приостановлено, либо отменено решением ОС;
- 5) обеспечивать бесприпятственное выполнение своих полномочий должностными лицами органов, осуществляемых сертификацию и контроль за сертифицированной продукцией;
- 6) извещать ОС об изменениях, внесенных в технические документы или технический процесс изготовления сертифицированной продукции.

Системы сертификации (СС) – это совокупность участников сертификации, осуществляемой по правилам установленным в этой системе.

СС предназначена для определения соответствия стандарту изделия путем проведения испытаний, оценки системы качества на производство, ее аттестации и последующего проведения технического контроля за системой управления качеством и испытанием образцов продукции.

В структуру СС входят организации-участники, ИЛ, ОС и органы контроля для технического надзора за производством и сертифицированной продукции.

Функционирование каждой СС определяется специальными правилами, разработкой с учетом методов производства, вида или группы изделий, на которые распространяется система. Они должны учитывать:

- 1) полную характеристику продукции и соответствия стандартов;
- 2) требования по проведению первоначальных испытаний;
- 3) требования, устанавливающие процедуру надзора за сертификацией продукции;
- 4) финансирование системы, смету расходов и т.д.

Органы по сертификации – орган, проводящий сертификацию определенной продукции. Для обеспечения доверия сертификации ОС должны соответствовать след. Критериям:

1. Административная, экономическая и юридическая независимость от изготовителей и потребителей продукции.
2. Наличие организационной структуры, обеспечивающей четкое выполнение задач сертификации.
3. Наличие фонда НД на сертифицируемую продукцию и методы испытания.
4. Наличие соответствующих ИЛ.
5. Наличие квалифицированного персонала, прошедшего спец. подготовку и аттестацию. Руководитель и специалисты, осуществляющие руководство по испытанию и инспекционному контролю должны быть аттестованными инспекторами – аудиторами, т.е. лицами аттестованными на право проведения одной или нескольких работ в области сертификации.

К основным функциям ОС относятся:

1. Формирование фонда НД, используемой при сертификации продукции.
2. Прием и рассмотрение заявок на сертификацию, а также апелляции и подготовка решений по ним.
3. Определение по каждой заявке ИЛ и органов по проверке производства, если это предусмотрено принятой схемой сертификации.

4. Оформление и выдача сертификата соответствия, его регистрация в регистре системы.

5. Организация инспекционного контроля за стабильностью характеристик сертифицированной продукции.

6. Отмен или приостановка выданных сертификатов и знаков соответствия.

7. Участие в разработке корректирующих мероприятий при нарушении соответствующей продукции.

8. Введение текущей финансовой деятельности и делопроизводства.

9. Организация повышения квалификации и аттестации персонала.

ИЛ - лаборатория, которая проводит испытания определенной продукции.

Требования к ИЛ:

1. Иметь юридический статус или быть подразделением юридического лица.

2. Иметь организационную структуру, включающую в систему обеспечения качества, которую позволяет ей удовлетворительно выполнять признанные технические функции.

3. Быть независимой и технически компетентной.

4. Должна быть обеспечена осведомленность каждого сотрудника о правах и обязанностях.

5. Иметь руководителя ответственного за выполнения возложенных обязанностей.

6. Иметь соответствующие правила безопасности и меры по обеспечению прав собственности и конфиденциальности информации.

Система обеспечения качества разрабатывается с учетом деятельности и работы ИЛ, и включается руководство по качеству, которое должно включать:

1. Структуру лабораторий.

2. Рабочие и функциональные обязанности служб качества.
 3. Процедуры обеспечения качеством общие и при проведении, каждого испытания.
 4. Методы проверки качества проведения испытания.
 5. Организацию обратной связи и корректирующие воздействия при выявлении несоответствия в процессе испытаний.
 6. Процедуры рассмотрения рекламаций технического характера.
- Техническая компетентность определяется рядом фактов:
1. Квалифицированный персонал.
 2. Помещение и окружающая среда.
 3. Испытательное оборудование и средства измерения.
 4. Методы испытаний и процедуры.
 5. Система обеспечения качеством.
 6. Испытуемые изделия.
 7. Регистрация результатов испытаний и хранение отходов.
- Обязанности ИЛ по отношению к заказчику:
1. Предоставлять заказчику возможность наблюдения за проводимыми для него испытаниями.
 2. Соблюдать установленные или согласованные сроки испытания.
 3. Уведомлять заказчика о намерении поручить часть испытаний другой аккредитованной ИЛ и проводить их только с его согласия .
 4. Обеспечивать конфиденциальность информации о результатах испытания.

2.3 Схемы сертификации

Согласно принятой в России стандартизированной терминологии, сертификат соответствия (certificate of conformity) - документ, изданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом

идентифицированная продукция, процесс или услуга соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.

По правилам Международной организации по стандартизации (ИСО) и в соответствии с Руководством №2 ИСО от 1992г. "Общие термины и их определения в области стандартизации, сертификации и аккредитации испытательных лабораторий" сущностное содержание представлено в следующей формулировке: "Сертификация на соответствие представляет собой действие, проводимое с целью подтверждения посредством сертификата соответствия, что изделие или услуга соответствует определенным стандартам или техническим условиям".

Согласно утвержденным правилам сертификации продукции "Системы сертификации ГОСТ Р. Порядок проведения сертификации продукции", принятым к действию постановлением Госстандарта России 12 сентября 1996г №18, сертификация товаров и услуг имеет несколько схем проведения.

Таблица 2.1 Действующие схемы сертификации

№ схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и другие способы доказательства соответствия.	Проверка производства (системы качества)	Испытательный контроль сертифицированной продукции (системы качества производства)
1	Испытания типа *	-	-
1a	Испытания типа *	Анализ состояния производства	-
2	Испытания типа *	-	Испытания образцов, взятых у продавца
2a	Испытания типа *	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Испытания типа *	-	Испытание образцов, взятых у

			изготовителя
3a	Испытания типа *	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Испытания типа *	-	Испытание образцов, взятых у продавца. Испытание образцов, взятых у изготовителя.
4a	Испытания типа *	Анализ состояния производства	Испытание образцов, взятых у продавца. Испытание образцов взятых у изготовителя. Анализ состояния производства.
5	Испытания типа *	Сертификация производства или сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытание образцов, взятых у продавца и (или) изготовителя**
6	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества
7	Испытания партии	-	-
8	Испытания каждого образца	-	-
9	Рассмотрение декларации о соответствии прилагаемым документам	-	-
9a	Рассмотрение декларации о	Анализ состояния	-

	соответствии прилагаемым документам	производства	
10	Рассмотрение декларации	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя и продавца
10a	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя и у продавца. Анализ состояния производства.

* Испытания выпускаемой продукции на основе оценивания одного или нескольких образцов, являющихся ее типовыми представителями.

** Необходимость и объем испытаний, место отбора образцов определяет орган по сертификации продукции по результатам инспекционного контроля за сертифицированной системой качества (производством).

Схемы 1-8 приняты в зарубежной международной практике и классифицированы ИСО. Схемы 1a, 2a, 3a и 4a - дополнительные и являются модификациями схем 1, 2, 3 и 4 соответственно.

Схемы 9-10a основаны на использовании декларации о соответствии поставщика, принятой в ЕС в качестве элемента подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

Схемы сертификации 1-6 и 9a-10a применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем в течении срока действия сертификата, схемы 7-9 - при сертификации уже выпущенной партии или единичного изделия.

Схемы 1-4 рекомендуется применять в следующих случаях:

Схему 1 - при ограниченном, заранее оговоренном объеме реализации продукции, который будет поставляться (реализовываться) в течении короткого промежутка времени отдельными партиями по мере их серийного

производства (для импортной продукции - при краткосрочных контрактах; для отечественной продукции - при ограниченном объеме выпуска.)

Схему 2 - для импортной продукции при долгосрочных контрактах или при постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам с выполнением инспекционного контроля на образцах продукции, отобранных из партий, ввезенных в РФ.

Схему 3 - для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнения.

Схему 4 - при необходимости всестороннего и жесткого инспекционного контроля продукции серийного производства.

Схемы 5 и 6 - применяется для сертификации следующей продукции:

- реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;
- технологические процессы чувствительны к внешним факторам;
- установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;
- сроки годности продукции меньше времени, необходимого для организации и проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории;
- характерна частая смена модификаций продукции;
- продукция может быть испытана только после монтажа у потребителей.

Условием применения схемы 6 является наличие у изготовителя системы испытаний, включающей контроль всех характеристик на соответствие требованиям, предусмотренным при сертификации такой продукции, что подтверждается выпиской из акта проверки и оценки системы качества.

Схему 6 возможно использовать также при сертификации импортируемой продукции поставщика (не изготовителя), имеющего сертификат на свою систему качества, если номенклатура сертифицируемых

характеристик и их значения соответствуют требованиям нормативных документов, применяемых в РФ.

Схемы 7 и 8 рекомендуется применять тогда, когда производство или реализация данной продукции носит разовый характер (партия, единичные изделия).

Схемы 9 - 10а основаны на использовании в качестве доказательства соответствия (несоответствия) продукции установленным требованиям - декларации о соответствии с прилагаемыми к ней документами, подтверждающими соответствие продукции установленным требованиям.

В декларации о соответствии изготовитель (продавец) в лице уполномоченного представителя под свою ответственность заявляет, что его продукция соответствует установленным требованиям.

Декларация о соответствии, подписанная руководителем организации-изготовителя (продавца), совместно с прилагаемыми документами, направляется с сопроводительным письмом в орган по сертификации.

Орган по сертификации рассматривает представленные документы и в случае необходимости запрашивает дополнительные материалы (претензии потребителей, результаты проверки технологического процесса, документы о соответствии продукции определенным требованиям, выдаваемые органами исполнительной власти в пределах своей компетентности и т.д.). Одновременно орган по сертификации сопоставляет образец продукции с представленными документами.

При положительных результатах, орган по сертификации выдает изготовителю сертификат соответствия.

Условием применения схем сертификации 9 - 10а является наличие у заявителя всех необходимых документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным требованиям. Если указанное условие не выполнено, то орган по сертификации предлагает заявителю сертифицировать данную продукцию по другим схемам

сертификации и с возможным учетом отдельных доказательств соответствия из представленных документов.

Данные схемы целесообразно применять для сертификации продукции субъектов малого предпринимательства, а также для сертификации неповторяющихся партий небольшого объема отечественной и зарубежной продукции.

Схемы 9 - 10а рекомендуется применять в следующих случаях:

- схему 9 - при сертификации неповторяющейся партии небольшого объема импортной продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или российском рынках как производителя продукции высокого уровня качества, или единичного изделия, или комплекта (комплекса) изделий, приобретаемого целевым назначением для оснащения отечественных производственных или иных объектов, если по производственной технической документации можно судит о безопасности изделий;
- схему 9а - при сертификации продукции отечественных производителей, в том числе индивидуальных предпринимателей, зарегистрировавших свою деятельность в установленном порядке, при нерегулярном выпуске этой продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля;
- схемы 10 и 10а - при продолжительном производстве отечественной продукции в небольших объемах выпуска.

Схемы 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а рекомендуется применять вместо соответствующих схем 1, 2, 3, 4, 9 и 10, если у органа по сертификации нет информации о возможности производства данной продукции, стабильности ее характеристик, подтвержденных испытаниями.

Необходимым условием применения схем 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а является участие в анализе состояния производства экспертов по сертификации систем качества (производств) или экспертов по сертификации

продукции, прошедших обучение по программе, включающей вопросы анализа производства.

При проведении обязательной сертификации по этим схемам и наличия у изготовителя сертификата соответствия на систему качества (производства) анализ состояния производства не проводят.

При проведении обязательной сертификации по схемам 5 или 6 и наличии у изготовителя сертификата соответствия на производство или систему качества (по той же или более полной модели, чем та, которая принята при сертификации продукции) сертификацию производства или системы качества соответственно повторно не проводят.

Схемы сертификации из числа приведенных устанавливают в системах (правилах) сертификации однородной продукции с учетом специфики продукции, ее производства, обращения и использования.

Конкретную схему сертификации для данной продукции определяет орган по сертификации.

В схемах сертификации, если это не противоречит правилам системы сертификации, могут быть использованы документальные доказательства соответствия, полученные заявителем вне рамок данной сертификации. Эти доказательства могут служить основанием для сокращения объема проверок при сертификации.

При оценке возможности использования дополнительных документов учитывают специфику продукции, степень ее потенциальной опасности, объем и продолжительность производства продукции, стабильность условий производства, репутацию предприятия по отношению к качеству сертифицируемой продукции, качество используемых комплектующих изделий и материалов, степень доверия оценок, данных сторонними организациями, и т.п.

В зависимости от видов сертифицируемой продукции используются следующие дополнительные документы:

- протоколы испытаний (приемочных, периодических, инспекционных и т.п.);
- санитарно-эпидемиологическое (гигиеническое) заключение;
- документ территориальной службы Госкомсанэпиднадзора о санитарно-гигиеническом состоянии производства;
- сертификат пожарной безопасности (на продукцию);
- сертификаты (декларации соответствия) поставщиков комплектующих изделий и материалов; тары, упаковки;
- паспорт поля и сертификат качества почв земельного участка, выданный агрохимической службой;
- заключение регионального центра станции защиты растений и агрохимической службы о применении средств химизации (удобрений, пестицидов, стимуляторов роста, биопрепаратов, мелиорантов);
- заключение органа по карантину растений в случае проведения обработки против карантинных объектов;
- ветеринарный сертификат (свидетельство);
- зарубежные сертификаты на продукцию, системы качества поставщика;
- сертификат происхождения;
- протоколы испытаний в зарубежных лабораториях;
- техническая документация изготовителя (конструкторская, технологическая, эксплуатационная и т.п.).

Кроме перечисленных, по решению органа по сертификации можно использовать другие документы, не вызывающие сомнений в достоверности содержащейся в них информации.

3. Модели управления качеством

3.1 Принципы Деминга и их взаимосвязь с принципами ГОСТ Р ИСО 9001

Сначала приведем 14 принципов Деминга и сопоставим их с принципами ISO 9000.

Таблица 3.1 Принципы Деминга и принципы ISO 9001

№	Принципы Деминга	Принципы ISO 9001
1.	Сделайте так, чтобы стремление к совершенствованию товара или услуги стало постоянным. Ваша главная цель — стать конкурентоспособным, остаться в бизнесе и обеспечить рабочие места.	1. 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) 6. Постоянное улучшение (постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель)
2.	Усвойте новую философию. Управляющие должны осознать свою ответственность и взять на себя руководство, чтобы добиться перемен.	2. Лидерство руководства (руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации) 5. Системный подход к менеджменту (выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют в результативности и эффективности организации при достижении её целей) 7. Принятие решений, основанных на фактах (эффективные решения основываются на анализе данных и информации)
3.	Исключите зависимость от контроля при достижении качества. Устраните необходимость в массовом	1. Ориентация на потребителя 3. Вовлечение работников (работники всех уровней составляют основу организации, и их полное

	контроле, в первую очередь сделав качество неотъемлемой характеристикой товара.	вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности) 4. Процессный подход (желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом) 5. Системный подход к менеджменту
4.	Прекратите практику предоставления заказов на основании ценовых показателей.	1. Ориентация на потребителя 7. Принятие решений, основанных на фактах 8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками (организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности)
5.	Постоянно и неизменно совершенствуйте систему производства и обслуживания, чтобы повышать качество и производительность и таким образом постоянно снижать затраты.	1. Ориентация на потребителя 4. Процессный подход 5. Системный подход к менеджменту 6. Постоянное улучшение
6.	Создайте систему подготовки кадров на рабочих местах.	3. Вовлечение работников 5. Системный подход к менеджменту
7.	Создайте систему эффективного руководства. Целью инспектирования должна быть помощь людям, станкам и устройствам работать лучше.	2. Лидерство руководства 4. Процессный подход 5. Системный подход к менеджменту 7. Принятие решений, основанных на фактах
8.	Уничтожьте страх, чтобы дать возможность эффективно работать на компанию.	2. Лидерство руководства 3. Вовлечение работников
9.	Разрушайте барьеры между отделами.	2. Лидерство руководства 3. Вовлечение работников 4. Процессный подход 5. Системный подход к менеджменту
10.	Откажитесь от лозунгов, проповедей и заданий для	4. Процессный подход 5. Системный подход к менеджменту

	рабочих, призывающих к нулевому браку и достижению новых уровней производительности. Это вызывает только противодействие, поскольку в большинстве случаев низкие качество и производительность вызваны системой, и, следовательно, вне власти рабочих.	
11.	Откажитесь от управления, ориентирующегося на количественные показатели.	4. Процессный подход 5. Системный подход к менеджменту 7. Принятие решений, основанных на фактах
12.	Устраните препятствия, которые не позволяют кадровому рабочему, администрации и инженерным работникам гордиться своим мастерством. Должна быть ответственность не за голые цифры, а за качество.	3. Вовлечение работников
13.	Внедрите обширную программу повышения квалификации и самосовершенствования.	3. Вовлечение работников 6. Постоянное улучшение
14.	Сделайте так, чтобы каждый в компании участвовал в программе преобразований. Преобразования — дело каждого.	2. Лидерство руководства 3. Вовлечение работников 6. Постоянное улучшение

Как отмечает Деминг, этих принципов еще недостаточно для решения всех проблем, но принятие их к действию означает для руководства намерение оставаться в бизнесе и защитить инвесторов и рабочие места. 14 принципов составляют теорию управления. Но на пути реализации этой теории имеются препятствия, которые Деминг назвал “смертельными болезнями”. Вот некоторые из них:

- Планирование не ориентирует производство на такие товары и услуги, на которые рынок предъявляет спрос.
- Ориентация на сиюминутные выгоды, совершенно противоречащая постоянной цели сохранения бизнеса.
- Оценка работы, аттестация, ежегодный пересмотр норм.
- Текучесть административных кадров.
- Управление только на основании имеющихся цифр без должного внимания к отсутствующим или не поддающимся учету количественным показателям.

Следует иметь в виду, что краткое перечисление принципов не является пособием для их применения. Прежде, чем их применять нужно более подробно познакомиться с рекомендациями Деминга. В связи с этим хотелось бы в качестве примера рассказать об одном курьезном случае, который произошел из-за неправильного понимания третьего принципа об устранении массового контроля. Управляющий одного из предприятий компании “Форд”, услышав об этом принципе, уволил всех контролеров. Этот принцип действительно реализован на практике многими предприятиями мира. Но устранить массовый контроль – не означает исключить его. Деминг имел в виду, что “Проверка не повышает и не гарантирует качества. Проверять всегда уже поздно. Товар уже произведен”. Массовая проверка за редким исключением оказывается ненадежной и дорогой. Напротив, выборочная проверка небольших партий с фиксированием результатов и сравнением со статистическими нормами поддерживает производство. В настоящее время стараются переложить контроль с плеч контролера на рабочего исполнителя. Рабочий-исполнитель, контролируя результаты выполнения операции, получает мгновенную информацию о состоянии процесса и, в случае необходимости, проводит корректирующие действия (заменяет изношенный инструмент, регулирует настройку станка и др.). Работа исполнителя проводится в несколько этапов: измерение, фиксирование результатов, анализ и корректирующие действия

(получается малый круг управления). Письменное фиксирование, обычно с помощью карт Шухарта, позволяет по закономерностям изменения результатов замеров судить о возможных отклонениях в отлаженном процессе и соответствующей корректировкой его предотвратить появление дефектов. Таким образом, решается одна из важнейших задач систем качества – не обнаружение, а предупреждение появления дефектов. Отказ от армии контролеров позволяет решить и другую важную задачу – обогащение труда исполнителей и мотивация их качественного труда. Учитывая большое влияние (скачкообразное по своим результатам) малого круга управления на результаты производства, японцы назвали его “управленческой революцией на рабочем месте”.

Цепная реакция Деминга:

Улучшили качество → Снижается стоимость (за счет уменьшения переработок, меньшего числа ошибок, задержек, препятствий; более эффективного использования машинного времени и материалов) → Повышается производительность труда → Захватывается рынок (благодаря более высокому уровню качества и низкой цене) → Предприятие остается в бизнесе → Создаются новые рабочие места, совершенствуется и расширяется производство → Улучшается качество.

Другое важнейшее положение философии Деминга отражено в диаграмме, показывающей производство, как систему. Какие важнейшие элементы этой диаграммы? Впервые в производственную схему включены потребители. Деминг отмечает, что потребитель является важнейшей фигурой системы: если потребителю не нужна будет продукция, то производство, создающее ее, можно закрывать. Недостатки, которые видит потребитель в продукции и отказывается ее покупать, означают потерю рынка и работы для производителя. В “Памятке” для работников одного из предприятий фирмы IBM сказано: “Потребители — это важнейшие фигуры в нашем деле. Не они зависят от нас, а мы зависим от них. Они делают нам одолжение, покупая наши товары. Мы не делаем им одолжения, предлагая

свои услуги или товары. ... Потребители — это источникживительной силы любой предпринимательской деятельности. Без них нам пришлось бы закрыть наши предприятия”.

При описании философии управления качеством можно использовать “Треугольник Брайена Джойнера”. Вершины треугольника как бы образуют важные понятия философии управления качеством и объединяют определенные из 14 принципов управления Деминга:

1. Одержимость идей качества. Это положение находит отражение в 1–6, 13 и 14 принципах Деминга. “Решите свои проблемы качества и с ними исчезнут многие из ваших проблем, связанных с сокращением затрат и выполнением календарных планов”.

2. Все как одна команда(7—9 принципы Деминга). “Управление качеством в том случае будет эффективным, если в нем будут участвовать все работники фирмы, начиная от президента и кончая производственными рабочими. Коллективный подход означает, что руководство высшего звена передает руководителям первого уровня и рядовым работникам более широкие полномочия и обязанности. Но при этом руководители первого звена и рядовые работники должны понимать, что с расширением полномочий возрастает их ответственность перед фирмой за повышение качества, эффективности и рентабельности”. История дала много стилей руководства, начиная от авторитарного и кончая демократическим. Но эти два крайних стиля не оправдали себя. Каким бы талантливым ни был руководитель, он не может обладать в необходимом объеме информацией. Истинными носителями информации о состоянии процесса являются исполнители и поэтому эффективное управление качеством без их участия невозможно. Демократический (коллективный) способ принятия решения обычно исключает конкретную ответственность за проведение мероприятий. Кроме того, коллективное решение не всегда означает, что оно оптимальное. Правильное решение часто бывает компромиссным, поэтому в жизни все большее применение находит партисипативный стиль управления,

предполагающий коллективное обсуждение, но принятие решения на основе этого обсуждения остается за руководителем, который и несет ответственность за его реализацию.

3. Научный подход. Многие проблемы, возникающие в области качества, невозможно решить без научного подхода. “Опыт и пример бесполезны в управлении до тех пор, пока их не изучают с помощью теории. Копирование примера успеха, не поняв теории, может привести к беде.” Многие представляют качество как просто тяжелую работу. Но одни даже очень большие старания не обеспечат качество. Автоматизация, компьютеризация и инвестирование в промышленность – это также не ответ. “Будь я банкиром, я бы не дал кредит под покупку нового оборудования до тех пор, пока компания, желающая его получить, не продемонстрирует с цифрами в руках, что она использует существующее оборудование на полную мощность и работает над воплощением 14 принципов”. Ответом могут быть только – глубокие знания и “мы должны относиться к этим знаниям, как к образу мыслей и это то, что нужно.”

3.2 Отличия между моделями системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001 и ее зарубежными аналогами

ГОСТ Р ИСО 9001 представляет собой аутентичный перевод ISO 9001 приведем в данном подразделе мнение Качалова В. А. о качестве данного перевода.

Таблица 3.2 Смысловые ошибки перевода

Введение. Связь с ИСО 9004	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	... при выполнении требований потребителей.
ISO 9001:2008(E)	... in meeting customer requirements.
Предлагаемый перевод	... при выполнении требований потребителей.

Комментарии	1. Неправомерное дополнение текста положением, отсутствующим в оригинале. 2. Оборот «законодательных и других обязательных требований» для ГОСТ Р - это «масло масляное», поскольку в разделе «Введение. Общие положения» введено понятие «обязательные требования», ВКЛЮЧАЮЩЕЕ в себя законодательные требования. При этом критикуемое словосочетание применяется в тексте ГОСТ Р НЕОДНОКРАТНО (например в разделах 5.1, 5.3, 7.2.1, 7.3.2). 3. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «подправил» текст ГОСТ Р ИСО 9001-2001, но, как видно, в худшую сторону.
1.1. Общие положения	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... посредством эффективного применения системы...
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... through the effective application of the system...
Предлагаемый перевод	... посредством результативного применения системы...
Комментарии	Во-первых, понятия «результативность» и «эффективность» четко определены в ИСО 9000:2005, где оборот «effective» ОДНОЗНАЧНО связан именно с результативностью, а не с эффективностью. Во-вторых, и это самое главное, стандарт ИСО 9001 НЕ ОРИЕНТИРОВАН на вопросы эффективности. Это область интересов ИСО 9004.
1.1. Общие положения	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	ставит своей целью повышение... , включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение...
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	ставит своей целью повышение..., включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение...
ISO 9001:2008(E)	Aims to enhance..., including processes for continual improvement of the system and assurance...
Предлагаемый перевод	имеет целью повышать..., включая процессы для постоянного улучшения системы, а также гарантирования...
Комментарии	Все-таки, это РАЗНЫЕ смыслы: - по оригиналу стандарта это «имеет целью повышение, включая... »; - по ГОСТ Р это «ставит целью повышение... и обеспечение»
4.2.3. Управление документацией	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... обеспечение сохранения документов четкими...
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	To ensure that documents remain legible...
Предлагаемый перевод	Для обеспечения сохранности документов в состоянии, позволяющем их прочесть,...

Комментарии	Смысл перевода в ГОСТ Р: документы должны сохранять свою четкость, что не очень понятно – четкость чего (то ли букв и символов, то ли изложения). Тогда как смысл ISO (если воспользоваться словарями) очень точный: документы должны сохраняться в таком состоянии, которое позволит им оставаться удобочитаемыми, разборчивыми, отчётливыми, т.е. позволяющими их прочитать.
4.2.4. Управление записями	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... средств управления, необходимых для... хранения, защиты, восстановления, сохранения ... записей. Записи должны оставаться четкими , легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми .
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	Они должны оставаться четкими легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. ... средств управления, требуемых при ... хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения... записей.
ISO 9001:2008(E)	... controls needed for the... storage, protection, retrieval, retention... of records. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.
Предлагаемый перевод	... меры по управлению, необходимые для... сбора (накопления), сохранения (защиты), нахождения записей, установления сроков их хранения... Записи должны сохраняться в состоянии, позволяющем их прочитать, легко идентифицировать и найти.
Комментарии	1. «Хранить», «защищать» и «сохранять» - очень близкие по смыслу слова. И когда их в ГОСТ Р перечисляют друг за другом, очень трудно понять различие между ними, тогда как на самом деле: - Смысл слова «хранить» по отношению к записям означает не предотвращать их исчезновение, кражу, порчу и т.п. За это отвечает слово «защищать», т.е. СОХРАНЯТЬ записи. «Хранение» же для записей означает их сбор и накопление. - Слово «сохранять» в ГОСТ Р появилось вообще необоснованно, поскольку «retention» означает «установление сроков хранения/сохранения» 2. Комментарии к слову «четкие» сделано в предыдущем блоке. 3. Действие «восстановить» или слово «восстановление» по отношению к записям – НЕПРИМЕНИМЫ! Оборот «ЗАПИСЬ утеряна, исчезла, украдена, испорчена и т.д.», строго говоря, означает только одно: не осталось НИ ОДНОЙ этой записи – ни в оригинальном виде, ни в виде какой-либо ее копии. Если это действительно произошло, то ВОССТАНОВИТЬ можно только по памяти, что не гарантирует точности и полноты. Другое дело, если запись существовала в нескольких копиях, при этом «утеряна, исчезла, украдена, испорчена и т.д.» какая-то одна или несколько (но не ВСЕ!) из них. Тогда МОЖЕТ возникнуть проблема восстановления какой-то конкретной КОПИИ записи, если она по каким-то причинам стала нужна ее владельцу для принятия решения. Но это – РЕШАЕМАЯ проблема. Для таких случаев нужно просто-напросто знать, где МОГУТ находиться другие копии или оригинал, и сделать ЕЩЕ РАЗ с них копию. При этом действительно «восстанавливается» – но не САМА ЗАПИСЬ (если какие-то копии или оригинал цел – запись И НЕ ИСЧЕЗЛА), а какая-то из ее КОПИЙ. Поэтому смысл термина «retrieval» (а по словарям это означает возврат, возвращение, восстановление, способность восстанавливаться, поиск, извлечение, вызов) – правильнее излагать не как «восстановление записей», а как «нахождение записей». Эти комментарии тем более важны, что очень часто на местах под механизмом «восстановления» понимают создание страховой копии какой-то информации и хранение ее в отдаленном и защищенном месте. Но подобные действия НЕ ВОССТАНАВЛИВАЮТ запись, поскольку она и не исчезала. Они помогают ЗАЩИТИТЬ запись от исчезновения.

5.3. Политика в области качества	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... чтобы политика в области качества... соответствовала целям организации.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... shall ensure that the quality policy... is appropriate to the purpose of the organization.
Предлагаемый перевод	... чтобы политика в области качества ... соответствовала общим намерениям организации.
Комментарии	Во-первых, «цели организации» ИЗНАЧАЛЬНО включают в себя ВСЕ цели – в т.ч. в области качества. И тогда получается замкнутый круг: с одной стороны, политика должна еще только СОЗДАВАТЬ основу для установления анализа целей в области качества, при этом с другой она уже должна СООТВЕТСТВОВАТЬ этим целям. Во-вторых, и это самое главное, если взять словари, то мы увидим, что перевод слова «purpose» - это «назначение, намерение, цель; замысел, стремление». Простой анализ вариантов переводов показывает, что контекстный смысл английского «purpose» – это не буквально цель или цели (конкретные, измеримые и т.д., в конечном счете – «добродные»). Для выражения ЭТОГО смысла в английском языке существует ЦЕЛЫЙ РЯД других слов: objective, goal, object, end, aim, target. В этом ряду есть и слово purpose, но ВО ВСЕХ вариантах словарей оно стоит где-то в самом конце (в ИСО 9001:2008, в частности, для обозначения целей использован термин objectives). Основным смыслом слова «purpose» – это именно намерение, стремление. В менеджменте это обозначается термином «видение» (vision). И тогда становится понятной логика стандарта: политика в области качества, отражающая основные намерения руководства в области качества, не должна противоречить общим намерениям организации, тому, какой она себя хотела бы видеть в будущем. Смысл этого требования в том, что основные намерения руководства организации в области качества должны быть в согласии с тем, какой в целом хочет видеть это руководство свою организацию в будущем.
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... чтобы политика в области качества... включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system.
Предлагаемый перевод	... чтобы политика в области качества... включала обязательства обеспечивать соответствие системы менеджмента качества требованиям к ней и постоянно повышать ее результативность.
Комментарии	В ГОСТ Р ничего не понятно: ЧЕМУ и КАКИМ именно требованиям нужно обеспечить соответствие? А ведь здесь ничего не нужно придумывать. Нужно просто ПРАВИЛЬНО перевести с английского, и ВСЕ становится понятным.
5.5.1. Ответственность и полномочия	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	...shall ensure that responsibility and authorities are defined and communicated within
Предлагаемый перевод	... должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения соответствующего персонала организации.

Комментарии	<i>В ГОСТ Р контекстно понимается, что до сведения персонала должны быть доведены лишь ЕГО ответственность и полномочия, тогда как ISO 9001 ставит вопрос шире. ПРЯМОЙ ДОСЛОВНЫЙ перевод английской фразы означает следующее: «информация об установленной ответственности и полномочиях должна быть распространена ВНУТРИ организации», т.е. доведена до СООТВЕТСТВУЮЩИХ сотрудников. И это очень важно, поскольку ЛЮБОЙ руководитель, кроме СВОИХ ответственности и полномочий, должен, как минимум, знать еще ответственность и полномочия его НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ подчиненных.</i>
5.6.1. Анализ со стороны руководства. Общие положения.	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... в целях обеспечения ее ... пригодности, достаточности и результативности.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... to ensure its ... suitability, adequacy and effectiveness.
Предлагаемый перевод	... для обеспечения ее ... пригодности, адекватности и результативности.
Комментарии	<i>1. См. статью В.А. Качалов. Что такое «пригодность, достаточность и результативность СМК»? // Методы менеджмента качества, 2007, № 4. 2. См. также ниже комментарии к разделам 7.3.2 и 7.4.2.</i>
6.2.2. Компетентность, подготовка и осведомленность	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	Был другой текст.
ISO 9001:2008(E)	... personnel performing work affecting conformity to product requirements.
Предлагаемый перевод	... персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к продукции.
Комментарии	<i>Во-первых, в оригинале говорится просто о «требованиях к продукции» и ничего про «требования к качеству продукции». Во-вторых, понятие «требования к качеству продукции» в стандартах ИСО семейства 9000 НИКАК не определено.</i>
6.2.2. Компетентность, подготовка и осведомленность	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... осведомленность... персонала о... его вкладе в достижение целей в области
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... personnel are aware... how they contribute to the achievement of the quality objectives.
Предлагаемый перевод	... персонал был осведомлен... о том, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества.
Комментарии	<i>Здесь совершенно РАЗНЫЕ смыслы: у ISO 9001 – что персоналу должны рассказать о том, что он МОЖЕТ СДЕЛАТЬ для достижения целей, т.е. здесь стандарт требует, чтобы организация сгенерировала у персонала ПОБУДИТЕЛЬНЫЕ мотивы. В ГОСТ Р – что персоналу должны рассказать о том, что он УЖЕ СДЕЛАЛ для достижения целей. А ЗАЧЕМ это делать? Только, чтобы поощрить? Особого смысла в ТАКИХ действиях НЕТ!</i>
6.3. Инфраструктура	

ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	Buildings, workplace and associated utilities.
Предлагаемый перевод	Здания, рабочее пространство (место выполнения работ) и связанные с ними коммунальные (тепло-, водо-, энерго снабжение и т.п.) сооружения и системы
Комментарии	<i>Во-первых, словарный перевод «utilities» - коммунальные предприятия, водоснабжение, коммунальные услуги, теплоснабжение, энергоснабжение. Средства же труда – это «means of labour». Неправильный перевод в варианте ГОСТ Р привел к тому, что из проверки/аудитов стал ИСКЛЮЧЕН один из важнейших элементов инфраструктуры – коммунальные сооружения и системы! Во-вторых, средства труда входят в понятие «оборудование для процессов», о котором говорится в стандарте в следующей же фразе: там говорится об «equipment», которое переводится как «оборудование, оснащение, оснастка, приспособление» - а это и есть средства труда!</i>
7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... должна установить... цели в области качества и требования к продукции.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... shall determine... quality objectives and requirements for the product.
Предлагаемый перевод	... должна ... установить ... относящиеся к продукции цели в области качества и требования.
Комментарии	<i>По ГОСТ Р здесь надо просто УСТАНОВИТЬ цели в области качества. Но это значит ПОВТОРИТЬ требования раздела 5.4.1. Здесь некорректный перевод исказил смысл требования: в ЭТОМ месте идет речь не вообще о целях в области качества, а о специфической категории целей - о целях, относящихся К ПРОДУКЦИИ.</i>
7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Этот анализ... должен обеспечивать... способность организации выполнять определенные требования .
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	This review... shall ensure that... the organization has the ability to meet the defined requirements.
Предлагаемый перевод	Этот анализ... должен обеспечить уверенность в том, что... организация в состоянии выполнить установленные требования.
Комментарии	<i>Во-первых, НИКАКОЙ анализ не в состоянии «обеспечивать способность организации». В английском оригинале речь идет совсем о другом. Во-вторых, из ГОСТ Р совершенно непонятно, о КАКИХ таких «определенных» требованиях идет речь.</i>
7.2.3. Связь с потребителями	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: (а) информации о продукции...
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to (a) product information...

Предлагаемый перевод	Организация должна определить и претворять в жизнь результативные мероприятия по осуществлению коммуникации с потребителями относительно: (а) информации о продукции...
Комментарии	<i>Во-первых, в оригинале говорится не об «эффективных», а о «результативных» мерах. Заметим, что такой ОШИБОЧНЫЙ «переход» с результативности на эффективность встречается уже не первый раз (см. замечания к разделу 1.1 «Общие положения») Во-вторых, в переводе ГОСТ Р речь идет о «мерах, касающихся (а) информации о продукции...», а это – БЕССМЫСЛЕННО! Здесь неправильный перевод, исказивший смысл оригинального требования: речь идет ТОЛЬКО о «мерах по поддержанию связи с потребителями». Тематика же ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ связей перечислена в подпунктах (а) и т.д.</i>
7.3.1. Планирование проектирования и разработки	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Организация должна планировать проектирование и разработку...
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.
ISO 9001:2008(E)	The organization shall plan and control the design and development of product.
Предлагаемый перевод	Организация должна спланировать деятельность по проектированию и разработке продукции и управлять ею.
Комментарии	<i>В переводе ГОСТ Р пропущено ВАЖНОЕ обстоятельство: речь идет не вообще «о проектировании и разработке», поскольку они могут касаться НЕ ТОЛЬКО продукции для потребителя, но и оснастки, приспособлений, нестандартного оборудования, технологических процессов. Здесь стандарт говорит именно о ПРОДУКЦИИ, предназначенной для потребителя или затребованной им – как это говорится в примечании 1 к разделу 1.1 – и ни о какой ДРУГОЙ.</i>
7.3.1. Планирование проектирования и разработки	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... в целях обеспечения эффективной связи...
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... to ensure effective communication...
Предлагаемый перевод	... чтобы обеспечить результативную коммуникацию...
Комментарии	<i>Это – уже ТРЕТИЙ случай замены «результативности» на «эффективность» (см. выше)</i>
7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же.
ISO 9001:2008(E)	The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
Предлагаемый перевод	Входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и не противоречить друг другу.

Комментарии	Неэквивалентность терминов «достаточность» и «адекватность» обсуждена выше (см. комментарии к разделу 5.6.1). Здесь же добавляется еще одна нелогичность перевода: если данные надо проанализировать на «достаточность», то это ОЧЕВИДНЫМ ОБРАЗОМ включает в себя анализ и на «полноту». Но тогда зачем об этом говорить ДВАЖДЫ? Применение же термина «адекватность» расшифровывается затем всем тем, о чем говорится во второй фразе.
7.4.2. Информация по закупкам	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Информация... должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования: а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования; б) к квалификации персонала; с) к системе менеджмента качества. Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.
ISO 9001:2008(E)	... information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate: a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment, b) requirements for qualification of personnel, and c) quality management system requirements. The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.
Предлагаемый перевод	Информация... должна описывать продукцию, подлежащую закупке, включая, где это уместно: а) требования, применяемые для одобрения (приемки, утверждения) продукции, процедур, процессов и оборудования поставщика; б) требования к проведению оценки уровня квалификации персонала поставщика;
Комментарии	Во-первых, из перевода ГОСТ Р совсем не однозначно следует, что требования устанавливаются по ВСЕМ подпунктам именно в отношении ПОСТАВЩИКА закупаемой продукции. Во-вторых, в подпункте (б) речь идет не о требованиях к квалификации, а о требованиях к тому, как эту квалификацию ПРОВЕРИТЬ И ПОДТВЕРДИТЬ. В третьих, в последней фразе опять ГОСТ Р применяет термин «достаточность», вместо «адекватность».
7.5.1. Управление производством и обслуживанием	
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Наличие и применение контрольного и измерительного оборудования.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	Наличие и применение контрольных и измерительных приборов.
ISO 9001:2008(E)	The availability and use of monitoring and measuring equipment.
Предлагаемый перевод	Наличие и использование оборудования для мониторинга и измерений.

Комментарии	<i>С одной стороны, в ГОСТ Р в заголовке и в тексте раздела 7.6 речь идет об «оборудовании для мониторинга и измерений». В английском оригинале в 7.5.1 речь также идет именно об ЭТОМ оборудовании. С другой, совершенно неожиданно ГОСТ Р в разделе 7.5.1 вводит новый термин «контрольное и измерительное оборудование», который нигде не расшифровывается. И становится непонятно: а в 7.6 идет речь о нём или не о нём?</i>	
7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений		
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять , а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.	
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	Фактически то же.	
ISO 9001:2008(E)	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.	
Предлагаемый перевод	Организация должна установить, какой мониторинг и какие измерения надлежит проводить для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям, а также определить оборудование, необходимое для проведения этих мониторинга и измерений.	
Комментарии	<i>Получается, что в ГОСТ Р требуется ДВА НЕЗАВИСИМЫХ действия: (а) просто определить ВСЕ мониторинги и измерения и (б) определить оборудование, которое нужно для обеспечения свидетельства соответствия. Но ведь совершенно очевидно, что первое само по себе без второго бессмысленно.</i>	
8.2.4. Мониторинг и измерение продукции		
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	... лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции...	
ГОСТ Р ИСО 9001-2001	То же самое.	
ISO 9001:2008(E)	... the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer...	
Предлагаемый перевод	... лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции для ее поставки потребителю.	
Комментарии	<i>Здесь ГОСТ Р НЕОБОСНОВАННО расширяет требования ISO 9001:2008. Дело в том, что термин «release» («выпуск») определен в ИСО 9000:2005 как «разрешение перейти к следующей стадии процесса». В этой интерпретации ГОСТ Р требует, чтобы в записях фиксировались все лица, санкционировавшие переход изготавливаемой продукции на каждую следующую стадию. ТАКОЕ требование действительно было в ISO 9001:2000, но оно ПОДКОРРЕКТИРОВАНО в ISO 9001:2008. ТЕПЕРЬ это требование касается ТОЛЬКО последней стадии, когда продукция изготовлена и следующим действием будет ее поставка потребителю. А это – гораздо более УЗКОЕ требование по сравнению с ISO 9001:2000!</i>	

Таблица 3.3 Ошибки в правилах технического русского языка и очевидный технический брак при переводе

Раздел	Текст ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Корректный текст с учетом исправлений ошибок в
--------	----------------------------	--

Введение. Процессный подход. Раздел 5.1 и многие другие	Настоящий стандарт направлен на... улучшение результативности	Настоящий стандарт направлен на... повышение результативности (кстати, в некоторых других местах ГОСТ Р использован именно этот корректный вариант – например в разделе 5.3)
Введение. Процессный подход	Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы , может рассматриваться как процесс	Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования «входов» в «выходы» , может рассматриваться как процесс (речь здесь, конечно же, идет не буквально о каких-то входах и выходах, а об аллегориях)
Введение. Процессный подход	Достижения запланированных результатов выполнения процессов	Достижения запланированных результатов реализации (осуществления, функционирования) процессов
Введение. Процессный подход	... контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию...	... мониторинг и измерение процессов и продукции по отношению к политике, целям и требованиям к продукции
4.2.2. Руководство по качеству	...включая подробности и обоснование любых исключений	...включая подробное описание и обоснование любых исключений
4.2.3. Управление документацией	... наличия... документов... в местах их применения	... наличия... документов... в местах их использования
6.1 Обеспечение ресурсами	... должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:	... должна определить ресурсы, требуемые: ... и обеспечить ими.
6.2.1 Человеческие ресурсы. Общие положения 6.2.2. Компетентность, подготовка и осведомленность 6.3. Инфраструктура	Один и тот же английский оборот «conformity to product requirements» переведен: - в разделе 6.2.1 как « соответствие продукции требованиям », - в разделе 6.2.2 как « соответствие требованиям к качеству продукции », а - в 6.3 как « соответствие требованиям к продукции ».	
6.2.1 Человеческие ресурсы. Общие положения. 6.2.2. Компетентность, подготовка и осведомленность	Один и тот же английский оборот «personnel performing work affecting conformity to product requirements» переведен: - в разделе 6.2.1 как « персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям », а - в разделе 6.2.2 как « персонал, выполняющий работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции »	
7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции. Примечание.	... дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение	... дополнительные услуги, такие как утилизация или окончательное удаление/захоронение
7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции	Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам)...	Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам)...

7.5.1. Управление производством и обслуживанием	Применение... оборудования	Использование... оборудования
7.5.5. Сохранение соответствия продукции	сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту (???)	действия по сохранению продукции должны включать ее идентификацию, правильное обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту от повреждений.
8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)	... область применения... аудитов...	... аудитуемая область... или ... область, подвергаемая аудиту...
8.2.4. Мониторинг и измерение продукции	... осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции...	... осуществлять мониторинг характеристик продукции и измерять их...
8.5.2. Корректирующие действия 8.5.3. Предупреждающие действия	Одна и та же английская фраза «... actions shall be appropriate to the effects of the...» переведена: - в разделе 8.5.2 как «... действия должны быть адекватны последствиям...», а - в разделе 8.5.3 как «... действия должны соответствовать возможным последствиям...»	

3.3 Основы модели тотального управления качеством (TQM)

Всеобщее управление качеством (англ. Total Quality Management, TQM) – общеорганизационный метод непрерывного повышения качества всех организационных процессов.

Стремление стимулировать производство продукции, конкурентоспособных на мировых рынках, инициировало создание нового общеорганизационного метода непрерывного повышения качества всех организационных процессов, производства и сервиса. Этот метод получил название – всеобщее управление качеством.

Total Quality Management – философия всеобщего управления качеством, успешно стартовавшая много лет назад в Японии и США с практики присуждения наград компаниям, достигшим высшего качества производимой продукции.

Главная идея TQM состоит в том, что компания должна работать не только над качеством продукции, но и над качеством организации работы в компании, включая работу персонала. Постоянное параллельное усовершенствование 3-х составляющих:

- качества продукции;
- качества организации процессов;
- уровня квалификации персонала.

Что позволяет достичь более быстрого и эффективного развития бизнеса. Качество определяется следующими категориями:

- степень реализации требований клиентов;
- значения финансовых показателей компании;
- уровень удовлетворенности служащих компании своей работой.

Принцип действия TQM можно сравнить с удержанием мяча на наклонной плоскости. Для того чтобы мяч не скатывался, его нужно либо подпирать снизу, либо тянуть сверху.

TQM включает 2 механизма:

Quality Assurance (QA) – обеспечение качества – поддерживает необходимый уровень качества и заключается в предоставлении компанией определенных гарантий, дающих клиенту уверенность в качестве данного товара или услуги.

Quality Improvements (QI) – повышение качества – предполагает, что уровень качества необходимо не только поддерживать, но и повышать, соответственно поднимая и уровень гарантий.

Два механизма: обеспечение качества и повышение качества – позволяют «удерживать мяч в игре», то есть постоянно совершенствовать, развивать бизнес.

Всеобщее управление качеством – это система управления, основанная на производстве качественных с точки зрения заказчика продукции и услуг. TQM определяется как сосредоточенный на качестве, сфокусированный на заказчике, основанный на фактах, управляемый командный процесс. TQM направлен на планомерное достижение стратегической цели организации через непрерывное улучшение работы. Принципы TQM также известны как «всеобщее улучшение качества», «качество мирового уровня», «непрерывное

улучшение качества», «всеобщее качество услуг» и «всеобщее качество управления».

Слово «всеобщее» в понятии «Всеобщее управление качеством» означает, что в данный процесс должен вовлекаться каждый сотрудник организации, слово «качество» означает заботу об удовлетворении потребностей клиента, и слово «управление» относится к сотрудникам и процессам, необходимым для достижения определенного уровня качества.

Всеобщее управление качеством – это не программа; это систематический, интегрированный и организованный стиль работы, направленный на непрерывное ее улучшение. Это не управленческая прихоть; это проверенный временем стиль управления, успешно десятилетиями используемый компаниями по всему миру.

Краткосрочные и долгосрочные выгоды есть в любом стиле управления. Всеобщее управление качеством дает несколько краткосрочных преимуществ, однако, большинство преимуществ этого подхода долгосрочны, и эффект от них ощутим только после их благополучной реализации. В больших организациях может уйти несколько лет, прежде чем долгосрочные выгоды дадут эффект.

Долгосрочные выгоды, ожидаемые от применения Всеобщего управления качеством, – это более высокая продуктивность, повышение морального тонуса коллектива, уменьшение затрат и рост доверия заказчика. Эти выгоды могут привести к популяризации и повышению статуса компании в обществе.

Уклонение от ошибок и правильные действия, прежде всего, сохраняют время и ресурсы, и тогда фонды и сбережения могут расходоваться на расширение спектра услуг (продукции) или предоставляться сотрудникам для работы, направленной на улучшение качества услуг.

Всеобщее управление качеством приветствует создание атмосферы энтузиазма и удовлетворения выполненной работой с привлечением инструментов премирования и награждения за творческий подход. Если

неудачи в результате экспериментов сотрудников воспринимаются как часть обучающего процесса, сотрудники перестают стесняться творчески подходить к разработке новых идей.

Вместо того, чтобы скрывать ошибки от руководства или оттягивать их огласку, что приводит к перерастанию мелких ошибок в большие проблемы, сотрудники терпеливо подходят к решению проблем, пробуя исправить их снова и снова. Если сотрудники чувствуют, что являются частью организации, они ощущают себя нужными, работа приносит им удовлетворение, что может в свою очередь повысить её качество.

При Всеобщем управлении качеством широко применяется командный подход, передающий, с одной стороны, работникам опыт решения проблем их коллегами и, с другой стороны, позволяющий им применить свои знания и опыт в ходе совместных усилий. Поскольку сотрудники получают опыт при командном решении проблем, они могут участвовать в перекрёстных секционных мега-командах, решающих проблемы, выходящие за рамки возможностей локальных групп. TQM даёт организации большую гибкость в решении проблем и повышает качество условий работы для всех сотрудников.

Всеобщее управление качеством может быть «генератором прибыли» даже для общественных организаций. Фактически сам подход не создает прибыли, но если ему следовать должным образом, можно выявить дорогостоящие процессы и найти способы сбережения средств.

3.4 Основные модели премий по качеству

Успех мировых премий в области качества подталкивает многие страны к разработке национальных программ по качеству и учреждению собственных наград за качество. Проведем сравнительный анализ мировых премий по качеству: премии Деминга, национальной премии по качеству Малкольма Болдриджа, Европейской и Японской премий по качеству, а

также премии Правительства Российской Федерации в области качества. Качество, причем не только продуктов и услуг, но, в первую очередь, бизнес-процессов и системы управления организации, — ключевой фактор достижения конкурентных преимуществ. Качество имеет решающее значение при удовлетворении требований и ожиданий потребителей, партнеров, акционеров и других заинтересованных лиц. Сегодня многие компании, осознавая важность фактора качества в конкурентной борьбе как на внутреннем, так и на мировом рынке, разрабатывают собственные программы улучшения качества. Национальные премии в области качества — это механизм, использование которого помогает компаниям понять и принять философию качества.

В истории национальных наград за качество ключевую роль играют три широко известные и признанные во всем мире премии:

- премия Деминга — японская награда за успешную разработку и применение методов управления качеством в масштабах всей компании;
- национальная премия по качеству Малкольма Болдриджа, критерии которой сформировали философию не только американского, но мирового бизнеса последних лет;
- Европейская премия по качеству — образец взаимовыгодного сотрудничества организаций Европы под эгидой Европейского фонда управления качеством.

Успех премий выражается в улучшении показателей деятельности и повышении конкурентоспособности компаний. Этот факт привлек внимание к премиям со стороны бизнес сообщества. Во многих странах были учреждены собственные программы качества на базе ведущих мировых премий. Один из ярких примеров применения критериев премии М. Болдриджа для разработки национальной программы качества — Японская премия по качеству. В основе же Премии Правительства РФ в области качества лежат критерии и модель европейской премии.

Премия Деминга.

В 1951 г. Советом директоров Японского союза ученых и инженеров в знак благодарности доктору Эдварду Демингу за развитие идей качества в Японии была учреждена премия его имени. Основная задача, которую поставили перед собой организаторы премии Деминга, – распространять принципы непрерывного совершенствования на базе философии управления качеством в масштабах всей компании (CWQC), поощряя организации, достигшие успеха в разработке собственных подходов к управлению качеством и применению статистических методов контроля качества.

Система оценки организаций – соискателей премии Деминга в последние годы была подвержена серьезным изменениям, чтобы соответствовать изменяющейся бизнес среде. Оценочные критерии пересмотрены и включают три группы показателей.

Базовые категории формируют модель премии. В рамках шести базовых категорий (политика в области управления и ее реализация; разработка новой продукции и инновация процессов; поддержание и улучшение качества; система менеджмента; анализ информации и применение новых технологий; развитие человеческих ресурсов) оцениваются эффективность, совместимость, непрерывность и тщательность деятельности. Организационная оценка по сумме шести категорий рассчитывается максимум из 100 баллов.

Уникальная практика раскрывает особенности подходов каждой организации. Оценивается эффективность, воспроизводимость и инновационность заявленных бизнес решений;

Роль высшего руководства является субъективным критерием, оценка проводится по результатам личной беседы руководителя с экспертом и отражает глубину понимания руководителем смысла деятельности по развитию и внедрению политики в области качества, его энтузиазм и целеустремленность.

Порядок оценки предполагает экспертизу Отчета о практике TQM компании конкурсанта и последующее обследование на местах организаций,

предоставивших лучшие отчеты. С учетом результатов оценки по всем трем критериям выносится заключение о присуждении премии. Премия Деминга оказала огромное влияние на развитие менеджмента качества в Японии и многих других странах, особенно юго-восточной Азии. Более подробную информацию можно получить на сайте www.juse.or.jp

Национальная премия по качеству Малкольма Болдриджа.

В 1987 г. Конгресс США учредил ежегодную национальную награду за качество с целью улучшить системы управления качеством в американских компаниях и повысить их конкурентоспособность. Премия М. Болдриджа призвана распространять философию качества, определять требования к совершенствованию качества, способствовать обмену информацией об успешных стратегиях улучшения качества. Организатором премии М. Болдриджа является Национальный институт стандартов и технологии США, основная задача которого – методическое обеспечение конкурса, разработка критериев и модели премии, отражающих ключевые принципы менеджмента качества на основе анализа опыта успешных компаний США. Экспертная оценка, подготовка документации и другие административные функции возложены на Американское общество качества.

Ключевые принципы премии М. Болдриджа: лидерство, ориентация на потребителя, индивидуальное обучение и обучение организации, ценность работников и партнеров, оперативность, инновации и развитие, управление на основе фактов, социальная ответственность, нацеленность в будущее, на результат и создание ценностей, системный взгляд. Эти принципы формируют структуру совершенствования и являются базой для критериев премии.

Критерии премии М. Болдриджа, используемые для оценки организаций-соискателей, подразделяются на категории: лидерство; стратегическое планирование; ориентация на потребителя и рынок; измерение, анализ и управление на основе знаний; важность человеческих ресурсов; оперативное управление; бизнес-результаты. Система оценки

основана на 1000-балльной шкале, каждая категория выражается соответствующей балльной оценкой. Оценка по категориям дается с учетом используемого подхода, его внедрения и полученных результатов.

Процесс экспертной оценки кандидатов включает конкурс отчетов по критериям премии и последующее обследование на местах.

С появлением премии М. Болдриджа зародился новый подход к внедрению принципов TQM в деятельность организаций и совершенствованию бизнеса. Критерии премии М. Болдриджа стали основой для многих национальных конкурсов качества во всем мире. Подробная информация о премии М. Болдриджа — на сайте www.quality.nist.gov

Европейская премия по качеству.

Понимая возрастающую роль качества в достижении конкурентоспособности на мировом рынке, 14 ведущих европейских компаний («Бош», «Нестле», «Оливетти», «Рено», «Филипс», «Фольксваген», «Электролюкс» и др.) под эгидой Еврокомиссии в 1988 г. образовали Европейский фонд управления качеством (EFQM*). Европейская премия по качеству официально учреждена в 1992 г. Ее цель — способствовать эффективному развитию и внедрению всеобщего управления на основе качества в компаниях Европы. На начало 2004 г. более 20 стран-партнеров, в числе которых Россия, учредили национальные премии по качеству на базе европейской премии.

Критерии модели Европейской премии по качеству (модели совершенства EFQM) разделены на две группы: возможности и результаты. Группа «возможности» включает следующие категории: лидерство, политика и стратегия, люди, партнерство и ресурсы, процессы организации. Группа «результаты» объединяет категории: удовлетворение потребителей, удовлетворение персонала, влияние на общество, ключевые результаты деятельности. Каждая из двух групп оценивается из максимума в 500 баллов. Эксперты рассматривают категории модели, руководствуясь системой RADAR* (результаты — подход — внедрение — оценка и анализ).

Этапы экспертной оценки Европейской премии аналогичны премии М. Болдриджа. В конце 2001 г. специалисты EFQM разработали систему признания достижений организаций в области качества «Уровни совершенства EFQM», включающую следующие ступени:

- европейская премия по качеству;
- признание совершенства;
- стремление к совершенству.

Каждая ступень – это конкурс качества, в иерархии которых Европейская премия по качеству занимает наивысшую ступень. Подробнее о Европейской премии по качеству – на сайте www.efqm.org.

Японская премия по качеству.

Японская премия по качеству разработана на базе критериев премии М. Болдриджа и адаптирована к японской практике менеджмента. С 1996 г. японская премия вручается организациям, достигшим высоких результатов в построении качественной системы управления, ориентированной на потребителя.

Японская премия по качеству вобрала в себя лучшее из современных подходов к управлению, с учетом мирового опыта применения систем контроля и управления качеством. Японскую премию часто противопоставляют премии Деминга. Концепции этих премий имеют принципиальные различия. В то время как большинство организаций, участвующих в конкурсе на премию Деминга, нацелены на завоевание премии, компании-соискатели Японской премии по качеству не стремятся именно к победе. Комитет конкурса позиционирует премию как модель для самооценки организации, как часть процесса непрерывного совершенствования.

Модель Японской премии по качеству построена на взаимосвязи восьми основных категорий: лидерство и принятие решений, социальная ответственность в управлении, понимание клиентов и рынка и работа с ними,

разработка и реализация стратегии, обучение и развитие персонала, процесс создания ценностей, информационный менеджмент, результаты работы.

Процедура определения победителей аналогична другим премиям. Эксперты оценивают конкурсантов по каждой категории, выставя балльную оценку с учетом подхода — внедрения — результатов. Эталонный уровень характеризуется суммарной оценкой в тысячу баллов по всем восьми категориям. Подробнее о Японской премии по качеству — на сайте www.jqac.com.

Премии Правительства Российской Федерации в области качества.

Российская премия по качеству учреждена Правительством Российской Федерации в 1996 г. Согласно Положению о премиях Российской Федерации в области качества, «премии присуждаются ежегодно на конкурсной основе организациям за достижение значительных результатов в области качества продукции и услуг, обеспечение их безопасности, а также за внедрение высокоэффективных методов управления качеством». Задача, которую призвана решать национальная премия, — вывести качество российского менеджмента на принципиально новый, более высокий уровень, что позволило бы отечественным предприятиям успешно конкурировать не только на российском, но и на мировом рынке.

Организационно-техническое обеспечение конкурса возложено на Госстандарт России (ныне – Ростехрегулирование) и Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации (ВНИИС).

Модель премии Правительства Российской Федерации в области качества гармонизирована с критериями Европейской премии по качеству. Это дает возможность российским компаниям строить свою деятельность на принципах, которыми руководствуется большинство зарубежных фирм. Однако российская премия — не копия европейской и имеет отличия, обусловленные национальной спецификой. Так, оценка группы «возможности» в российской модели выше, чем в модели EFQM, что

отражает большую значимость для современной России потенциала компании, чем скромных и зачастую не всегда объективных результатов.

При оценке категорий из группы «возможности» экспертами учитываются совершенство подхода, его полнота, а также оценка и пересмотр подхода (эталонного сопоставления). Для категорий группы «результаты» оцениваются достижения и полнота охвата. Конкурс также предполагает экспертизу отчетов по самооценке и дальнейшее обследование на местах.

За семь лет существования премии было получено более 800 заявок на участие в конкурсе из 67 субъектов Российской Федерации. Учреждены городские и региональные премии по качеству. Дополнительную информацию о премии можно получить на сайтах www.gost.ru, www.vniis.ru.

Информация о пяти мировых премиях по качеству обобщена в таблице 3.4.

Таблица 3.4 Обобщенная информация о премиях по качеству

Наименование	Премия Деминга	Национальная премия качества Малколма Болдриджа	Европейская премия качества	Японская премия качества	Российская премия качества
Год учреждения	1951	1987	1992	1995	1996
Цель	Дать оценку и признание организациям, разрабатывающим и применяющим методы управления качеством в масштабах компании.	Повысить конкурентоспособность американских компаний через: - совершенствование текущей деятельности; - облегчение поиска и обмена информацией и опытом между компаниями США; - создание инструментов для управления, планирования, оценки деятельности и обучения организации.	Создать в Европе систему, аналогичную премии Болдриджа в США и премии Деминга в Японии, которая смогла бы помочь европейским организациям в повышении их конкурентоспособности на мировом рынке за счет улучшения методов управления и качества деятельности.	Повысить конкурентоспособность японских компаний, стимулируя внедрение современных принципов и методов управления, способствуя обмену знаниями и опытом между компаниями.	Способствовать повышению конкурентоспособности российской экономики, поощряя российские организации, которые работают и развиваются с учетом принципов, используемых лидерами мировой экономики, и распространить их опыт среди отечественных предприятий.
Организатор	Японский союз ученых	Национальный институт	Европейский Фонд	Японский центр производительно	Правительство РФ

	и инженеров	стандартов и технологий, Американское общество качества	Управления Качеством (EFQM)	сти для социально-экономического развития	Госстандарт РФ, ВНИИ Сертификации
Модель	Модель премии Деминг	Критерии Болдриджа	Модель совершенствования EFQM	Модель ЯПК на базе критериев Болдриджа	Адаптированная модель EFQM
Число и наименование критериев	1. Политика в области управления и ее реализация 2. Разработка новой продукции и инновация процессов 3. Поддержание и улучшение качества 4. Система менеджмента 5. Анализ информации и применение новых технологий 6. Развитие человеческих ресурсов	1. Лидерство 2. Стратегическое планирование 3. Ориентация на потребителя и рынок 4. Измерение, Анализ и Управление на основе знаний 5. Важность человеческих ресурсов 6. Оперативное управление 7. Бизнес-результаты	1. Лидерство 2. Политика и стратегия 3. Люди 4. Партнерство и ресурсы 5. Процессы организацией 6. Удовлетворение потребителей 7. Удовлетворение персонала 8. Влияние на общество 9. Ключевые результаты деятельности	1. Лидерство и принятие решений 2. Социальная ответственность в управлении 3. Понимание клиентов и рынка и работа с ними 4. Разработка и реализация стратегии 5. Обучение и развитие персонала 6. Процесс создания ценностей 7. Информационный менеджмент 8. Результаты работы	1. Лидирующая роль руководства 2. Политика и стратегия организации в области качества 3. Персонал 4. Партнерство и ресурсы 5. Процессы, осуществляемые организацией 6. Удовлетворенность потребителей качеством продукции (услуг) 7. Удовлетворенность персонала 8. Влияние организации на общество 9. Результаты работы организации
Система оценки	Эффективность Совместимость Непрерывность Тщательность	Подход Внедрение Результаты	Результаты Подход Внедрение Оценка и Анализ	Подход Внедрение Результаты	Возможности: - совершенство подхода - полнота подхода - оценка и пересмотр подхода Результаты: - достижения - полнота охвата
Категория для малого бизнеса	Нет	с 1988	с 1997	с 1996	с 2002
Категория для некоммерческих организаций	Нет	с 1999	с 1996	с 2003	Нет
Бенчмаркинг	Нет	с 1991	с 1992	с 1996	Нет
Лауреаты	Хитачи, Ниссан, Тойота, Мицубиси, Фуджи-	Ксерокс, Моторола, Боинг, АйБиМ, Кадиллак, ФедЭкс, Риц-	Сименс, Бош, Нокia, Вольво, Йелоу Пайджес, ТНТ и др.	НЭК, Рико, Фуджи-Ксерокс, АйБиМ Джапан, Пионер и др.	"Нарзан", "Северсталь", "Ивтелеком", Московский технологический

	Ксерокс, НЭК и др.	Карлтон Хотел и др.			университет (СТАНКИН) и др.
--	-----------------------	------------------------	--	--	-----------------------------------

Премии по качеству, как правило, учреждаются с целью развития принципов качества для бизнеса, определения основных требований к построению конкурентоспособной организации, обмена информацией о лучшей деловой практике и бизнес-стратегиях. Премии по качеству иницируются преимущественно на государственном уровне и поэтому носят статус национальных. Методическое и организационно-техническое обеспечение конкурсов возлагается на правительственные или близкие к правительственным организации. Для проведения экспертной оценки конкурсантов привлекаются представители государственного управления, бизнеса и науки.

Организаторы конкурсов качества присуждают премии в различных номинациях: для крупных промышленных предприятий, малых и средних компаний, отдельных бизнес-единиц, организаций сервиса и некоммерческого сектора, отдельно для сферы образования и здравоохранения, для государственных учреждений.

Каждая из премий имеет в основе модель, которую можно определить как модель TQM или модель совершенствования. Модель премии – это набор критериев (оценочных показателей), имеющих внутренние взаимосвязи и объединенных графической схемой. Обычно модель включает 6-9 основных критериев, с 6-32 уточняющими подкритериями. Содержание критериев отражает ключевые направления бизнеса, актуальные для построения конкурентоспособной организации с эффективной системой управления с точки зрения разработчиков той или иной премии. Критерии и модели премий постоянно пересматриваются с целью адаптировать их к изменяющимся условиям ведения бизнеса.

Когда мировые премии по качеству начинали свое развитие, основной акцент был сделан на крупные компании. Однако со временем премии по качеству превратились из конкурса в новый подход к управлению бизнесом,

модели премий стали использоваться как независимый инструмент совершенствования. Все больше малых и средних компаний начали обращать внимание на премии по качеству.

Малый бизнес играет важную роль в экономиках развитых стран, а его конкурентоспособность сегодня во многом зависит от качества, в том числе от качества управления. Именно поэтому руководители небольших компаний стали пристально следить за развитием современных подходов в менеджменте и премиями по качеству.

Спрос, как правило, диктует предложение, поэтому организаторы многих национальных премий (Египет, Гонконг, Австралия, Чили, Великобритания и др.), не только ввели отдельные конкурсные номинации для малого бизнеса, но и предлагают модели совершенствования, адаптированные к специфике этой категории предприятий. Европейская премия по качеству в 1997 г. предложила малому бизнесу упрощенную модель совершенствования для самооценки своей деятельности. Упрощенные критерии делают самооценку для малых компаний более понятной и, следовательно, более точной. Действительно, произвести оценку, например, показателя «Использование информации, полученной в результате измерений, исследований, познавательной и творческой деятельности, для разработки политики и стратегии» для малых компаний достаточно трудно.

Российская премия по качеству, Премия Правительства Российской Федерации в области качества, с 2002 г. также проводит оценку малых и средних компаний по упрощенной системе. Ее критерии содержат 23 оценочных показателя для компаний с численностью до 250 человек, в то время как для крупных компаний самооценка проводится по 32 показателям.

Процесс определения лауреатов той или иной премии по качеству включает, как правило, предварительный отбор по результатам экспертной оценки отчетов, предоставленных организациями на конкурс, обследование организаций на местах для подтверждения результатов, показанных на предварительной стадии, и окончательное решение экспертов по

присуждению премии. Организации-участницы конкурсов представляют отчет о проведенной самооценке по критериям той или иной модели. Этот документ не должен превышать 70-90 страниц формата А4. Он включает краткую характеристику организации, информацию о деятельности соискателя по улучшению качества и о полученных в связи с этим результатах. Главы отчета, как правило, соответствуют критериям премии. Эксперты премий оценивают:

- во-первых, используемые конкурсантом подходы, методы;
- во-вторых, как эти подходы внедряются;
- в-третьих, как заявленные инициативы влияют на получаемые результаты.

Один из важнейших элементов оценочного процесса, благодаря которому многие организации принимают решение об участии в конкурсе, - экспертное заключение. Это независимый отчет, в котором оценивается текущее состояние компании, анализируются результаты, указываются области, где необходимы первоочередные улучшения, даются рекомендации по совершенствованию деятельности. Кроме того, экспертное заключение содержит балльную оценку по каждой категории, которая позволит конкурсанту сопоставить свой уровень с эталонным и с уровнем победителей, а также проследить динамику улучшений относительно прошлых показателей.

Самооценка организации по критериям премии – неотъемлемая предварительная стадия каждого конкурса. На основе самооценки организации-соискатели составляют отчет, представляемый на первый этап экспертизы. Однако самооценка на базе моделей премии используется многими организациями как отдельный метод управления. И даже не участвуя в конкурсе, применение критериев премии позволяет компании получить всестороннюю картину своей деятельности, оценить, удовлетворены ли ее потребители, персонал, поставщики, общество, и на этой основе определить приоритетные направления совершенствования.

Самооценка организации на базе критериев премии способствует систематизации и структурированию системы управления компанией. Самооценка проводится для анализа бизнес-процесса и выявления областей, требующих первоочередных улучшений в условиях постоянно изменяющейся внешней среды.

В самооценке заложено одно из главных свойств премий по качеству, которое делает их не просто знаком признания заслуг, а процедурой, помогающей организации определить свои достижения и недостатки, свои шансы на успех или задачи на будущее.

Однако желание руководителей компании выразить одной цифрой уровень совершенства компании и ее бизнес-подразделений может дискредитировать саму идею самооценки как мощного диагностического инструмента улучшения деятельности организации.

Победители премий по качеству не получают какого-либо материального вознаграждения. Победа в конкурсе – это, в первую очередь, признание высокого уровня развития компании, а премия по качеству – символ:

- надежности для партнеров;
- перспективности для акционеров;
- удовлетворенности для потребителей;
- благонадежности для общества;
- эталона для конкурентов.

Особую значимость национальным премиям придает тот факт, что награду вручают первые лица государства, в США – это президент, в России – Председатель Правительства или один из его заместителей. Вручение премий широко освещается в средствах массовой информации. В России, к сожалению, это событие зачастую проходит незамеченным для общественности и бизнес-сообщества.

Непременным условием каждого конкурса является популяризация опыта компаний-победителей. Информация об успешных стратегиях

совершенствования становится доступной после подведения итогов конкурса. Победители обязуются делиться своим опытом с другими компаниями, чтобы помочь им улучшить качество деятельности. Эта особенность мировых премий по качеству способствует развитию такого инструмента управления, как бенчмаркинг (эталонное сопоставление).

Компании-лауреаты конкурсов на соискание премий по качеству получают национальное признание организации мирового класса, а их бизнес-процессы, подходы и методы управления становятся эталонными и рассматриваются другими компаниями в качестве объектов для бенчмаркинга. Использование передового опыта для совершенствования деятельности позволяет найти новые эффективные методы и подходы к улучшению качества бизнеса. Благодаря премиям по качеству многие компании узнают о бенчмаркинге и потенциальных возможностях совершенствования, которые появляются при инициировании бенчмаркингowego исследования.

Организаторы ведущих мировых премий ставят задачу распространить передовой опыт среди как можно большего числа компаний. Японская премия по качеству, например, учреждена, чтобы способствовать открытости национального бизнеса, обмену опытом между компаниями внутри страны. EFQM в рамках конкурса качества ведет активную деятельность по развитию бенчмаркингowych подходов. Сотрудничество и обмен опытом европейских организаций способствует повышению их конкурентоспособности на мировом рынке. Бенчмаркинг — это инструмент, посредством которого это сотрудничество принимает цивилизованные формы и концептуальную основу.

Мы проанализировали критерии пяти мировых премий по качеству и объединили их в одну модель, отражающую основные направления, по которым производят измерение показателей деятельности организаций в мире. Анализ объединенной модели дает возможность отследить те направления, которые являются приоритетными для каждой из премий.

Таблица 3.5 Удельный вес критериев объединенной модели в рамках моделей каждой из пяти премий по качеству

Критерий	ПД			НПКМБ			ЕПК			ЯПК			РПК		
	%	В	Р	%	В	Р	%	В	Р	%	В	Р	%	В	Р
1. Лидерство и приверженность качеству	10	+	+	7	+		10	+		15	+	+	10	+	
2. Политика и стратегия	20	+		8,5	+	+	8	+		6	+	+	10	+	
3. Использование ресурсов и информации	15	+	+	9	+	+	5,4	+		6	+		6	+	
4. Разработка продуктов и услуг	10	+		-			2,8	+		-			2,5	+	
5. Взаимоотношения с партнерами	-			-			1,8	+		3			2	+	
6. Управление процессами	10	+	+	16	+	+	5,6	+		15	+	+	5	+	
7. Важность персонала	15	+		16	+	+	18	+	+	16	+	+	21	+	+
8. Важность потребителей	10		+	16	+	+	25,6	+	+	21	+	+	23,5	+	+
9. Влияние на общество и социальная ответственность	-			12,5	+	+	6		+	8	+	+	6		+
10. Финансовые результаты	-			7,5		+	9,3	+	+	10		+	8	+	+
11. Качество продуктов и услуг	10		+	7,5		+	7,5		+	-			6		+
	100	62,5	37,5	100	55	45	100	50	50	100	60	40	100	55	45

Таблица 3.6 Рейтинг критериев каждой премии и суммарный рейтинг в масштабах объединенной модели

	ПД	НПКМБ	ЕПК	ЯПК	РПК	Рейтинг
1. Лидерство и приверженность качеству	4	9	3	3	3	3
2. Политика и стратегия	1	6	5	7	3	4
3. Использование ресурсов и информации	2	5	8	7	6	8
4. Разработка продуктов и услуг	4	-	10	-	10	10
5. Взаимоотношения с партнерами	-	-	11	9	11	11
6. Управление процессами	4	1	8	3	9	5
7. Важность персонала	2	1	2	2	2	2
8. Важность потребителей	4	1	1	1	1	1
9. Влияние на общество и социальная ответственность	-	4	6	6	6	7
10. Финансовые результаты	-	7	4	5	5	6
11. Качество продуктов и услуг	4	7	6	-	6	9

Удельный вес критериев объединенной модели в рамках моделей каждой из пяти премий по качеству отражен в таблице 3.5. Знак «+» указывает, на что делается акцент при оценке — на возможности или результаты.

Таблица 3.6 отражает рейтинг критериев каждой премии и суммарный рейтинг в масштабах объединенной модели. Как видно из таблиц 3.5 и 3.6, максимальное влияние на деятельность и развитие современной организации оказывают критерии «Важность потребителей» и «Важность персонала». Значительно ниже других оценен критерий «Взаимоотношения с партнерами». Акцент на потребителя, удовлетворение его требований и ожиданий – неотъемлемый и главный фактор успеха в конкурентной борьбе. Мировые премии по качеству еще раз подтверждают этот факт. Удовлетворение персонала – не менее важный элемент в обеспечении

качества деятельности организации, особенно в рамках концепции внутреннего потребителя, когда каждый работник является потребителем результатов предыдущего процесса.

Меньшая значимость взаимоотношений с партнерами (поставщиками) может быть обусловлена тем, что поставщики все еще воспринимаются как внешний компонент по отношению к организации. Хотя на качество деятельности и качество конечных продуктов и услуг непосредственное воздействие оказывают материалы, детали, полуфабрикаты, предоставляемые поставщиками. Сегодня основное внимание уделяется способностям организации гарантировать соответствие закупаемых материалов установленным спецификациям и требованиям производственного процесса.

Все премии уделяют сравнительно равное внимание как потенциалу (или возможностям) компании, так и достигнутым результатам (см. табл. 3.5). Небольшой приоритет в четырех из пяти конкурсов отдан оценке возможностей. Это говорит о том, что организации, ориентированные только на результат (финансовый, производственный), не могут рассчитывать на успех.

Мировые премии в области качества играют важную роль в развитии современного бизнеса, формируют философии качества и принципы совершенствования организаций. Национальные премии по качеству повышают репутацию стран-учредительниц на мировом рынке. Преимущества премий по качеству должны быть очевидны всем заинтересованным сторонам:

- экономика государства получает прочный фундамент для дальнейшего развития;
- компании-лауреаты — признание и мировую известность;
- организации-участники — эффективный инструмент управления;
- потребители — удовлетворение качеством продуктов и услуг.

Движение мировых премий по качеству еще молодо. Многим конкурсам нет и 20 лет. Некоторые страны только разрабатывают модели

совершенствования. Премии Правительства Российской Федерации в области качества могут стать, важным этапом в повышении качества и, следовательно, конкурентоспособности российского бизнеса.

4. Управление качеством продукции

4.1 Системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов ISO 9001. Область деятельности. Сфера применения

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
- b) изменяющиеся потребности;
- c) конкретные цели;
- d) выпускаемая продукция;
- e) применяемые процессы;
- f) размер и структура организации.

Стандарт ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Обобщая различные определения, разработанные ISO, можно сказать, что СМК – это система, созданная на предприятии для постоянного формирования политики и целей в области качества, а также для достижения этих целей. Итак, прежде всего СМК – это система. А система, как правило, характеризуется своим назначением, структурой, составом элементов и связями между ними.

Назначение.

СМК призвана обеспечивать качество продукции или услуг предприятия и "настраивать" это качество на ожидания потребителей (заказчиков). При этом ее главная задача - не контролировать каждую единицу продукции, а сделать так, чтобы не было ошибок в работе, которые могли бы привести к появлению брака (плохому качеству продукции или услуг). Причиной брака всегда являются неправильные действия. А для того, чтобы их избежать, необходимо формализовать (описать) правильные действия для создания качественной продукции или услуг, разработать инструкции по выполнению правильных действий и контролировать эти действия.

Структура.

СМК как система состоит из следующих элементов: организация, процессы, документы, ресурсы. По определению ISO, организация это группа сотрудников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений. Другими словами, под организацией понимается совокупность элементов организационно-штатной структуры, связанных с качеством, правила их взаимодействия, а также персонал, отвечающий за качество. Процесс - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов деятельности, преобразующих "входы" в "выходы". При этом "входами" процесса обычно являются "выходы" других процессов. Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются с целью добавления ценности (от "входа" к "выходу").

Важное значение в СМК имеет понятие процедуры. Процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса. Таким образом, процедурой можно назвать процесс (или совокупность процессов); с другой стороны - это документ, формализующий правильный способ выполнения процесса. Документ – информация (значимые данные), размещенная на соответствующем носителе. Основные документы СМК перечислены во врезке. С документами системы качества должны быть

связаны другие организационно-распорядительные документы предприятия, например "Положения о подразделениях" и "Должностные инструкции".

Документы системы менеджмента качества.

Приказы и положения по предприятию, относящиеся к СМК ("О совершенствовании системы качества", "О представителе руководства", "О руководителе проекта", "О службе системы качества").

Политика в области качества - основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные руководством.

Процедуры системы качества.

Руководство по качеству - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества. План качества - документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту. Рабочие инструкции, связанные с качеством. Контрольные инструкции, связанные с качеством.

Ресурсы СМК – все то, что обеспечивает менеджмент качества (людские, временные и др.). Таким образом, СМК – это система, состоящая из организации, процессов, документов и ресурсов, направленная на формирование политики и целей в области качества, а также на достижение этих целей.

Что такое ISO?

ISO (International Organization for Standardization) - Международная организация по стандартизации, всемирная федерация национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Цель ISO - развитие принципов стандартизации и проектирование на их основе стандартов, способствующих интеграционным процессам в разных областях и направлениях деятельности. Существование и развитие ISO обусловлены возрастающей необходимостью использования общепринятых стандартов для обеспечения совместимости функционирования различных (не только

технических) систем. Взаимопроникновение методов управления, технологий, средств и рынков в настоящее время невозможно представить без стандартов ISO.

Принцип разработки стандартов ISO довольно прост. Инициатива создания новых стандартов исходит от организаций, использующих стандарты (как правило, это производители продукции или услуг, нуждающиеся в их интеграции с другой продукцией или услугами). Эти организации формируют базовые требования к стандарту и передают их своим национальным (по странам) представителям в ISO. В ISO решается вопрос о целесообразности разработки новых стандартов, и после положительного его решения определяется технический комитет, которому предстоит разработать проект стандарта. Проект стандарта рассылается в адрес комитетов-членов ISO для изучения и оценки. После положительных итогов голосования он принимается как стандарт ISO.

Что такое ISO 9000?

Разрабатываемые ISO стандарты объединяются в семейства. ISO 9000 - семейство стандартов, относящихся к качеству и призванных помочь организациям всех видов и размеров разработать, внедрить и обеспечить функционирование эффективно действующих СМК.

Основной пакет международных стандартов, связанных с управлением качеством, был принят ISO в марте 1987 года и затем периодически обновлялся. Он содержал стандарты ISO 9000-9004, а также словарь терминов и определений ISO 8402. В 1994 году вышла вторая редакция основных стандартов этой серии, которая включает почти 25 стандартов (номера начинаются с 9000 и 10000). Эта серия широко использовалась до настоящего времени.

Что нужно сделать для создания эффективной и сертифицированной СМК?

Для создания СМК необходимо выполнить следующие действия:

- провести аудит действующей системы; обучить сотрудников;

- разработать или усовершенствовать действующую СМК;
- внедрить СМК;
- сертифицировать СМК;
- поддерживать эффективность функционирования СМК.

Необходимо отметить, что формы выполнения этих этапов всецело зависят от потребностей и интересов предприятия.

Что такое аудит действующей системы?

Аудит существующей системы проводится с целью определения объема работ по доведению системы качества до требований стандартов ISO серии 9000. Аудит, как правило, проводится сертифицированными аудиторами. Ими могут быть внешние консультанты либо специально подготовленные представители предприятия, так называемые внутренние аудиторы. Аудит проводится по специальной методике в форме изучения организационно-распорядительных документов предприятия, собеседований с руководителями верхнего и среднего звена, а также с сотрудниками, работа которых влияет на качество продукции или услуг. По результатам аудита составляется отчет. В отчете описывается, насколько система качества, действующая на предприятии, соответствует требованиям стандартам ISO, имеется ли достаточный опыт документирования процедур системы качества, а также ведение записей о качестве. Отдельный раздел отчета содержит рекомендации по доведению существующей системы качества до уровня требований стандарта ISO серии 9000.

Восемь принципов менеджмента, способствующих достижению целей качества:

- Ориентация на потребителя;
- Лидерство руководства;
- Вовлечение сотрудников;
- Процессный подход;
- Системный подход к менеджменту;
- Постоянное улучшение;

- Принятие решений, основанное на фактах;
- Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Как организовать обучение сотрудников?

Обучение сотрудников основам менеджмента качества и связанным с ним стандартам ISO - обязательный этап создания СМК. Он необходим прежде всего потому, что персонал предприятия является и составной частью, и разработчиком, и пользователем СМК. Без обученного персонала невозможно ни разработать, ни внедрить, ни поддерживать, ни развивать систему. Подготовленный персонал требование стандартов ISO 9000. Обучение персонала может осуществляться несколькими способами.

Что нужно сделать для разработки СМК?

Проектирование (разработка) СМК – это самый трудоемкий процесс создания системы. Чтобы спроектировать СМК, рекомендуется выполнить следующие действия.

На основании "Отчета об анализе существующей системы" разработать план создания системы. Разработать и утвердить приказ "О совершенствовании системы качества на предприятии". Разработать и утвердить положение о представителе от руководства по системе качества, описав его ответственность и полномочия. Определить функции и ответственность постоянно действующей службы системы качества. Разработать программу реализации проекта. Разработать матрицу ответственности за реализацию процедур. Определить и документально зафиксировать ответственность должностных лиц за процедуры или элементы системы качества. Руководству сформулировать "Политику в области качества". Разработать процедуры системы качества. Данный процесс, пожалуй, самый трудоемкий. Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса. Для того чтобы сформировать процедуру, необходимо определить правила (алгоритм) выполнения процесса, а затем формализовать их. Процедуры должны не только отвечать стандартам качества, но и быть связанными между собой. Совокупность

процедур должна отвечать модели, показанной на рисунке. Согласовать процедуры между собой и обеспечить их соответствие "Политике в области качества". В соответствии с процедурами разработать рабочие инструкции. Сформулировать и формализовать "Руководство по качеству". В каждом конкретном случае перечень и порядок выполнения работ могут отличаться от приведенного списка.

Как внедрить СМК?

Данный этап, как и предыдущий, характеризуется высокой сложностью. После определения, формализации и утверждения требуемых способов осуществления деятельности их нужно реализовать на практике. Часто разработка и внедрение СМК представляют собой итерационные процедуры: некоторые предлагаемые способы действия сразу же проверяются на практике.

Трудоемкость данного этапа во многом зависит от подготовки персонала. Обученные и компетентные сотрудники способны реализовать процедуры самостоятельно, в противном случае внедрение потребует значительных усилий руководства и консультантов.

Факт внедрения является обязательным для сертификации. Многие органы сертификации не принимают положительного решения о статусе СМК, если она не внедрена и не функционирует в течение 9-12 месяцев.

Что нужно сделать для сертификации СМК?

Перед решением о сертификации СМК целесообразно провести серию внутренних аудитов. Когда руководство будет убеждено, что предприятие сделало все что могло в части подготовки к сертификации, желательно силами консультантов провести предварительный аудит - "генеральную репетицию" сертификационного аудита. Многие предприятия идут по иному пути: заказывают сертификационный аудит с целью определения необходимых доработок, но получают сертификат только после повторного сертификационного аудита, так как первый выявляет большое количество ошибок.

Сертификация проводится, как правило, следующим образом. Вначале аудиторы органа сертификации знакомятся с документацией системы качества предприятия и формируют отчет по итогам этой работы. Затем согласовывается план сертификационного аудита на предприятии и осуществляется сам сертификационный аудит. В случае положительного решения органа сертификации, основанного на результатах проведенного аудита, предприятие получает возможность внести регистрационный взнос и получить желаемый сертификат.

Как обеспечить поддержку эффективного функционирования СМК?

Разработанная система должна правильно функционировать: деятельность и процессы предприятия должны соответствовать разработанным документам СМК. Полученный сертификат действителен только в течение определенного периода времени. Для подтверждения необходимы повторные (полугодовые и годовые) наблюдательные аудиты, а также ресертификация один раз в три года. Для положительного решения аудиторов относительно действующей СМК необходимо показать не только ее работоспособность, но и развитие

Какие организации участвуют в создании и сертификации СМК?

Главное заинтересованное лицо, предприятие-заказчик, участвует на всех этапах создания системы и ее сертификации. Оно определяет состав и степень участия остальных организаций. Обучающая компания привлекается заказчиком для подготовки внутренних аудиторов и подготовки персонала. Консультирующая компания может привлекаться заказчиком на всех этапах создания СМК. Единственное, чего не может делать консультирующая компания, это проводить сертификационный аудит (консультанты могут лишь незримо присутствовать при этом).

Орган сертификации – организация, аккредитованная соответствующими инстанциями, занимающаяся сертификацией систем менеджмента качества на соответствие стандартам серии ISO 9000.

В России ведущим органом сертификации традиционно считается ВНИИС-СЕРТ-СК при Всесоюзном научно-исследовательском институте сертификации.

В России наиболее активно действуют всемирно известные органы сертификации, аккредитованные для сертификации в большинстве развитых стран: Bureau Veritas Quality International (Франция); Uet Norske Veritas (Норвегия); Lloyd Register (Великобритания); SGS (Швейцария); TUV-CERT (Германия).

Сколько стоит СМК?

Ответ на этот вопрос зависит от большого числа факторов. К ним в первую очередь относятся: размеры предприятия; численность персонала; готовность (эффективность) существующей СМК; сертифицируемые виды деятельности; выбор органа сертификации.

Каждый из этих факторов существенно влияет на следующие составляющие суммарной стоимости:

- стоимость обучения (консультаций) персонала;
- стоимость проектирования (разработки) СМК;
- стоимость внедрения СМК;
- стоимость сертификации;
- стоимость наблюдательных аудитов.

Длительность первых курсов (основы и принципы менеджмента качества) составляет 3-7 дней, стоимость - 400-2000 долл.

Существуют хорошие примеры организации обучения, когда консультанты выезжают на предприятие и проводят там семинары отдельно для топ-менеджеров (около трех дней), для руководителей среднего звена (около пяти дней) и для промоутеров (непосредственных разработчиков) СМК (около десяти дней). Стоимость таких занятий - 500-600 долл. в день за консультанта.

Стоимость проектирования и внедрения зависит от того, какую часть работы предприятие готово выполнить само, а какую часть доверяет

внешним консультантам. Срок проектирования существенно зависит от размеров предприятия и может составлять от одного до трех месяцев.

Срок внедрения более длителен. По мнению представителей большинства органов сертификации, СМК должна успешно проработать после ее проектирования в течение 9-12 месяцев, и только после этого может быть представлена к сертификации. Поэтому в данный период нецелесообразно постоянное присутствие консультантов на предприятии.

Стоимость сертификационного аудита определяется разными органами сертификации по-разному. В любом случае она зависит от количества дней, проведенных аудитором на предприятии. Стоимость одного дня работы аудитора составляет 600-1000 долл.

Какие направления деятельности можно сертифицировать?

Для предприятий имеется возможность сертифицировать практически все направления деятельности. Необходимо отметить, что не подлежит сертификации финансовая сторона деятельности предприятия, так как считается, что она прямым образом не влияет на качество продукции. Однако такая деятельность, как банковские услуги, может сертифицироваться.

Когда предприятия создают СМК?

В России практически не встречаются проекты создания СМК без задачи ее последующей сертификации. Для отечественных предприятий, судя по всему, более важен сам факт получения сертификата, чем использование функциональных возможностей системы. Это объясняется тем, что в большинстве случаев сам сертификат остро востребован рынком: например, заказчик требует сертификат; он нужен, чтобы выиграть крупный тендер и т. д. Часто встречаются разумные компромиссы. Многие руководители понимают, что, создавая действующую систему, нужно извлечь максимальную выгоду из ее функционирования.

В большинстве случаев предприятия создают, а затем сертифицируют СМК, ставя перед собой следующие цели: поддержка экспорта продукции; стабилизация позиций на отечественном рынке; участие в конкурсах и

тендерах; продвижение собственной торговой марки. С уверенностью можно предположить, что уже в недалеком будущем СМК превратится из элемента конкурентного преимущества предприятия в обязательный фактор его существования на рынке.

Что дает предприятию СМК?

Рассмотрим четыре характеристики деятельности предприятия, на которые в большей мере влияют создание и эффективное функционирование СМК: прозрачность; управляемость; развитие; конкурентоспособность.

СМК повышает прозрачность предприятия в части его организационной структуры, бизнес-процессов и функций. При разработке процедур, представляющих собой алгоритм деятельности, связанной с качеством, определяются или уточняются и организационная структура (как обязательства, полномочия и взаимоотношения, представленные в виде схемы, по которой предприятие выполняет свои функции), и бизнес-процессы и функции. Необходимо отметить, что это не относится к финансовой прозрачности, так как СМК не затрагивает финансовую деятельность предприятия.

Управляемость предприятия улучшается в связи с тем, что при проектировании СМК строго распределяется ответственность за выполнение процедур. В большинстве процедур предусмотрено ведение записей (отчетов) о качестве, которые формируют ответственные лица после выполнения установленных действий. В процессе создания СМК пересматриваются положения о подразделениях, должностные и рабочие инструкции. Это также повышает управляемость предприятия.

Развитие предприятия обусловлено несколькими факторами. К ним относятся повышение компетентности (обязательность подготовки) персонала, его вовлечение в процесс создания системы, повышение эффективности производства за счет устранения лишних функций и снижения доли некачественной продукции, концентрация усилий на

существенном, а также улучшение отношений с потребителями и поставщиками.

Наиболее явно сертификация и эффективное функционирование СМК влияют на конкурентоспособность предприятия. Наличие сертификата значительно поднимает авторитет предприятия, его торговой марки. Это позволяет изменить ценовую политику предприятия (заведомо качественная продукция должна стоить дороже). Наличие сертификата увеличивает вероятность успеха при участии в конкурсах и тендерах. В некоторых случаях оно даже является обязательным условием конкурса или тендера.

Что можно ожидать от консультантов?

Участие консультантов в процессе создания СМК и ее подготовки к сертификации может обеспечить некоторые дополнительные преимущества, облегчающие достижение целей предприятия. Некоторые консультанты обеспечивают комплексность создания СМК, понимая под этим дополнительное (по желанию заказчика) выполнение следующих услуг:

- полный цикл подготовки к сертификации;
- интеграция с системой управления предприятием, другими автоматизированными системами;
- услуги по совершенствованию организационной структуры, бизнес-процессов, документооборота.

Некоторые консультанты считают основной характеристикой своей работы сокращение сроков внедрения. Сокращение сроков обеспечивается налаженным и автоматизированным способом проектирования документов СМК, опытом разработки и внедрения систем.

Немаловажное значение имеют связи консультантов и их возможность обеспечить выход на авторитетный орган сертификации. Некоторые консультанты дополнительно предлагают такую услугу, как поддержка системы соответствующими ИТ-инструментами.

Что делать после сертификации СМК?

После сертификации важно извлечь все выгоды от сертификации и функционирования СМК. Для достижения этих целей, на наш взгляд, будут полезны следующие рекомендации.

Руководителям предприятия ни в коем случае нельзя показывать персоналу, что главной целью всей успешно проведенной кампании было получение сертификата. Руководители должны продолжать постоянно контролировать функционирование системы после получения сертификата. Если это условие не будет выполнено, работоспособность СМК будет парализована в самые короткие сроки, и у предприятия может не хватить ресурсов (людских, временных и др.) для ее реабилитации к моменту наблюдательного аудита, который наступит всего-навсего через полгода.

Следует не только поддерживать СМК в работоспособном состоянии, но и развивать ее. Необходимо продумать, что еще может дать СМК предприятию, какие функции выполнить. В этом случае предприятие получит все описанные выше преимущества и будет застраховано от неудач при проведении последующих наблюдательных аудитов.

Необходимо обеспечить максимально широкое распространение информации о сертификации предприятия, при этом не только среди его заказчиков и поставщиков. Для ее распространения желательно задействовать как можно больше каналов. Такая реклама не может быть лишней: чем она шире, тем выше популярность торговой марки предприятия.

4.2 Требования к системе менеджмента качества

Требования к системам менеджмента качества установлены в соответствующих стандартах, таких как ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015.002, ИСО/ТУ 16949, СТО ГАЗПРОМ 9001 и т.д. Стандарты приведены в приложениях.

4.3 Основные принципы системы обеспечения качества

Процесс обеспечения качества как часть менеджмента качества сопровождает весь жизненный цикл изделия – от исследований рынка, конкурентов и потребителей с целью выработки требований к новому изделию, обеспечивающих конкурентоспособность продукции, до обеспечения сохранности исходного качества выпускаемых изделий на всем периоде их производства.

Назовем деятельность по управлению качеством конкретного этапа цикла функцией обеспечения качества на данном этапе. На основании изложенного определим перечень этапов, которые составляют содержание термина «обеспечение качества»:

- Обеспечение качества высшим руководством системы менеджмента качества.
- Обеспечения качества выбора приоритетных требований к новому изделию.
- Обеспечения качества выбора параметров технического задания (ТЗ) на проектирование изделия.
- Обеспечения качества проектной документации на изделие.
- Обеспечения качества закупок.
- Обеспечения качества производства и обслуживания продукции.
- Обеспечения качества измерений и мониторинга продукции.
- Обеспечения качества необходимых ресурсов для реализации своих целей и задач.

В соответствии со стандартом ISO 9001 высшее руководство организации обеспечивает эффективность системы качества следующим путем:

- принятие документально оформленных организации в виде политики и целей в области качества,
- проведение анализа системы качества,

- обеспечение системы качества необходимыми ресурсами,
- организация работ персонала по созданию и успешному функционированию системы качества организации, распределение ответственности и полномочий сотрудников в области качества.

При выполнении всех действий по управлению качеством продукции руководство должно ориентироваться на выполнение требований потребителей.

Цели в области качества должны:

- согласовываться с Политикой в области качества,
- быть измеримыми,
- постоянно совершенствоваться,
- охватывать всю организацию и содержать указания от ответственных лиц и сроках достижения,
- быть доведены до всех работников,
- быть обеспечены ресурсами.

Цели в области качества могут устанавливаться в виде программы качества организации, мероприятий по повышению качества либо других программных документов, которые традиционно разрабатывает предприятие, содержащих разделы по повышению качества, техническому переоснащению предприятия, внедрению прогрессивных технологий, повышению квалификации персонала, совершенствованию взаимодействия с поставщиками, удовлетворению требований потребителей.

Важнейшие входные данные для планирования качества включают:

- стратегию предприятия,
- законодательные и нормативные требования, изложенные в стандартах и других нормативных и законодательных документах,
- требования, потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон (сотрудников организации, поставщиков, обществ),
- инженерные характеристики продукции,

- характеристики процессов системы менеджмента качества,
- выводы по результатам предыдущей деятельности,
- возможности для улучшений,
- оценку возможных рисков и деятельность по уменьшению их последствий,

Выходные данные при планировании качества могут устанавливать:

- ответственность и полномочия по осуществлению программ улучшений,
- улучшенные подходы, методологию и средства управления,
- необходимые финансовые и инфраструктурные ресурсы,
- достигнутые показатели в работе,
- необходимость в документации и зарегистрированных данных.

Согласованные цели должны быть достижимыми и по возможности контролируемыми, периодически актуализироваться и представляться в приемлемой форме.

Высшее руководство должно осуществлять периодический анализ степени организации достижения поставленных целей и на основе анализа принимать решения о необходимости их пересмотра для гарантии эффективности и результативности процессов.

Высшим руководством должны быть определены ответственность и полномочия, необходимые для достижения поставленных целей в области качества, доведены до всего персонала и установлен порядок взаимодействия персонала при функционировании системы менеджмента качества.

Для каждого процесса (службы, подразделения) должны быть установлены владелец (руководитель) и исполнители, их функции, полномочия и ответственность. Персонал должен быть информирован о целях процесса, за которые несет ответственность, и границы их полномочий. Ответственность, полномочия и порядок взаимодействий между подразделениями и должностными лицами устанавливаются в следующих пунктах:

- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001,
- предоставление отчетов высшему руководству о функционировании СМК, а также о потребностях, связанных с необходимостью ее совершенствования,
- информирование руководства организации об удовлетворенности потребителя,
- содействие распространению знаний и пониманию требований потребителей по всей организации, информирование заинтересованных сторон о рекламациях и претензиях потребителя,
- поддержание связей с внешними сторонами по вопросам, касающимся СМК.

Персонал организации должен быть информирован:

- о политике и целях организации в области качества,
- о целях деятельности, в которой он участвует,
- о своей ответственности и полномочиях,
- о важности выполнения требований потребителя,
- о результативности и эффективности процессов, в том числе тех, в которых он участвует, качестве продукции, эффективности СМК.

Особенно актуальным является создание системы внутренней информации для больших организаций, где работает большое количество людей, порой на разных территориях и в разное время.

Системы менеджмента качества должна анализироваться высшим руководством:

- с определенной периодичностью,
- для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности поставленным задачам и результативности,

- для оценки необходимости, возможностей и направлений совершенствования системы.

Такой анализ может проводиться 1 раз в квартал, 1 раз в полугодие, но не реже раза в год. Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

- результаты аудитов (поверок),
- оценки продукции потребителя,
- оценки функционирования процессов и качества продукции,
- состав и результаты предупреждающих и корректирующих действий,
- эффективность мероприятий, предпринятых по результатам предыдущего анализа со стороны руководства,
- изменения, которые могли бы повлиять на систему качества,
- рекомендации по улучшению системы качества.

Вся информация должна быть представлена в письменном виде, чтобы исключить возможные ошибки и подтвердить статус информации. Руководство должно планировать не только проведение анализа, но и форму представления его результатов (отчет, свод данных), а также способы рассмотрения (на совещаниях, днях качества), форму принятия решения (протокол, приказ, мероприятия и т. д.).

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

- к повышению результативности системы качества и ее процессов,
- к улучшению продукции согласно требованиям потребителя,
- к потребности в ресурсах.

Процесс анализа должен предусматривать систему контроля выполнения принятых решений и оценку их эффективности при последующем анализе системы качества.

4.4 Анализ и учет затрат на качество

В нашем финансово-ориентированном обществе эффективность бизнеса измеряется величиной прибыли. Финансовый контроль за деятельностью фирмы является жизненно важным. Большинство затрат, связанных с деятельностью предприятия, регистрируются в отчетах и предоставляются руководству. Знание и анализ этих затрат оказывают большую помощь в успешном руководстве компанией.

Жизнеспособность предприятия зависит от его способности добиваться удовлетворенности потребителя. Очень часто многие менеджеры считают главным для продажи цену и сроки поставки, при этом уделяя недостаточно внимания ценности продукции. Необходимо рассматривать повышение ценности как один из важнейших факторов в определении конкурентоспособности.

Многие потребители рассматривают увеличение ценности как нечто более важное, чем уменьшение цены. Искусный продавец может получить заказ на выполнение работ в условиях конкуренции с другими фирмами, однако только качество товара или услуги определяет в большей степени – повторит ли потребитель свой заказ у этого продавца еще раз.

Некоторые руководители считают, что удовлетворение ожиданий потребителя по качеству приводит к увеличению затрат поставщика (производителя), что, в свою очередь, снижает прибыль или увеличивает цену. Такая позиция основывается на двух предположениях:

- 1) улучшение продукта, поставляемого потребителю, подразумевает проведение более интенсивных проверок и сортировку по их результатам на продукцию, подлежащую отправке, переделке или выбросу;
- 2) улучшение качества продукции подразумевает улучшение сорта.

Если хотя бы одно из этих предположений было бы верно, то затраты конечно же выросли бы. К счастью, обе эти концепции ложны и затраты не увеличиваются при улучшении качества. Программа

"улучшение качества", если она разработана правильно, скорее приведет к снижению, чем к увеличению затрат.

На большинстве предприятий, занимающихся производством и обслуживанием, затраты на удовлетворение ожиданий потребителя в области качества составляют значительные суммы, которые в действительности не снижают величины прибыли, поэтому представляется логичным, что затраты на качество должны быть выявлены, обработаны и представлены руководству подобно другим затратам. К сожалению, многие руководители не имеют возможности получать наглядную информацию об уровне затрат на качество просто потому, что в компании нет системы для их сбора и анализа, хотя регистрация и подсчет затрат на качество – несложная, уже отработанная процедура. Определенные один раз, они обеспечат руководство дополнительным мощным инструментом управления.

Затраты на качество обычно делятся на следующие категории:

- 1) затраты на предотвращение возможности возникновения дефектов, т.е. затраты, связанные с какой-либо деятельностью, которая снижает или полностью предотвращает возможность появления дефектов или потерь (затраты на предупредительные мероприятия или предупредительные затраты);
- 2) затраты на контроль, т.е. затраты на определение и подтверждение достигнутого уровня качества;
- 3) внутренние затраты на дефект – затраты, понесенные внутри организации, когда оговоренный уровень качества не достигнут, т.е. до того, как продукт был продан (внутренние потери);
- 4) внешние затраты на дефект – затраты, понесенные вне организации, когда оговоренный уровень качества не достигнут, т.е. после того, как продукт был продан (внешние потери);

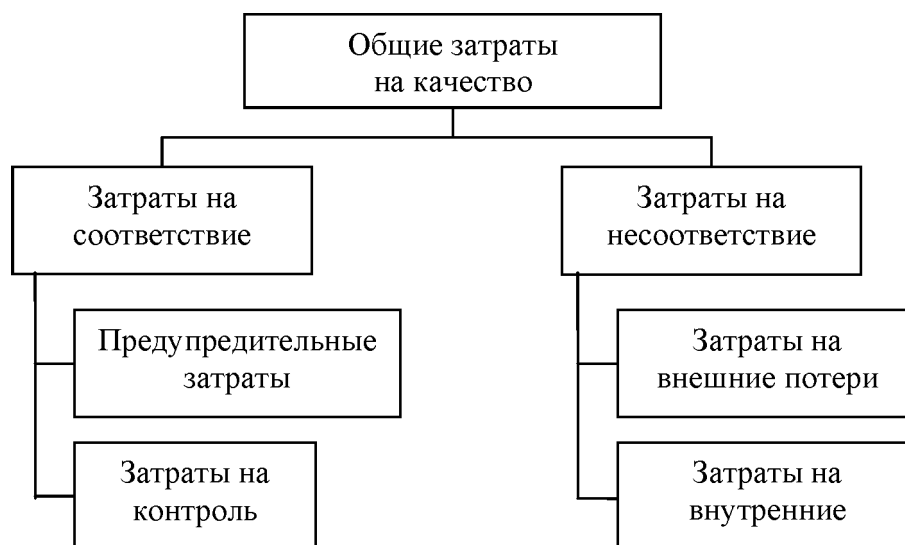


Рис. 4.1. Составляющие затрат на качество

Сумма всех этих затрат дает общие затраты на качество (рис. 4.1).

Составляющие каждой из четырех основных категорий затрат на качество определены уже много лет назад. Категоризация этих элементов в основном условная и незначительные различия в деталях встречаются в различных организациях. Это несущественно, поскольку сбор, классификация и анализ затрат на качество – чисто внутренняя деятельность компании. Вот что действительно важно, это чтобы внутри компании взаимопонимание и согласие по деталям было однозначно. Категории затрат должны быть постоянными, они не должны дублировать друг друга; если какая-либо затрата появляется под одним заголовком, то она не должна появиться под другим, и в дальнейшем, во всех последующих случаях, эта затрата должна появляться под тем же самым, первоначальным заголовком.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Адлер, Ю. П. Анатомия организации с точки зрения физиологии / Ю. П. Адлер // Стандарты и качество. – 2001. – № 2.
2. Адлер, Ю. П. Восемь принципов, которые изменяют мир / Ю. П. Адлер // Разработка и сертификация систем качества в России. Стратегия, проблемы, рынок услуг : Сборник статей и справочных материалов к внедрению стандартов ИСО серии 9000 версии 2000 г. / сост. И. В. Матвеева. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2001. – 156 с. – (Серия «Дом качества», вып. 6 (15)).
3. Адлер, Ю. П. Истоки статистического мышления / Ю. П. Адлер, В. Л. Шпер // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 1. – С. 34 – 40.
4. Азгальдов, Г. Г. Что такое качество? / Г. Г. Азгальдов, А. В. Гличев, В. П. Панов. – М. : Экономика, 1968.
5. Алешин, А. Ориентация на потребителя – ключевой фактор успешной деятельности предприятия / А. Алешин // Стандарты и качество. – 2006. – № 5. – С. 38 – 41.
6. Андерсен, Бьёрн. Бизнес-процессы. Инструменты совершенствования / Б. Андерсен; пер. с англ. С. В. Ариничева; науч. ред. Ю. П. Адлер. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2003. – 272 с., ил. – (Серия «Практический менеджмент»).
7. Антология русского качества / под ред. Б. В. Бойцова, Ю. В. Крянева. – 3-е изд., доп. М. : РИА «Стандарты и качество», 2000. – С. 235.
8. Аристотель. Категории // Этика. Политика. Риторика. Поэтика. Категории / Аристотель. – Минск : Литература, 1998. – С. 158.
9. Аристотель. Метафизика / Аристотель. – Ростов н/Д. : Феникс, 1999. – С. 73.
10. Булахов, В. А. Модернизация менеджмента: от функционального к процессному / В. А. Булахов // Стандарты и качество. – 2005. – №8–9.
11. Версан, В. Высшее руководство предприятий и результативность

систем менеджмента качества / В. Версан // Стандарты и качество. – 2005. – № 11. – С. 28 – 31.

12. Версан, В. Сильные и слабые стороны стандартов ISO серии 9000 новой версии: стратегия введения в действие / В. Версан // Стандарты и качество. – 2001. – № 12. – С. 56 – 61.

13. Версан, В. Стандарты ИСО 9000: закономерности развития / В. Версан // Стандарты и качество. – 2008. – № 1. – С. 56 – 59.

14. Версан, В. Стандарты ИСО 9001: его роль в стандартах ИСО 9000 версии 2008 года / В. Версан // Стандарты и качество. – 2006. – № 7. – С. 66 – 68.

15. Ветлужских, Е. Н. Оценка результативности и эффективности обучения / Е. Н. Ветлужских // Методы менеджмента качества. – 2005. – № 5. – С. 32 – 36.

16. Воробьев, В. П. Как составить Руководство по качеству / В. П. Воробьев // Методы менеджмента качества. – 2002. – № 8. – С. 22–24.

17. Воробьев, В. П. Руководство по качеству: назначение и содержание / В. П. Воробьев // Методы менеджмента качества. – 2002. – № 10. – С. 29–32.

18. Воткинс, Д. Размышление о будущем качества / Д. Воткинс // Стандарты и качество. – 2006. – № 7. С. 102–106.

19. Всеобщий менеджмент качества. Работа в командах – путь к достижению успеха: сборник статей / пер. с англ. – Изд. 2-е. – Н. Новгород : СМК «Приоритет», 2001. – 72 с.

20. Гегель, Г. В. Наука логики: В 3 т. Т. 1 / Г. В. Гегель. – М. : Мысль, 1970. – С. 132.

21. Герцен, Н. И. Что такое «ответственность» в стандартах ISO серии 9000? / Н. И. Герцен // Методы менеджмента качества. – 2001. – №11. – С. 31–33.

22. Гличев, А. В. Основы управления качеством продукции. – 2-изд., перераб. и доп / А. В. Гличев. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2001. – 424

с. – («Дом качества», вып. 4 (13)).

23. Гличев, А. В. Предел или плацдарм развития? Размышления о будущем систем качества / А. В. Гличев // Стандарты и качество. – 2007. – № 11. – С. 18 – 23.

24. Глудкин, О. П. Всеобщее управление качеством: учебник для вузов / О. П. Глудкин и др. – М. : Радио и связь, 1999.

25. Горячев, А. Об ответственности руководства в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2001 / А. Горячев, Ю. Зауерлендер, Н. Петровская // Стандарты и качество. – 2004. – № 3. – С. 84–87.

26. Ефимов, В. В. Размышление о процессном подходе / В. В. Ефимов // Методы менеджмента качества. – 2004. – №11. – С. 15–18.

27. Ефимов, В. В. Спираль качества / В. В. Ефимов, В. М. Князев. – Ульяновск : УлГТУ, 2002. – 232 с.

28. Ефимов, В. В. Средства и методы управления качеством / В. В. Ефимов. – М. :КНОРУС, 2007. – 232 с.

29. Ефимов В. В. Статистические методы в управлении качеством продукции: учеб. пособие. – М.: КНОРУС, 2006.

30. Жизнеспособность – менеджмент по показателям качества // Менеджмент: горизонты ИСО: ВНИИС. – 2006. – № 4. – С. 5–6.

31. Жохова, С. И. Практика обращения с жалобами потребителей в СМК / С. И. Жохова // Методы менеджмента качества. – 2008. – № 3. – С. 44 – 47.

32. Исаев, С. В. Каких ошибок следует избегать при разработке и сертификации СМК/ С. В. Исаев // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 9. – С. 40 – 43.

33. Исаев, С. В. Каких ошибок следует избегать при разработке и сертификации СМК / С. В. Исаев // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 10. – С. 39 – 44.

34. Исикава, Каору. Японские методы управления качеством / И. Каору. – М. : Экономика, 1988.

35. Кане, М. М. Системы, методы и инструменты менеджмента качества : учебное пособие/ М. М. Кане, Б. В. Иванов, В. Н. Корешков, А. Г. Схиртладзе. – СПб. : Питер, 2008. – 560 с.
36. Качалов, В. А. Все ли требования стандарта ISO 9001:2000 распространяются на услуги? / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 8. – С. 43–48.
37. Качалов, В. А. Как в пп. 5.4.1 стандарта ISO 9001:2000 понимать смысл слова «соответствующие»? / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. 2007. – № 7. – С. 35–45.
38. Качалов, В. А. Что определяет границы области распространения СМК? / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 6. – С. 24 – 27.
39. Качалов, В. А. Что такое «мониторинг» и «измерение процесса»? / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2008. – № 1. – С. 40 – 45; № 2. – С. 40 – 43; № 3. – С. 40 – 45;
40. Качалов, В. А. Что такое «постоянное повышение результативности СМК»? / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 1. – С. 28 – 32.
41. Качество в истории цивилизации. Эволюция, тенденции и перспективы управления качеством / под ред. Дж. Джурана: пер. с англ. О. В. Замятиной и Я. А. Лева. – В 3 т. – Т.2– М. : РИА «Стандарты и качество», 2004. – 208 с.
42. Ковалев, А. И. Высшее руководство и качество менеджмента / А. И. Ковалев // Методы менеджмента качества. – 2008. – № 3. – С. 33 – 37.
43. Ковалев, А. И. О результативности в свете эффективности / А. И. Ковалев // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 9. – С. 36 – 39.
44. Колесников, А. М. Экономика качества продукции : учеб. пособие / А. М. Колесников. – Саранск : Изд-во Сарат. ун-та. Саран. фил. 1990. – С. 17.
45. Кондо, Е. Хосин канри – один из подходов японского менеджмента

качества / Е. Кондо // Методы менеджмента качества. – 2001. – № 5.

46. Копанева, И. Н. Как измерить удовлетворенность потребителя / И. Н. Копанева // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 6. – С. 21 – 26.

47. Круглов, М. Г. Менеджмент качества как он есть / М. Г. Круглов, Г. М. Шишкин. – М. : Эксмо. – 2007. – 544 с.

48. Лайкер, Джеффри. Дао Toyota: 14 принципов менеджмента ведущей компании мира /Джеффри Лайкер; пер. с англ. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. – 402 с. – (Серия «Модели менеджмента ведущих корпораций»).

49. Лapidус, В. А. Антипринципы ИСО 9000:2000 / В. А. Лapidус // Методы менеджмента качества. – 2002. № 12. – С. 11.

50. Лapidус, В. А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В. А. Лapidус. – М. : ОАО «Типография «Новости», 2002. – 432 с.

51. Лидерство // Методы менеджмента качества. – 2005. – № 11. – С. 14–16.

52. Мескон, М. Х. Основы менеджмента : пер. с англ./ М. Х. Мескон, М. Альберт, Ф. Хедоури. – М. : Дело, 2005. – 720 с.

53. Мильман, С. И. Стандарт ИСО 9001:2000. Рекомендации по применению / С. И. Мильман, К. С. Мильман // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 6. – С. 45 – 49.

54. Мильман, С. И. Стандарт ИСО 9001:2000. Рекомендации по применению / С. И. Мильман, К. С. Мильман // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 7. – С. 50 – 53.

55. Мишин, В. М. Управление качеством : учебное пособие для вузов / В. М. Мишин. –М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2000. – 303 с.

56. Наглядность системы менеджмента // Методы менеджмента качества. – 2004. – №1. – С. 53 – 54.

57. Нив, Г. Р. Пространство доктора Деминга : пер. с англ. / Г. Р. Нив. – Т. : Городской общественный фонд «Развитие через качество», 1998. – 336 с.

58. Никитин, В. А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. – 2-е изд. / В. А. Никитин, В. В. Филончева. – СПб. : Питер, 2004. – 127 с.: ил. – (Серия «Теория и практика менеджмента»).
59. Новицкий, А. Л. Внутренние аудиты. Что дает форма отчета? / А. Л. Новицкий, Т. Э. Болотина // Методы менеджмента качества. – 2005. – № 1. – С. 41 - 43
60. М. С. Подольский, П. Г. Степченков // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 5. – С. 32 - 35.
61. Процедура внедрения системы менеджмента качества в организации // Методы менеджмента качества. – 2002. – № 10. – С. 27–28.
62. Разработка содержательной политики в области качества // Методы менеджмента качества. – 2005. – № 8. – С. 39–40.
63. Рассел, Дж. П. Применение МС ИСО 9004 для улучшения деятельности / Дж. Рассел // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 12. – С. 44 – 46.
64. Репин, В. В. Два понимания процессного подхода к управлению организацией / В. В. Репин // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 4. – С. 4–9.
65. Репин, В. В., Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес- процессов/ В. В. Репин, В. Г. Елиферов. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2004. – 408 с., ил. – (Серия «Практический менеджмент»).
66. Салимова, Т. А. История управления качеством: учебное пособие / Т. А. Салимова, Н. Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2005. – 256 с.
67. Свиткин, М. Процессный подход при внедрении систем менеджмента качества в организации / М. Свиткин // Стандарты и качество. – 2002. – № 3. – С. 74–77.
68. Смирнов, В. А. Опыт разработки системы качества / В. А. Смирнов, А. В. Брувер, А. А. Амяльев // Методы менеджмента качества. – 2002. – № 8.

69. Сорокин, В. Н. Наше открытие Америки / В. Н. Сорокин // Стандарты и качество. 2002. – № 3.
70. Степанов, А. В. Результативность процессов и СМК : терминологический аспект / А. В. Степанов // Методы менеджмента качества. – 2008. – № 2. – С. 44 – 46.
71. Тавер, Е. И. О контроле процесса, переданного на сторону / Е. И. Тавер // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 4. – С. 57.
72. Технический отчет ИСО/ТО 10013. Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества. – 2001-07-15.
73. Управление качеством продукции и реинжиниринг организаций : учебное пособие / З. С. Абутидзе, Л. Н. Александровская, В. Н. Бас и др. – М. : Логос, 2003. – 328 с.
74. Чайка, И. Новое в стандартах ИСО серии 9000 и некоторые кризисные моменты в стандартизации систем менеджмента качества / И. Чайка // Стандарты и качество. – 2007. – №11. – С. 30 – 34.
75. Швец, В. Е. Измерение процессов в системе менеджмента качества: опора на стратегию и структуру / В. Е. Швец // Сертификация. – 2003. – №1. – С. 17–21.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 9001—
2011

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования

(ISO 9001:2008, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2012

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 48 принятия межгосударственных нормативных документов по переписке от 22 декабря 2011 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 декабря 2011 г. № 1575-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9001—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 9001—2008

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст этих изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2012

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	1
1.1	Общие положения	1
1.2	Применение	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Система менеджмента качества	2
4.1	Общие требования	2
4.2	Требования к документации	2
5	Ответственность руководства	3
5.1	Обязательства руководства	3
5.2	Ориентация на потребителя	3
5.3	Политика в области качества	3
5.4	Планирование	4
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	4
5.6	Анализ со стороны руководства	5
6	Менеджмент ресурсов	5
6.1	Обеспечение ресурсами	5
6.2	Человеческие ресурсы	5
6.3	Инфраструктура	5
6.4	Производственная среда	5
7	Процессы жизненного цикла продукции	5
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	5
7.2	Процессы, связанные с потребителями	6
7.3	Проектирование и разработка	7
7.4	Закупки	8
7.5	Производство и обслуживание	8
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	9
8	Измерение, анализ и улучшение	10
8.1	Общие положения	10
8.2	Мониторинг и измерение	10
8.3	Управление несоответствующей продукцией	11
8.4	Анализ данных	11
8.5	Улучшение	11
	Приложение А (справочное) Соответствие ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004	13
	Приложение В (справочное) Различия ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008	18
	Библиография	26

Введение

Общие положения

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
- b) изменяющиеся потребности;
- c) конкретные цели;
- d) выпускаемая продукция;
- e) применяемые процессы;
- f) размер и структура организации.

Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или их документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные ISO 9000 и ISO 9004.

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях 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, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как «процессный подход».

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований;
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;
- c) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;
- d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4—8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

П р и м е ч а н и е — Кроме того, ко всем процессам может быть применен цикл «Plan — Do — Check — Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планирование (plan) — разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- осуществление (do) — внедрение процессов;
- проверка (check) — постоянный контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение о результатах;
- действие (act) — принятие действий по постоянному улучшению показателей процессов.

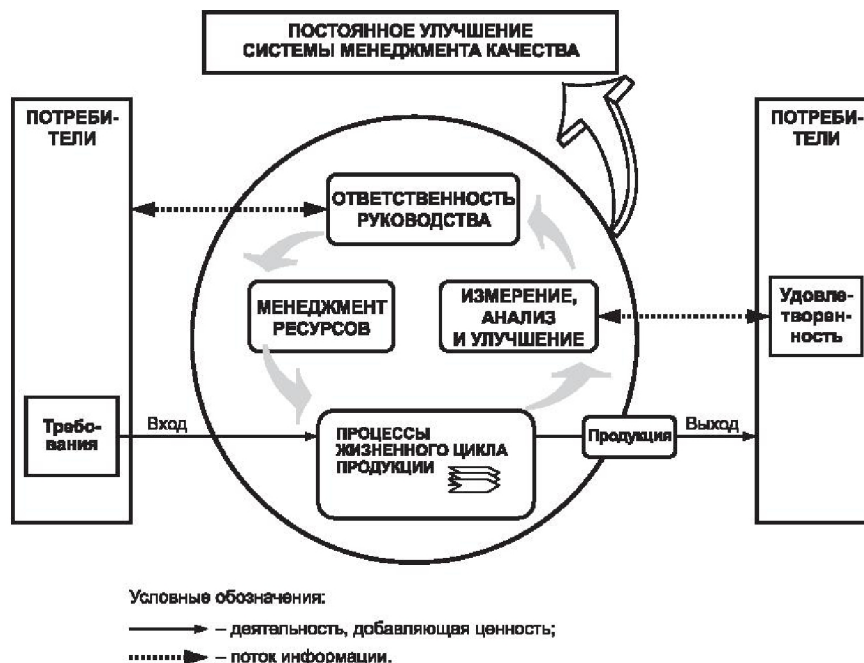


Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Связь с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их можно применять также независимо.

ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, а также в целях сертификации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

Ко времени публикации стандарта ISO 9001:2008 стандарт ISO 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ISO 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ISO 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ISO 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.

Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ISO 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Приложение А показывает соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования

Quality management systems. Requirements

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения**1.1 Общие положения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

П р и м е ч а н и я

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:

- а) к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции;
- б) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ ISO 9000—2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ISO 9000.

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

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
- f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечания

1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

- a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;
- c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

- a) от размера организации и вида деятельности;
 - b) от сложности и взаимодействия процессов;
 - c) от компетентности персонала.
- 3 Документация может быть в любой форме и 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

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

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

- a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения персонала 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 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;

- б) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- с) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- д) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- а) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

5.5.2 Представитель руководства

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

- а) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;
- с) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений 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 (4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

- а) результаты аудитов (проверок);
- б) обратную связь от потребителей;
- с) функционирование процессов и соответствие продукции;
- д) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- е) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

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

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

- a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

П р и м е ч а н и е — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;
- b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;
- c) оценивать результативность принятых 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 (4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:

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

6.4 Производственная среда

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

П р и м е ч а н и е — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

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 быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

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

П р и м е ч а н и я

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.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

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 другие обязательные требования, применимые к продукции;
- d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

П р и м е ч а н и е — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- a) определение требований к продукции;
- b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- c) способность организации выполнять определенные требования.

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

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

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

П р и м е ч а н и е — 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 другие 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 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки;
- b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

П р и м е ч а н и е — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

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).

Входные данные должны включать в себя:

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

Входные данные должны анализироваться на достаточность. 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, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) соответствовать 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.

П р и м е ч а н и е — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять 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 (4.2.4).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это

практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

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 валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям 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 (4.2.4).

7.4.2 Информация по закупкам

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

- a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- b) к квалификации персонала;
- c) к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их общения 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 предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:

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

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки 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, в том числе там, где это применимо:

- 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 (4.2.4);
- e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

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, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений*

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

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним.

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

- a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);
- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) идентифицировано в целях 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 (4.2.4).

* Требования 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» (от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

П р и м е ч а н и е — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

- a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

П р и м е ч а н и е — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

- a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- b) внедрена результативно 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 обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

П р и м е ч а н и е — См. ISO 19011 для руководства.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

П р и м е ч а н и е — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

- a) устранение обнаруженного несоответствия;
- b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;
- c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

- a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);
- d) к поставщикам (7.4).

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

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) к установлению причин несоответствий;
- c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) к определению и осуществлению необходимых действий;
- e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
- c) к определению и осуществлению необходимых действий;
- d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Приложение А
(справочное)

Соответствие ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004

Т а б л и ц а А.1 — Соответствие ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Введение Общие положения Процессный подход Связь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента			Введение
Область применения Общие положения Применение	1 1.1 1.2	1	Область применения
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента качества (только заголовки)	4	4	Требования к системе экологического менеджмента (только заголовки)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только заголовки)	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление документацией
Управление записями	4.2.4	4.5.4	Управление записями
Ответственность руководства (только заголовки)	5		
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1	Экологическая политика Функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Экологические аспекты Законодательные и другие требования Анализ со стороны руководства
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только заголовки)	5.4	4.3	Планирование (только заголовки)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовки)	5.5		
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.4.1	Функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1	Функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Обмен информацией
Анализ со стороны руководства	5.6	4.6	Анализ со стороны руководства

ГОСТ ISO 9001—2011

Продолжение таблицы А.1

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Общие положения	5.6.1	4.6	Анализ со стороны руководства
Входные данные для анализа	5.6.2	4.6	Анализ со стороны руководства
Выходные данные анализа	5.6.3	4.6	Анализ со стороны руководства
Менеджмент ресурсов (только заголовков)	6		
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы (только заголовков)	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Компетентность, подготовка и осведомленность	6.2.2	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Производственная среда	6.4		
Процессы жизненного цикла продукции (только заголовков)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только заголовков)
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителями (только заголовков)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Законодательные и другие требования Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологические аспекты Управление операциями
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Обмен информацией
Проектирование и разработка (только заголовков)	7.3		
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6	Управление операциями
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	4.4.6	Управление операциями
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	4.4.6	Управление операциями
Анализ проекта и разработки	7.3.4	4.4.6	Управление операциями
Верификация проекта и разработки	7.3.5	4.4.6	Управление операциями
Валидация проекта и разработки	7.3.6	4.4.6	Управление операциями
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	4.4.6	Управление операциями
Закупки (только заголовков)	7.4		
Процесс закупок	7.4.1	4.4.6	Управление операциями
Информация по закупкам	7.4.2	4.4.6	Управление операциями
Верификация закупленной продукции	7.4.3	4.4.6	Управление операциями
Производство и обслуживание (только заголовков)	7.5		

Окончание таблицы А.1

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	4.4.6	Управление операциями
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	4.4.6	Управление операциями
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3		
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только заголовков)	8	4.5	Контроль (только заголовков)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только заголовков)	8.2		
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренние аудиты (проверки)	8.2.2	4.5.5	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3	Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
Улучшение (только заголовков)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Экологическая политика Цели, задачи и программа(ы) Анализ со стороны руководства
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия

Таблица А.2 — Соответствие ISO 14001:2004 и ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Введение			Введение Общие положения Процессный подход Связь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки

ГОСТ ISO 9001—2011

Продолжение таблицы А.2

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе экологического менеджмента (только заголовки)	4	4	Система менеджмента качества (только заголовки)
Общие требования	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Общие требования Ответственность, полномочия и обмен информацией Ответственность и полномочия
Экологическая политика	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Обязательства руководства Политика в области качества Постоянное улучшение
Планирование (только заголовки)	4.3	5.4	Планирование (только заголовки)
Экологические аспекты	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции
Законодательные и другие требования	4.3.2	5.2 7.2.1	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции
Цели, задачи и программа(ы)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цели в области качества Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества Постоянное улучшение
Внедрение и функционирование (только заголовки)	4.4	7	Процессы жизненного цикла продукции (только заголовки)
Функциональные обязанности, ответственность и полномочия	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Обязательства руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства Обеспечение ресурсами Инфраструктура
Компетентность, подготовка и осведомленность	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Человеческие ресурсы) Общие положения Компетентность, подготовка и осведомленность
Обмен информацией	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренний обмен информацией Связь с потребителями
Документация	4.4.4	4.2.1	(Требования к документации) Общие положения
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией
Управление операциями	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3	Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки

Окончание таблицы А.2

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
		7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Анализ проекта и разработки Верификация проекта и разработки Валидация проекта и разработки Управление изменениями проекта и разработки Процесс закупок Информация по закупкам Верификация закупленной продукции Производство и обслуживание Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания Сохранение соответствия продукции
Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Контроль (только заголовков)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только заголовков)
Мониторинг и измерение	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управление оборудованием для мониторинга и измерений (Измерение, анализ и улучшение) Общие положения Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции
Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Управление несоответствующей продукцией Анализ данных Корректирующие действия Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.5	8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Обязательства руководства Анализ со стороны руководства (только заголовков) Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа Постоянное улучшение

Приложение В
(справочное)

Различия ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

Таблица В.1 — ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
Общие положения	1-й абзац, 2-е предложение	У Д	На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. <u>На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:</u> <u>a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;</u> <u>b) изменяющиеся потребности;</u> <u>c) конкретные цели;</u> <u>d) выпускаемая продукция;</u> <u>e) применяемые процессы;</u> <u>f) размер и структура организации.</u>
Общие положения	3-й абзац	Д + У	Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов <u>требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования)</u> , и собственные требования.
Процессный подход	2-й абзац	Без изменений при переводе на русский язык	Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.
Процессный подход	3-й абзац	Д	Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, <u>направленный на получение желаемого результата</u> , могут быть определены как «процессный подход».
Связь с ISO 9004	1-й абзац	Д + У	ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 9004—2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, <u>которые дополняют друг друга</u> , но их можно применять также независимо. Несмотря на то что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.
Связь с ISO 9004	3-й абзац	У	ГОСТ Р ИСО 9004—2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001—2001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004—2001 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
		Д	Ко времени публикации стандарта ISO 9001:2008 стандарт ISO 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ISO 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ISO 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ISO 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.
Совместимость с другими системами менеджмента	1-й абзац	Д + У	Настоящий стандарт согласован с ГОСТ Р ИСО 14001:1998 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах общества пользователей. При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено пожеланиям ISO 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах общества пользователей.
1.1	а)	Без изменений при переводе на русский язык	а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
1.1	б) Примечание Новое примечание 2	Д У Д	б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям. Примечание — В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции. Примечания 1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только: а) к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции; б) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла. 2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.
2	1-й абзац	Д	Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки). ISO 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
3	2-й, 3-й абзацы	У	Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ГОСТ Р ИСО 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов: поставщик → организация → потребитель

ГОСТ ISO 9001—2011

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
			Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ГОСТ Р ИСО 9001:1996, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».
4.1	е)	Д	е) осуществлять мониторинг, измерение, <u>там, где это возможно</u> , и анализ этих процессов;
4.1	3-й абзац	Д + У	Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за <u>управление</u> таким процессом. <u>Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.</u>
4.1	Примечание 1	Д + У	<u>Примечания</u> 1 В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, рекомендуется включать <u>включают в себя</u> процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.
4.1	Новые примечания 2 и 3	Д	<u>2 Процесс, переданный другой организацией, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.</u> <u>3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:</u> <u>a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;</u> <u>b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;</u> <u>c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.</u>
4.2.1	с)	Д	<u>с) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;</u>
4.2.1	d)	Д + У	<u>d) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).</u> <u>d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.</u>
4.2.1	Примечание 1	Д	<u>Примечания</u> 1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. <u>Один документ может содержать требования одной или более процедур. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.</u>
4.2.3	f)	Д	f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
4.2.4	1-й абзац	Д + У	Записи, должны быть определены и поддерживаться установленные в рабочем состоянии для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать <u>Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, определения сроков сохранения и изъятия записей.</u> <u>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.</u>
5.5.2	1-й абзац	Д	Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства <u>организации</u> , который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся:
6.2.1	1-й абзац	Д + У	Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество соответствие продукции <u>требованиям</u> , должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.
6.2.1	Новое примечание	Д	<u>П р и м е ч а н и е — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.</u>
6.2.2	Наименование пункта	Без изменений при переводе на русский язык	Компетентность, подготовка и осведомленность
6.2.2	а) и б)	Д + У	а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество <u>соответствие</u> требованиям <u>к качеству</u> продукции; б) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;
6.3	с)	Д	с) службы обеспечения (такие как транспорт, связь <u>или информационные системы</u>).
6.4	Новое примечание	Д	<u>П р и м е ч а н и е — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).</u>
7.1	б)	Д + У	б) потребность в разработке процессов <u>и</u> документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
7.1	с)	Д	с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, <u>измерению</u> , контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
7.2.1	с) д)	Д + У Д + У	с) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся <u>применимые</u> к продукции; д) любые дополнительные требования, определенные <u>рассматриваемые</u> организацией <u>как необходимые</u> .

ГОСТ ISO 9001—2011

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
	Новое примечание	Д	<u>Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.</u>
7.3.1	Новое примечание	Д	<u>Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.</u>
7.3.2	3-й абзац	Без изменений при переводе на русский язык	Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, непротиворечивыми и непротиворечивыми.
7.3.3	1-й абзац	Д + У	Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести <u>подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</u>
7.3.3	Новое примечание	Д	<u>Примечание — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о хранении продукции.</u>
7.5.1	d)	Д + У	d) наличие и применение контрольного и измерительного <u>приборов оборудования.</u>
7.5.2	1-й абзац	Д + У	Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными, <u>из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.</u>
7.5.3	2-й абзац	Д	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений <u>на всех стадиях ее жизненного цикла.</u>
7.5.3	3-й абзац	Д + У	Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее <u>поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (4.2.4).
7.5.4	1-й абзац, 3-е предложение Примечание	Д + У Д	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен <u>организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (4.2.4). <u>Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.</u>
7.5.5	1-й абзац	Д + У	Организация должна сохранять соответствие продукции продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения <u>в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Сохранение должно также применяться</u> Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
			разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требования сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.
7.6	Заголовок	Д + У	Управление устройствами <u>оборудованием</u> для мониторинга и измерений
7.6	1-й абзац	Д + У	Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства <u>оборудование</u> для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).
7.6	а)	Д	а) откалибровано <u>и/или</u> поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);
7.6	с)	Без изменений при переводе на русский язык	с) идентифицировано в целях установления статуса калибровки;
7.6	4-й абзац, 3-е предложение	Сейчас новый, 5-й абзац, без изменений	Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
7.6	Примечание	Д + У	Примечание — См. ISO 10012-1 и ISO 10012-2. Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.
8.1	а)	Д	а) демонстрации соответствия <u>требованиям</u> к продукции;
8.2.1	Новое примечание	Д	Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.
8.2.2	Новый 3-й абзац	Д	<u>Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.</u>
8.2.2	4-й абзац	Д + У	Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (п. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре. <u>Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</u>
8.2.2	5-й абзац, 1-е предложение	Д	Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы <u>все необходимые коррекции и корректирующие действия</u> предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.

ГОСТ ISO 9001—2011

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
8.2.2	Примечание	Д + У	<u>Примечание</u> — См. ГОСТ Р ИСО 10011-1, ГОСТ Р ИСО 10011-2 и ГОСТ Р ИСО 10011-3 ISO 19011 для руководства.
8.2.3	1-й абзац, 3-е предложение	У	Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия с целью обеспечения соответствия продукции.
8.2.3	Новое примечание	Д	<u>Примечание</u> — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.
8.2.4	1-й абзац	Д	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). <u>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</u>
8.2.4	2-й абзац	Д + У	<u>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</u> <u>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции.</u>
8.2.4	3-й абзац	Д	Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим уполномоченным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
8.3	1-й абзац, 2-е предложение	Д + У	<u>Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.</u> <u>Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.</u>
8.3	2-й абзац	Д + У	Если применимо, организация должна решать <u>вопрос предпринимать с в отношении несоответствующей продукции одним или несколькими следующими способами следующие действия (одно или несколько).</u>
8.3	Новый пункт d) 3-й абзац 4-й абзац	Д Перемещен в 4-й абзац Перемещен в 3-й абзац	<u>d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.</u> Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.
8.4	b) c) d)	Д + У Д Д	b) к соответствию требованиям к продукции (7.2.4) (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); d) к поставщикам (7.4).

Окончание таблицы В.1

ISO 9001:2000 Номер раздела/ пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
8.5.2	1-й абзац	Д + У	Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причины причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения.
8.5.2	f)	Д	f) к анализу <u>результативности</u> предпринятых корректирующих действий.
8.5.3	e)	Д	e) к анализу <u>результативности</u> предпринятых предупреждающих действий.
Приложение А	Полностью	Д + У	Обновлено для указания различий между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004
Приложение В	Полностью	Д + У	Обновлено для указания различий между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2000
Библиография	Новые и измененные ссылочные документы	Д + У	Обновлено в целях отражения новых стандартов (включая находящиеся на стадии разработки, ISO/DIS 9004); новых версий стандартов и отмененных

Библиография

- [1] ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements¹⁾
- [2] ISO 10001:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005 Quality management systems — Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003 Quality management systems — Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999 Quality management — Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004 Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003 Dependability management — Part 1: Dependability management systems
- [17] IEC 61160:2005 Design Review
- [18] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] ISO Brochure Quality management principles²⁾
- [20] ISO Brochure Selection and Use of the ISO 9000:2000 family of standards²⁾
- [21] ISO Handbook ISO 9001:2000 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾
- [22] ISO Journal ISO Management Systems (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)⁴⁾

¹⁾ С 01.11.2009 г. вместо ISO 9004:2000 действует ISO 9004:2009.

²⁾ Доступна на сайте <http://www.iso.org>.

³⁾ Будет обновлен в соответствии с ISO 9001:2008.

⁴⁾ Доступны в Центральном секретариате ИСО (sales@iso.org).

УДК 658.562.014:006.354

ОКС 03.120.10

Т59

ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества, ответственность руководства, менеджмент ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, мониторинг, измерение, документированная процедура

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВОЕННЫЙ СТАНДАРТ
ГОСТ РВ 0015 — 002 — 2012

**Система разработки и постановки на производство
военной техники**

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Общие требования

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2012

Предисловие

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации оборонной продукции и технологий» (ФГУП «Рособоронстандарт»)

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 июня 2012 г. № 6-ст

3 ВЗАМЕН ГОСТ РВ 15.002—2003

Информация об изменениях стандарта, его пересмотре или отмене публикуется в «Указателе государственных военных стандартов» и в периодических информационных указателях государственных военных стандартов (ИУС)

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без согласованного решения Росстандарта и Минобороны России

II

Содержание

Введение	IV
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины, определения и сокращения	4
4 Система менеджмента качества	5
4.1 Общие положения	5
4.2 Требования к документации	7
4.3 Обеспечение информационной безопасности	9
5 Ответственность руководства	9
5.1 Обязательства руководства	9
5.2 Ориентация на потребителя	9
5.3 Политика в области качества	10
5.4 Планирование	10
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	11
5.6 Анализ со стороны руководства	12
6 Менеджмент ресурсов	13
6.1 Обеспечение ресурсами	13
6.2 Человеческие ресурсы	13
6.3 Инфраструктура	14
6.4 Производственная среда	15
7 Процессы жизненного цикла продукции	15
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	15
7.2 Процессы, связанные с потребителями	16
7.3 Проектирование и разработка	17
7.4 Закупки	22
7.5 Производство и обслуживание	23
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений	28
8 Измерение, анализ и улучшение	31
8.1 Общие положения	31
8.2 Мониторинг и измерение	32
8.3 Управление несоответствующей продукцией	34
8.4 Анализ данных	34
8.5 Улучшение	36
Библиография	38

Введение

Настоящий стандарт содержит требования ГОСТ Р ИСО 9001—2008 и дополнения к ним, отражающие специфику обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла военной продукции в соответствии с действующими стандартами Системы разработки и постановки на производство военной техники и другими государственными военными стандартами.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001 в настоящем стандарте выделены рамками.

При создании и оценке системы менеджмента качества организаций, выпускающих военную продукцию, используют совокупность требований ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнений к ним.

Настоящий стандарт направлен на применение процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества применительно к военной продукции с целью повышения удовлетворенности заказчиков (потребителей) путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов 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 считаются «процессным подходом».

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность понимания и выполнения требований, необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности, достижения результатов выполнения процессов и их результативности, постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

ГОСТ РВ 0015—002 — 2012

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВОЕННЫЙ СТАНДАРТ

Система разработки и постановки на производство военной техники

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Общие требования

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества организаций, осуществляющих исследования, разработку, производство, поставку, обеспечение эксплуатации, ремонт и утилизацию военной продукции, направленные на обеспечение соответствия военной продукции требованиям тактико-технического задания (технического) задания заказчика и условиям контракта (договора) на всех стадиях жизненного цикла военной продукции.

Настоящий стандарт содержит требования ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнения к ним, отражающие специфику обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла военной продукции в соответствии с действующими государственными военными стандартами.

Настоящий стандарт предназначен для использования при создании системы менеджмента качества в организации, совершенствовании действующей системы менеджмента качества, ее оценке, а также при подтверждении соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта.

Положения настоящего стандарта применяют расположенные на территории Российской Федерации организации, предприятия и другие субъекты научной и хозяйственной деятельности независимо от форм собственности и подчинения, а также федеральные органы исполнительной власти Российской Федерации, участвующие в выполнении работ по государственному оборонному заказу в соответствии с действующим законодательством и при осуществлении работ по военно-техническому сотрудничеству по контрактам с иностранными государствами.

Если какое-либо требование раздела 7 нельзя применить ввиду специфики организации и ее военной продукции, допускается его исключение, при условии что оно не повлияет на способность или ответственность организации обеспечивать качество военной продукции, отвечающей требованиям потребителей (заказчиков) и соответствующим обязательным требованиям.

Если исключаемое требование раздела 7 связано с дополнительными по отношению к ГОСТ Р ИСО 9001 требованиями или какой-то их частью в других разделах настоящего стандарта, то данные требования или их часть также могут быть исключены.

На основе настоящего стандарта допускается разрабатывать документы по стандартизации, учитывающие специфику обеспечения качества конкретных видов военной продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.501—88 Единая система конструкторской документации. Правила учета и хранения

ГОСТ 2.503—90 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений

Издание официальное

1

ГОСТ РВ 0015—002—2012

ГОСТ 2.603—68 Единая система конструкторской документации. Внесение изменений в эксплуатационную и ремонтную документацию

ГОСТ 14.004—83 Технологическая подготовка производства. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 19.603—78 Единая система программной документации. Общие правила внесения изменений

ГОСТ 15467—79 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения

ГОСТ 16504—81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ РВ 0001—005—2006 Система стандартизации оборонной продукции. Порядок внедрения стандартов на оборонную продукцию

ГОСТ РВ 0015—101—2010 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение научно-исследовательских работ

ГОСТ РВ 0015—215—2010 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Организация и порядок проведения технической экспертизы в процессе разработки изделий

ГОСТ РВ 0015—305—2007 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Авторский надзор в процессе производства изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—308—2011 Система разработки и постановки на производство военной техники. Входной контроль изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—704—2008 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Авторский надзор в процессе эксплуатации изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—707—2010 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Ввод в эксплуатацию серийных стационарных комплексов вооружения и других серийных стационарных объектов Министерства обороны. Основные положения

ГОСТ РВ 0101—001—2007 Эксплуатация и ремонт изделий военной техники. Термины и определения
ГОСТ РВ 1.1—96 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Метрологическое обеспечение вооружения и военной техники. Основные положения

ГОСТ РВ 2.902—2005 Единая система конструкторской документации. Порядок проверки, согласования и утверждения конструкторской документации

ГОСТ РВ 8.570—98 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение испытаний вооружения и военной техники. Основные положения

ГОСТ РВ 8.573—2000 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая экспертиза образцов вооружения и военной техники. Организация и порядок проведения

ГОСТ РВ 15.102—2004 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение аванпроекта

ГОСТ РВ 15.103—2004 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения аванпроекта и его составных частей. Основные положения

ГОСТ РВ 15.105—2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения научно-исследовательских работ и их составных частей. Основные положения

ГОСТ РВ 15.108—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок разработки, постановки на производство и снятия с производства материалов для изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.110—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Документация отчетная научно-техническая на научно-исследовательские работы, аванпроекты и опытно-конструкторские работы. Основные положения

ГОСТ РВ 15.201—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение опытно-конструкторских работ

ГОСТ РВ 15.203—2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию изделий и их составных частей. Основные положения

ГОСТ РВ 15.205—2004 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию комплектующих изделий межотраслевого применения. Основные положения

ГОСТ РВ 15.207—2005 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок проведения работ по стандартизации и унификации в процессе разработки и постановки на производство изделий. Основные положения



ГОСТ РВ 15.208—2005 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Единый сквозной план создания образца (системы, комплекса) и его (их) составных частей. Основные положения

ГОСТ РВ 15.209—2006 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Ограничительные перечни изделий и материалов. Порядок разработки и применения

ГОСТ РВ 15.210—2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Испытания опытных образцов изделий и опытных ремонтных образцов изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.211—2002 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок разработки программ и методик испытаний опытных образцов изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.301—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Постановка на производство изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.306—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Обязательства гарантийные. Основные положения

ГОСТ РВ 15.307—2002 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Испытания и приемка серийных изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.701—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выпуска бюллетеней и проведения по ним работ. Основные положения

ГОСТ РВ 15.702—94 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок установления и продления назначенных ресурса, срока службы, срока хранения

ГОСТ РВ 15.703—2005 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций. Общие положения

ГОСТ РВ 15.1 709—92 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Технический надзор предприятиями промышленности в процессе эксплуатации изделий

ГОСТ РВ 27.1.02—2005 Надежность военной техники. Программа обеспечения надежности. Общие требования

ГОСТ РВ 50859—2010

ГОСТ РВ 50934—2010

ГОСТ РВ 51540—2005 Военная техника. Термины и определения

ГОСТ РВ 52006—2003 Создание изделий военной техники и материалов военного назначения. Термины и определения

ГОСТ РВ 52328—2005 Продукция оборонная. Термины и определения

ГОСТ РВ 52374—2005 Система менеджмента качества. Оборонная продукция. Общие требования к обеспечению, контролю качества и правилам приемки изделий при ограниченных объемах поставок

ГОСТ РВ 52375—2005 Система менеджмента качества. Оборонная продукция. Общие требования к программам обеспечения качества опытных и серийных изделий

ГОСТ Р 8.563—2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 8.568—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 8.596—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение измерительных систем. Основные положения

ГОСТ Р 8.654—2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения

ГОСТ Р 27.002—2009 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001—2006 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования

ГОСТ Р 50739—95 Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования

ГОСТ Р 50779.11—2000 Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом необходимо проверить действие ссылочных стандартов по действующему «Указателю государственных военных стандартов» и по соответствующим информационным указателям, а также по «Сводному перечню документов по стандартизации оборонной продукции». Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 14.004, ГОСТ 15467, ГОСТ 16504, ГОСТ РВ 0101—001, ГОСТ Р 27.002, ГОСТ РВ 51540, ГОСТ РВ 52006, ГОСТ РВ 52328, ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р 50779.11, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **отступление**: Заключение о том, что характеристики продукции отличаются от установленных требований.

3.1.2 **специальный процесс**: Технологический процесс, результат выполнения которого не может быть оценен последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции (предоставления услуги).

3.1.3 **особо ответственный технологический процесс или операция**: Технологические процесс или операция, нарушения в которых могут привести либо к выходу из строя военной продукции, либо к потере или изменению ее функциональных свойств.

3.1.4 **средство контроля (контрольное оборудование)**: Техническое устройство, программное средство, вещество или материал, предназначенные для проведения контроля, не основанного на измерениях характеристик продукции и посредством использования и на основании результатов выполнения которого принимается решение о соответствии (несоответствии) продукции установленным требованиям.

3.1.5

стандартный образец: Образец вещества (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство этого вещества (материала).

[[1], статья 2]

3.1.6

этalon единицы величины: Техническое средство, предназначенное для воспроизведения, хранения и передачи единицы величины.

[[1], статья 2]

3.1.7 **средство измерений**: Техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу величины, размер которой принимают неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала времени.

3.1.8 **средство измерений военного назначения**: Средство измерений, разработанное и (или) применяемое в установленном порядке для измерений в области обороны.

3.1.9 **индикатор**: Техническое средство, предназначенное для установления наличия какой-либо физической величины или превышения уровня ее порогового значения, а также для выработки сигнала, воздействующего на объект без оценки его параметров с нормированной точностью.

3.1.10 **техническая система (комплекс) полигона или испытательной организации**: Совокупность функционально объединенных технических устройств, предназначенная для получения информации о нормированных характеристиках объекта испытаний и параметрах условий испытаний и не отнесенная в установленном порядке к средствам измерений.

3.2 В настоящем стандарте приняты следующие сокращения:

ВП — военное представительство;

ГОЗ — государственный оборонный заказ;

ДС — документы по стандартизации;

ЕСКД — Единая система конструкторской документации;

ЕСПД	— Единая система программной документации;
ЕСТД	— Единая система технологической документации;
КД	— конструкторская документация;
КИ	— комплектующие изделия;
КИМП	— комплектующее изделие межотраслевого применения;
НИР	— научно-исследовательская работа;
НТС	— научно-технический совет;
ОКР	— опытно-конструкторская работа;
ОНТД	— отчетная научно-техническая документация;
ПД	— программная документация;
ПОК	— программа обеспечения качества;
ПОКр	— программа обеспечения качества на стадии разработки;
ПОН	— программа обеспечения надежности;
ПОНр	— программа обеспечения надежности на стадии разработки;
СМК	— система менеджмента качества;
СРППВТ	— Система разработки и постановки на производство военной техники;
СТО	— стандарт организации;
СЧ	— составная часть;
ТД	— технологическая документация;
ТЗ	— техническое задание;
ТТЗ	— тактико-техническое задание;
ТПП	— технологическая подготовка производства;
ТУ	— технические условия;
ЭД	— эксплуатационная документация.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие положения

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

Организация должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
- f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечания

1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

- а) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- б) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;
- в) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.1]

4.1.1 Основными целями СМК организации является обеспечение:

- выполнения требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и условий контрактов (договоров);
- соблюдения требований нормативно-технической документации, распространяющейся на выполняемые виды работ и выпускаемую военную продукцию;
- предупреждения (предотвращения) появления военной продукции, не соответствующей установленным требованиям;
- стабильного уровня качества выпускаемой военной продукции и технологических процессов ее изготовления;
- проведения взаимосвязанных организационно-технических мероприятий по обеспечению качества на выполняемых стадиях жизненного цикла военной продукции;
- выполнения мероприятий по защите государственной тайны (в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации);
- снижения непроизводительных расходов (потерь) ресурсов по выполняемым контрактам (договорам).

4.1.2 Взаимодействие между организацией и аккредитованным при ней ВП устанавливают в СМК в соответствии с «Положением о военных представительствах Министерства обороны Российской Федерации» и дополнительными требованиями настоящего стандарта.

4.1.3 Организация устанавливает методы управления процессами, переданными сторонним организациям, не ограничиваясь рамками приемки-сдачи работ (продукции, услуг). К методам управления данными процессами можно отнести периодическую проверку и анализ деятельности (работы) соисполнителей (поставщиков, субподрядчиков) в области качества, в т. ч. проведение совместного анализа неудовлетворительной деятельности, ведение записей этого анализа с целью установления мер контроля и степени управления переданными процессами, обеспечивающих надлежащее выполнение ТЗ, контрактов (договоров) на закупку (поставку), последующий контроль реализации результатов проверки и анализа.

4.1.4 Для решения проблемных вопросов менеджмента качества при руководстве организацией должен периодически функционировать Совет по качеству (или Координационный совет по качеству, Постоянно действующая комиссия по качеству, Научно-технический совет и т. п.).

В состав задач Совета по качеству должны входить:

- разработка стратегического плана, основанного на видении перспектив развития организации;
- рассмотрение политики в области качества и подготовка предложений по установлению конкретных целей и задач в области качества на текущий период по процессам СМК организации;
- обеспечение понимания персоналом обязанностей в отношении качества;
- продвижение процессного подхода при менеджменте качества во всей организации, а также использования современных способов и методов менеджмента качества;
- выявление возможностей для совершенствования и определение их приоритетов;
- координация действий по корректировке и совершенствованию СМК организации;
- рассмотрение (утверждение) системы характеристик для оценки деятельности организации, позволяющей увязать воедино цели, задачи и повседневную работу;
- организация и координация работ по реализации инициатив в области развития СМК и контроль за их проведением;
- рассмотрение общих вопросов обеспечения качества (в том числе результатов анализа данных о качестве) военной продукции, мероприятий по устранению и предупреждению рекламаций, предъявляемых со стороны заказчика и возвратов военной продукции заказчиком (ВП);
- рассмотрение проектов документов по СМК;
- доведение принятых решений до работников.

В состав Совета по качеству должны входить: руководитель организации, представитель руководства по СМК в соответствии с 5.5.2, руководители основных подразделений (служб) организации, участву-

ющих в разработке, производстве и обеспечении эксплуатации военной продукции, руководитель службы качества, ВП по согласованию с ним.

4.1.5 В СМК организации должна быть установлена и документально оформлена организационная структура и функциональная схема руководства и управления качеством военной продукции.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- с) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- д) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения

эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедур. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

- а) от размера организации и вида деятельности;
- б) от сложности и взаимодействия процессов;
- с) от компетентности персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.1]

4.2.1.1 Документацию СМК организации оформляют в виде комплекта документов (руководств, инструкций, положений, программ, стандартов организации, внешних документов, записей и т.д.), в которых описываются процессы, процедуры и виды деятельности, реализующие требования настоящего стандарта, и содержатся документированные свидетельства их реализации.

4.2.1.2 Документация СМК должна включать:

а) согласованный с ВП перечень документов по стандартизации оборонной продукции, применяемых в организации, в соответствии с ГОСТ РВ 0001—005, а также перечень документов СМК, подлежащих согласованию с ВП (по решению ВП);

б) учтенные экземпляры действующих ДС и других документов, распространяющихся на выполняемые организацией виды деятельности и выпускаемую военную продукцию, необходимых для планирования, осуществления процессов и управления ими.

4.2.1.3 Документация СМК должна определять порядок обеспечения доступа заинтересованных лиц к документам СМК. ВП должно иметь беспрепятственный доступ к документам СМК (включая записи, сведения и другие информационные ресурсы) в части выполнения ГОЗ.

Порядок доступа к документации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, должен соответствовать требованиям законодательства по защите государственной тайны.

4.2.1.4 ВП вправе вносить свои замечания и согласовывать любые документы СМК (в части выполнения ГОЗ), а организация обязана своевременно рассматривать и вносить в них соответствующие изменения. Документы СМК, согласованные с ВП по перечислению а) 4.2.1.2, передают ВП для контроля за деятельностью организации в области качества военной продукции.

4.2.2 Руководство по качеству

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- с) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.2]

В руководстве по качеству должно быть приведено обоснование любого исключения требований настоящего стандарта (если исключения имеют место), допускаемых согласно разделу 1.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

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

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.3]

4.2.3.1 Состав, формы, порядок разработки, согласования, утверждения, внесения изменений, учета и обращения документов организации, устанавливаемых в документированных процедурах и процессах СМК, должны соответствовать требованиям документов, определенных перечнями по перечислению а) 4.2.1.2.

Порядок внедрения, контроля за внедрением и соблюдением требований ДС на оборонную продукцию осуществляют в соответствии с ГОСТ РВ 0001—005.

4.2.3.2 Для разработки, проверки, согласования, утверждения, внесения изменений, хранения и актуализации по мере необходимости документов в организации должны быть определены уполномоченные должностные лица (подразделения), несущие ответственность за выполнение указанных работ и соответствие документов установленным требованиям.

Конструкторская, технологическая и программная документация по комплектности и содержанию должна соответствовать требованиям ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД. Порядок проверки, внесения изменений, а также учета и хранения конструкторской документации должен соответствовать требованиям ГОСТ 2.501, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205.

В СМК устанавливают порядок внесения изменений в ТТЗ (ТЗ), конструкторскую, технологическую и программную документацию в соответствии с ГОСТ 2.503, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 0015—101, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ 19.603.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.4]

4.2.4.1 В СМК должен быть определен порядок обращения записей, имеющих отношение к обеспечению качества выполняемых организацией видов деятельности и содержащих данные о качестве выпускаемой военной продукции или о степени ее соответствия установленным требованиям.

Объем регистрируемых данных должен обеспечивать оценку реального состояния и динамики качества выпускаемой военной продукции, оперативный анализ причин дефектов, отказов, установление причин ухудшения показателей качества изготовления.

Эти записи должны быть доступны для изучения ВП.

4.2.4.2 Форму записей (журналы, контрольные карты, листы, небумажные носители и т.д.), а также порядок и сроки их хранения устанавливают в соответствии с документами СМК организации.

4.3 Обеспечение информационной безопасности

4.3.1 В организации должен быть определен и документально оформлен порядок организации и выполнения работ по защите информации об образцах военной продукции, учитывающий характер и условия выполнения оборонного заказа при несанкционированном воздействии на информацию, циркулирующую в технических каналах. Организация, содержание и документация должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50739, ГОСТ РВ 50859, ГОСТ РВ 50934.

4.3.2 В организации должно быть определено подразделение (ответственный), осуществляющее менеджмент информационной безопасности на всех этапах жизненного цикла военной продукции.

4.3.3 При наличии соответствующих требований в контрактах (договорах) в организации должен быть определен и документально оформлен порядок выполнения работ по обеспечению информационной безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001.

4.3.4 В СМК организации, разрабатывающей и/или производящей изделия информационных технологий в защищенном исполнении, предназначенные для применения в военной продукции, должны быть предусмотрены процедуры обеспечения и контроля безопасности технологий их разработки и/или производства.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения персонала 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.
- [ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.1]

5.1.1 Высшее руководство несет ответственность за общую организацию работ по разработке и внедрению СМК, за ее соответствие установленным требованиям, контроль ее результативности и повышение эффективности СМК с учетом интересов заказчика.

5.1.2 Высшее руководство должно обеспечивать выполнение функций головного исполнителя (или исполнителя, соисполнителя) работ в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.103, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.108, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.301, ГОСТ РВ 15.307.

Для этих целей в организации должны быть определены ответственность, полномочия и порядок взаимодействия подразделений (служб) организации, а также организации с заказчиком (ВП) и соисполнителями в процессе создания и обеспечения качества военной продукции.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.2]

5.2.1 В процедурах рассмотрения и заключения контрактов (договоров) должны быть установлены:

- порядок рассмотрения ТТЗ (ТЗ) заказчика и контрактов (договоров) при участии в конкурсах на выполнение работ (услуг);

- порядок разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ, заключения контрактов (договоров) с соисполнителями (поставщиками) и внесения в них изменений.

Порядок разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ на выполнение составных частей НИР, аванпроектов, ОКР, выполняемых соисполнителями, должен соответствовать требованиям ГОСТ РВ 0015—101, ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.201.

5.2.2 Высшее руководство должно обеспечивать выполнение требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и условий контракта (договора), доведение этих требований до исполнителей, проведение необходимых мероприятий, обеспечивающих выполнение требований заказчика, оценку удовлетворенности заказчика, организацию взаимодействия с заказчиком.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- е) анализировалась на постоянную пригодность.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.3]

5.3.1 Политика в области качества должна отражать основные направления деятельности и обязательства организации на текущий момент и на перспективу с учетом интересов заказчика и других потребителей.

5.3.2 Политика организации в области качества должна предусматривать, в том числе, повышение результативности мероприятий по обеспечению качества военной продукции на стадиях ее жизненного цикла и предупреждение отклонений от заданных требований.

5.3.3 Результаты анализа политики в области качества высшим руководством на постоянную пригодность должны быть документально оформлены и доведены до соответствующих подразделений (служб) организации. При этом, при необходимости, следует корректировать цели и задачи, поставленные руководством организации перед подразделениями и службами, для выполнения принятой политики в области качества.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.4.1]

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.4.2]

5.4.2.1 Высшим руководством должны быть определены цели в области качества и спланированы мероприятия по их достижению.

5.4.2.2 Планирование работ по обеспечению качества в рамках выполняемых контрактов (договоров) осуществляется в виде программных и плановых документов по качеству, предусмотренных для данного вида военной продукции, в которых устанавливают цели, этапы, виды и содержание работ по обеспечению качества на стадиях жизненного цикла военной продукции, полномочия и ответственность подразделений (служб), участвующих в работах.

В составе документов по обеспечению качества продукции при планировании работ разрабатывают:

- ПОК и ПОН в соответствии с ГОСТ РВ 52375 и ГОСТ РВ 27.1.02 (при необходимости — по требованию заказчика);

- планы ТПП и освоения новой техники;

- графики технического обслуживания и ремонта технологического оборудования, оснастки, инструментов, оборудования механизации и автоматизации, оборудования для мониторинга и измерений (далее — средства технологического оснащения);

- план мероприятий по постановке военной продукции на производство;

- программу метрологического обеспечения и иные виды плановых и программных документов, предусмотренных в ТТЗ (ТЗ).

5.4.2.3 Программные и плановые документы по качеству должны быть взаимосвязаны по срокам, включать контрольные точки, обеспечивающие возможность оценки выполнения требований к качеству военной продукции, и, при необходимости, перечень отчетных документов, соответствующих этим точкам.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.5.1]

5.5.1.1 В организации необходимо определить подразделение, ответственное за управление качеством (службу качества, должностное лицо и др.), осуществляющее организацию работ по совершенствованию СМК на всех этапах жизненного цикла военной продукции, контролю и анализу степени соответствия СМК установленным требованиям и ожиданиям заказчика.

5.5.1.2 СМК должна охватывать деятельность всех подразделений и служб организации, участвующих в выполнении оборонного заказа. Распределение ответственности и полномочий между подразделениями, службами организации и работниками должно устанавливаться в соответствующих документах СМК, в том числе в СТО, положениях о структурных подразделениях (службах) и должностных инструкциях, а также организационно-распорядительных документах организации. Ответственность должна включать выполнение требований ДС, внедренных в организации.

5.5.1.3 В документах СМК, в том числе в положениях о подразделениях (службах) и должностных инструкциях, должны быть определены обязанности (если применимо):

- по разработке и проведению мероприятий, направленных на совершенствование СМК;

- по проведению мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствующей продукции;

- по выявлению и регистрации любых проблем и отклонений показателей качества военной продукции и процессов;

- по анализу отказов и неисправностей и причин их возникновения;

- по выработке рекомендаций или решений по устранению выявленных отклонений и несоответствий;

- по управлению и контролю за доработкой военной продукции, несоответствующей требованиям;

- по проверке выполнения решений.

5.5.2 Представитель руководства

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

а) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

б) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

с) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

П р и м е ч а н и е — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.5.2]

5.5.2.1 Представитель руководства по СМК должен взаимодействовать с заказчиком (ВП) и внешними организациями по вопросам СМК, имеющим отношение к выполнению требований ТТЗ (ТЗ) и условий контракта (договора), и содействовать пониманию требований заказчика в организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.5.3]

5.5.3.1 В организации должен быть установлен порядок обмена информацией между подразделениями (службами), обеспечивающими выполнение требований ТТЗ (ТЗ) и условий контракта (договора).

Для внутреннего обмена информацией должны быть определены состав и формы информационных документов, содержащих:

- исходные данные, необходимые для выполнения планируемых работ;
- алгоритмы, программы и методы решения задач в обеспечение выполнения установленных требований;
- полученные результаты и принятые решения (выходные данные) и пути их реализации для последующего применения в выполняемых процессах СМК.

В организации при необходимости создают фонд алгоритмов, программ и методов решения типовых задач проектирования и обеспечения разработки и изготовления военной продукции.

5.5.3.2 Необходимо предусматривать:

- сбор на всех этапах разработки, производства и эксплуатации продукции данных о качестве, результативности проводимых мероприятий и СМК;
- назначение исполнителей, подразделений и служб, ответственных за сбор, анализ, распределение информации, и определение их функциональных обязанностей;
- установление стабильных информационных связей между источниками и потребителями информации;
- создание информационных массивов нормативных и справочных данных, правил их использования, обеспечения информационной безопасности, хранения и внесения изменений.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений 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 (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.6.1]

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

- a) результаты аудитов (проверок);
- b) обратную связь от потребителей;
- c) функционирование процессов и соответствие продукции;
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендации по улучшению.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.6.2]

5.6.2.1 Входные данные для анализа СМК в части военной продукции должны учитывать интересы заказчика и включать:

- результаты достижения целей в области качества;
- показатели динамики качества военной продукции и процессов;

- оценку результативности процессов СМК;
 - замечания и предложения ВП по вопросам, относящимся к улучшению качества военной продукции согласно требованиям заказчика;
 - анализ работы поставщиков;
 - результаты управления несоответствующей военной продукцией;
 - другие факторы, которые могут воздействовать на СМК организации, такие как финансовые, экономические, социальные или экологические условия, и соответствующие изменения законов и регламентов.
- 5.6.3 Выходные данные анализа

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

- а) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
- в) к потребности в ресурсах.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.6.3]

5.6.3.1 Выходные данные анализа СМК, включая мероприятия по улучшению СМК организации, характеристик военной продукции, показателей процессов, по повышению удовлетворенности заказчика, сокращению потерь, должны доводиться документально до сведения заказчика (ВП) в части работ по ГОЗ. Необходимость согласования данных мероприятий с заказчиком (ВП) определяет заказчик (ВП).

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

- а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 6.1]

6.1.1 Высшее руководство должно определять и обеспечивать наличие ресурсов, необходимых для осуществления политики и достижения целей организации в области менеджмента качества военной продукции.

При этом должны быть определены:

- возможности своевременного предоставления требуемых ресурсов с учетом реальных ограничений;
- наличие и пути пополнения материальных ресурсов для совершенствования производственной базы, развития инфраструктуры, повышения компетентности персонала и обеспечения авторского и технического надзора в процессе эксплуатации военной продукции;
- направления совершенствования организационной структуры;
- необходимость внедрения информационных технологий.

6.1.2 В СМК должны быть предусмотрены процедуры расчета и обоснования ресурсного обеспечения выполнения работ по ТТЗ (ТЗ) и контрактам (договорам).

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

П р и м е ч а н и е — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 6.2.1]

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;
- б) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;
- с) оценивать результативность принятых мер;
- д) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 6.2.2]

6.2.2.1 Требуемая для выполнения оборонного заказа компетентность персонала, включая и необходимые знания требований ДС и других документов, распространяющихся на выполняемые организацией виды деятельности, должна быть определена в должностных инструкциях.

6.2.2.2 В организации должна быть установлена процедура планирования работ по подготовке персонала.

6.2.2.3 Для персонала разрабатываются требования к компетентности, программы обучения и планы периодической аттестации.

6.2.2.4 Программы обучения должны разрабатываться с учетом освоения современных методов и средств контроля, организации и управления производством, принципов построения, функционирования и оценки СМК, ДС и других документов по качеству, методов и средств реализации политики в области качества военной продукции.

6.2.2.5 Данные, касающиеся компетентности персонала, программ (планов) подготовки и обучения, результатов аттестации, подготовки и переподготовки персонала, должны регистрироваться в порядке, установленном в организации.

6.2.2.6 Высшее руководство должно определить категории специалистов, участвующих в выполнении оборонного заказа, для которых необходимо периодически проводить аттестацию на компетентность, и организовать проведение этой аттестации.

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- с) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 6.3]

6.3.1 Для разработки и постановки военной продукции на производство организация в установленном порядке определяет потребность и обеспечивает:

- планирование, приобретение (изготовление) и обеспечение средствами технологического оснащения и программного обеспечения;
- организацию эксплуатации средств технологического оснащения и технического надзора за их эксплуатацией;
- обеспечение рабочих мест оснасткой и инструментами;
- организацию учета и хранения оснастки и инструмента;
- периодическую оценку технического состояния средств технологического оснащения и тестирование программного обеспечения;
- соблюдение правил содержания и поддержания в рабочем состоянии сооружений, аппаратно-технических и программных средств, автоматизированных рабочих мест, а также проверку программных продуктов, используемых при автоматизированном проектировании изделий (создании баз данных, электронном документообороте и др.).

6.4 Производственная среда

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

П р и м е ч а н и е — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 6.4]

6.4.1 При выполнении технологических процессов должно быть обеспечено выполнение установленных требований к промышленной чистоте (запыленности и влажности воздушной среды, температуре, освещенности, вибрациям, наличию агрессивных сред, уровню шума и т.д.), к экологической безопасности производства, качеству энергоносителей, к защите от воздействия электромагнитного излучения, другим характеристикам производственной среды, влияющим на качество военной продукции.

6.4.2 В организации должны действовать уполномоченные подразделения (службы, ответственные лица и др.) по обеспечению и контролю промышленной чистоты, норм экологической безопасности производства и охране труда. Функции, полномочия и обязанности работников и должностных лиц регламентируют в документах организации, включая контроль, документирование его результатов, принятие решений.

6.4.3 При утилизации военной продукции организация должна иметь заключение органов государственного надзора о достаточности принятых мер по обеспечению экологической безопасности переработанной военной продукции и предотвращению загрязнения природной среды.

6.4.4 В организации должны быть разработаны организационно-распорядительные документы, другие документы организации (СТО, положения, инструкции) по безопасности труда работников, по охране труда и безопасности на отдельные виды деятельности в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами и актами субъектов Российской Федерации.

В организации должна периодически проводиться аттестация рабочих мест по условиям труда в целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда.

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 быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

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

П р и м е ч а н и я

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.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.1]

7.1.1 Организация при планировании процессов жизненного цикла продукции должна определить:

- последовательность и сроки выполнения стадий (этапов, работ) создания военной продукции, исполнителей, ответственность и полномочия, объем выполняемых ими работ;
- объем и сроки рассмотрения, согласования отчетной научно-технической документации и приемки этапов работ;
- потребность в ресурсах в соответствии с разделом 6, необходимых для обеспечения процессов жизненного цикла продукции;
- способы и методы управления проектом, подходящие для организации в рамках доступных (ограниченных) ресурсов и графика;
- работы, связанные с подтверждением соответствия военной продукции установленным требованиям (верификация, валидация), мониторингом и измерением процессов жизненного цикла продукции;
- порядок перехода к следующей стадии (этапу, работе) создания военной продукции;
- записи, необходимые для представления свидетельств того, что результаты работ, выполняемых в процессе жизненного цикла продукции, соответствуют установленным требованиям.

Такое планирование должно позволить принять необходимые меры по обеспечению совместимости производства, испытаний, контроля и документации. Необходимые мероприятия устанавливаются, в том числе, в плане совместных работ (едином сквозном плане, сетевом плане-графике) в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.208.

7.1.2 Запланированные организацией мероприятия по обеспечению процессов жизненного цикла военной продукции должны быть оформлены документально в соответствии с требованиями стандартов СРПП ВТ и документов СМК.

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 другие обязательные требования, применимые к продукции;
- d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.2.1]

7.2.1.1 В тех случаях, когда форма и порядок согласования требований заказчика определены соответствующими стандартами СРПП ВТ [перечисление а) 4.2.1.2], организация обязана выполнять требования этих стандартов.

Формы записей иных требований заказчика согласовываются в двухстороннем порядке между организацией и заказчиком в ходе совместного рассмотрения и согласования контракта (договора).

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- a) определение требований к продукции;
- b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- c) способность организации выполнять определенные требования.

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

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

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 другие рекламные материалы¹⁾.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.2.2]

7.2.2.1 В СМК организации должны быть разработаны и поддерживаться в рабочем состоянии документированные процедуры, обеспечивающие проведение анализа контрактов (договоров) с заказчиками, а также контроль и координацию этой работы, включая управление их изменениями.

Результаты такого анализа, если это необходимо, могут быть представлены заказчику в составе документации на участие в конкурсе на размещение оборонного заказа.

7.2.3 Связь с потребителями

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

- а) информации о продукции;
- б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.2.3]

7.2.3.1 Контроль и анализ выполнения контрактов (договоров) необходимо осуществлять систематически и обеспечивать:

- координацию работ по выполнению требований контракта (договора);
- соответствие формулировок контрактов (договоров), заключаемых с соисполнителями, требованиям заказчика (потребителя);
- периодический анализ выполнения требований контракта (договора);
- внесение изменений в ТЗ и контракты (договоры) в необходимых случаях, своевременное доведение до исполнителей и контроль их выполнения;
- уверенность в возможности выполнять требования контракта (договора).

7.2.3.2 При установлении порядка взаимодействия организации с заказчиком (ВП) необходимо обеспечить:

- участие заказчика (ВП) по согласованию с ним в проверках функционирования и оценке соответствия СМК установленным требованиям;
- проведение ВП, по его усмотрению, выборочных проверок (летучего контроля) выполнения требований КД, ТД и другой технической документации;
- участие ВП в проводимых исследованиях дефектов, отказов и неисправностей, выявленных при контроле качества военной продукции и технологических процессов в производстве (опытном и серийном), испытаниях и эксплуатации в соответствии со стандартами СРПП ВТ;
- согласование заказчиком (ВП) планов мероприятий по устранению выявленных несоответствий военной продукции установленным требованиям.

7.2.3.3 В организации должен быть установлен порядок повторного предъявления возвращенной (отклоненной) заказчиком (ВП) продукции, предусматривающий подписание предъявительских документов высшим руководством организации.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

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

¹⁾ Примечание к 7.2.2 не распространяется на военную продукцию.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.1]

7.3.1.1 Этапы работ и порядок их выполнения, порядок проверки и подтверждения соответствия ТТЗ (ТЗ), ответственность и полномочия исполнителей следует устанавливать:

а) при планировании и выполнении НИР — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015—101, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.108;

б) при планировании и выполнении аванпроектов — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.103;

в) при планировании и выполнении ОКР — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.210.

Допускается применять согласованные с заказчиком (ВП) ДС, устанавливающие требования с учетом специфики конкретных видов военной продукции.

7.3.1.2 Порядок проверки, согласования и утверждения конструкторской документации должен соответствовать ГОСТ РВ 2.902.

7.3.1.3 Устанавливаемые в разрабатываемых ТУ технические характеристики военной продукции, состав и последовательность проведения в ходе последующего серийного производства приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, критерии приемки и забракования продукции в ходе производства, нормы периодичности, устанавливаемые для периодических испытаний, и т. п. должны обеспечивать контроль соблюдения требований к военной продукции, установленных в ТТЗ (ТЗ).

7.3.1.4 При отработке технологических процессов в целях обеспечения качества (надежности) военной продукции необходимо предусматривать:

- определение специальных и особо ответственных технологических процессов (операций);
- разработку порядка и методов управления такими процессами (операциями);
- разработку схемы операционного контроля, выбор (разработку) методов, критериев и оборудования для операционного контроля (в том числе ориентированных на самоконтроль, автоматизацию контроля и статистический анализ получаемой информации);
- разработку, при необходимости, системы статистического регулирования для специальных и особо ответственных технологических процессов (операций);
- разработку требований к составу и методам входного контроля используемых материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий и т. д., определение необходимости их предварительного опробования в процессе изготовления военной продукции;
- разработку требований к порядку и условиям межоперационного хранения материалов, полуфабрикатов, деталей, сборок, готовой продукции;
- разработку, при необходимости, требований к условиям производства (запыленность окружающей среды, влажность, температура и др.) для специальных и особо ответственных технологических процессов (операций);
- анализ причин возникновения дефектов (отказов), выявленных в процессе изготовления и испытаний опытных образцов, эксплуатации серийных образцов, а также разработку и внедрение мер по их устранению;
- определение состава технологического оборудования, оборудования для мониторинга и измерений, обеспечивающих необходимую точность и пригодных к условиям серийного производства;
- определение состава, разработку или выбор методов испытаний, применяемых для контроля военной продукции.

7.3.1.5 При планировании разработки военной продукции организация должна установить порядок разработки и контроля выполнения планов совместных работ (планов-графиков, сетевых планов-графиков, единых сквозных планов) в соответствии с ГОСТ РВ 15.208.

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).

Входные данные должны включать в себя:

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

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.2]

7.3.2.1 Входные данные (построение, содержание, изложение) устанавливают:

- для выполнения исследований и обоснования разработок — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015—101 (в части НИР) или ГОСТ РВ 15.102 (в части аванпроектов).
- для разработки образца (системы, комплекса, КИМП) — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.201;
- для номенклатуры показателей ресурса, срока службы, срока хранения, дальности или продолжительности транспортирования — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.702;
- для обеспечения надежности изделий при разработке — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 27.1.02;
- по стандартизации и унификации в процессе разработки — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.207;
- по ограничительным перечням изделий и материалов, разрешенных к применению в военной продукции, — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.209.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) соответствовать 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.

П р и м е ч а н и е — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.3]

7.3.3.1 Выходные данные результатов выполненных исследований и результатов разработки военной продукции по их этапам и работы в целом должны быть представлены в ОНТД, предусмотренной ТТЗ (ТЗ), и оформлены в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.110.

Критерии приемки устанавливают в соответствии с требованиями ДС, определяющими порядок выполнения НИР, аванпроекта и ОКР [перечисление а) 4.2.1.2].

7.3.3.2 Выходные данные должны содержать доказательные материалы (результаты расчетов, моделирования, испытаний), позволяющие сделать заказчику обоснованное заключение о степени соответствия выходных данных входным требованиям по всем характеристикам военной продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять 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 (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.4]

7.3.4.1 Анализ результатов выполнения НИР, аванпроектов и их составных частей должен проводиться на всех этапах их выполнения в объеме требований, установленных ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.103, ГОСТ РВ 15.108, и обсуждаться на НТС (секции НТС, совещании специалистов) организации.

7.3.4.2 Анализ результатов ОКР (СЧ ОКР) должен проводиться на всех этапах ее выполнения в объеме требований, установленных ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015—215, и документации на конкретные виды военной продукции, а также обсуждаться на НТС (секции НТС, совещании специалистов) организации.

7.3.4.3 Результаты анализа должны быть оформлены документально и представлены заказчику (ВП) в составе документации по приемке НИР, ОКР или их этапов.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.5]

7.3.5.1 В случаях, предусмотренных ТТЗ (ТЗ) на выполнение НИР (СЧ НИР), для экспериментальной проверки правильности принятых технических и конструктивных решений, а также результатов теоретических исследований проводят испытания макетов, моделей и экспериментальных образцов по утвержденным программам и методикам. Результаты испытаний оформляют актом (протоколом) испытаний.

7.3.5.2 В организации должна быть определена и документально оформлена при соблюдении требований ГОСТ РВ 15.210 процедура проведения контроля качества (испытаний) разрабатываемых опытных образцов военной продукции и идентификации их статуса, предусматривающая:

- назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний), в том числе проводящихся на полигонах заказчика;
- порядок разработки (по ГОСТ РВ 15.211) программ и методик испытаний;
- порядок подготовки, хранения опытных образцов военной продукции до и после контроля (испытаний);
- порядок идентификации опытных образцов военной продукции как выдержавших, так и не выдержавших испытания;
- используемые средства идентификации вида (категории) испытаний и контроля опытных образцов военной продукции (клейма, ярлыки, маркировки и т.п.);
- порядок регистрации и хранения результатов проведения испытаний и контроля, а также предоставления данных об этих результатах персоналу, участвующему в разработке военной продукции, и другим заинтересованным лицам.

7.3.5.3 В организации планируют, документируют и закрепляют за компетентным персоналом функции проверки качества разработки.

Этапы разработки, на которых проводят проверку, объем проверки определяют в зависимости от новизны и сложности разрабатываемой военной продукции и устанавливают в ПОНр по ГОСТ РВ 27.1.02, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 2.902 либо в ПОК на стадии разработки (ПОКр) по ГОСТ РВ 52375.

7.3.5.4 При проверке качества разработки предусматривают:

- периодический контроль и анализ результатов выполнения пунктов ПОНр(ПОКр);
- оценку процедур и приемов разработки, включая оценку применения руководящих указаний по конструированию (при их наличии), оценку применения вычислительных средств и их программного обеспечения;
- анализ альтернативных вариантов конструктивно-технологических решений;
- технический и нормализационный контроль разрабатываемых КД, ТД и ПД [в специальных подразделениях (службах)];

- проверку реализации рекомендаций и предложений по результатам экспертиз, выполненных в ходе ОКР;

- проверку реализации предложений заказчика (ВП) или комиссии, проводящей испытания, по корректировке КД, ТД, ПД, ЭД, а также по доработке опытного образца военной продукции по результатам предварительных испытаний;

- проверку условий хранения и обращения документации СМК, КД, ТД, ПД и данных испытаний опытных образцов военной продукции;

- другие проверки по усмотрению организации и ВП.

Результаты проверок и предварительной оценки качества разработки должны быть представлены для рассмотрения высшему руководству организации и ВП.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.6]

7.3.6.1 Подтверждение возможности принятия на вооружение (снабжение, применение) военной продукции осуществляют проведением приемочных (государственных, межведомственных) испытаний. Организация, порядок проведения и принятия решений по результатам приемочных испытаний должны соответствовать ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.210 и ДС на конкретные виды военной продукции [перечисление а) 4.2.1.2].

Организация, выполняющая функции головного исполнителя ОКР (исполнителя составной части ОКР), должна определить и документально оформить процедуру обеспечения проведения испытаний опытных образцов военной продукции, разрабатываемых организацией, в соответствии с ГОСТ РВ 15.210.

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 валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.7]

7.3.7.1 В организациях, являющихся разработчиками (изготовителями) опытных образцов (серийных изделий) военной продукции, держателями подлинников технической документации на их изготовление, внесение изменений в документацию должно осуществляться в порядке, установленном ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.701, ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.603, ГОСТ 19.603.

7.3.7.2 С целью оперативного устранения конструктивных, технологических и производственных недостатков изделий организация-разработчик проводит авторский надзор за производством военной продукции в соответствии с ГОСТ РВ 0015-305.

В этом случае в организации должна быть установлена и документально оформлена процедура проведения авторского надзора за производством военной продукции.

7.3.7.3 При подготовке проведения авторского надзора за военной продукцией в организации предусматривают назначение ответственного за проведение авторского надзора, определение вида авторского надзора (плановый, оперативный), проведение контроля за выполнением работ по авторскому надзору и за реализацией результатов авторского надзора.

7.3.7.4 Результаты авторского надзора оформляют документально и при необходимости разрабатывают план мероприятий (работ) по устранению выявленных замечаний и реализации предложений, содержащий, в том числе, корректирующие и предупреждающие действия.

7.4 Закупки**7.4.1 Процесс закупок**

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям 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 (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.1]

7.4.1.1 Организация должна предусматривать анализ качества закупаемой продукции до начала ее поставки. Анализ следует проводить с участием лиц, определяющих требования к закупаемой продукции, и с учетом ограничительных перечней закупаемой продукции, разрешенной для применения в выпускаемой военной продукции.

7.4.1.2 При выборе поставщиков, в том числе на конкурсной основе, следует отдавать приоритет организациям, имеющим сертификат соответствия СМК требованиям настоящего стандарта.

7.4.2 Информация по закупкам

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

- а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) к квалификации персонала;
- с) к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.2]

7.4.2.1 При закупках организация-исполнитель должна определить:

- требования к закупаемой продукции в контрактах (договорах) на поставку, включая согласование применения комплектующих изделий и материалов;
- комплектность документации на закупаемую продукцию;
- объемы и сроки поставки закупаемой продукции;
- порядок взаимодействия с поставщиками;
- порядок формирования и ведения базы данных о качестве закупаемой продукции.

7.4.2.2 Соответствие закупаемой продукции установленным требованиям должно быть подтверждено клеймами (сертификатами, паспортами, формулярами) или протоколами испытаний их изготовителей (ВП).

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 предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.3]

7.4.3.1 Верификация закупленной продукции (составных частей, КИМП, материалов, сырья, программных средств) осуществляется проведением входного контроля.

7.4.3.2 Входной контроль должен включать проверки необходимых количественных параметров и гарантии того, что паспорта (сертификаты, формуляры, протоколы испытаний) на материалы (изделия), программные средства соответствуют требованиям заказа на поставку и ТУ (стандартам).

Несоответствующие (некондиционные) материалы, изделия и программные средства должны идентифицироваться и отделяться от годных. Размещение некондиционных материалов, программных средств и изделий должно быть оформлено документально.

7.4.3.3 При входном контроле необходимо проверять соответствие требованиям, чтобы сырье идентифицировалось типом материала, объемом партии, количественными и качественными характеристиками для обеспечения прослеживаемости к документам на закупку.

Записи идентификации должны сохраняться в течение срока сохраняемости (срока службы) изготовленной военной продукции.

7.4.3.4 Пригодность сырья должна проверяться посредством периодических лабораторных испытаний случайно отобранных образцов. Результаты лабораторных испытаний должны сравниваться с данными паспортов. Существенные различия должны служить причиной для забракования, если требования ТУ не соблюдены.

7.4.3.5 Порядок проведения входного контроля закупленной продукции, а также требования к организации ее хранения, учета, выдачи в производство, изоляции и возврата забракованной продукции должны соответствовать ГОСТ РВ 0015-308 и другим документам, разработанным на его основе.

В документах организации по входному контролю по согласованию с поставщиком может быть предусмотрен контроль отдельных характеристик закупаемой продукции, не указанных в документации на закупаемую продукцию.

7.4.3.6 Организация должна принимать меры, позволяющие предотвратить несанкционированное изъятие или использование материалов, программных средств и изделий, их повреждение, потерю информации, ухудшение качества.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.1]

7.5.1.1 В организации должна быть определена и документально оформлена процедура планирования и проведения работ по постановке военной продукции на производство, обеспечению серийного производства и поставке военной продукции в установленном объеме и в заданные сроки; порядок планирования и проведения авторского и технического надзора в эксплуатации (для организаций, выполняющих эти работы).

7.5.1.2 Подготовку и освоение производства осуществляют в соответствии с ДС организации, разработанной с учетом требований ГОСТ РВ 15.108 и ГОСТ РВ 15.301.

При постановке продукции на производство определяют потребности организации в средствах технологического оснащения и предусматривают:

- организацию приема и ввода в эксплуатацию средств технологического оснащения;
- организацию технического обслуживания и ремонта средств технологического оснащения, а также их консервации (при необходимости);
- проведение необходимых мероприятий по своевременному обновлению средств технологического оснащения;
- проверку и оценку готовности подразделений (служб) и организации в целом к изготовлению и выпуску новой военной продукции;
- аттестацию рабочих мест по результатам контроля соответствия требованиям технологического процесса.

7.5.1.3 При выполнении отдельных операций на технологическом оборудовании, находящемся в другой организации, проведение таких работ должно быть оформлено договором или другим официальным документом, содержащим требования к качеству их выполнения.

7.5.1.4 Технологическое оборудование, при необходимости, следует регулярно проверять на технологическую точность в соответствии с планом-графиком по установленной методике. Проверке подлежат параметры, влияющие на качество изготовления военной продукции. Состав и нормы параметров устанавливают в зависимости от требований ТД.

7.5.1.5 Технологическое оборудование должно иметь ЭД, обеспечивать точность поддержания режимов технологических операций в пределах допусков, указанных в ТД, и использоваться в пределах сроков, установленных ЭД на это оборудование.

7.5.1.6 Размещение технологического оборудования в производственных помещениях должно обеспечивать соблюдение требований техники безопасности, экологии, промышленной чистоты.

7.5.1.7 Наладочные и ремонтные работы на используемом технологическом оснащении должны проводиться по графику, согласованному с руководителем подразделения, использующего данное оборудование.

7.5.1.8 В организации должно быть определено подразделение (служба) (с соответствующим функциональным назначением), которое должно обеспечивать заказ, приобретение, монтаж, сдачу в эксплуатацию, ремонт, наладку технологического оснащения и отвечать за его работоспособность и наличие необходимого количества для ритмичного производства и контроля военной продукции в объемах, соответствующих потребности организации.

7.5.1.9 В организации должны быть определены и документально оформлены процедуры проверки и обеспечения качества выполнения технологических процессов (операций), в том числе:

- порядок и ответственные лица за планирование и подготовку (разработку) технологических процессов к изготовлению конкретных образцов военной продукции при планировании производства военной продукции;
- порядок утверждения документации на технологические процессы после ее отработки;
- перечни измеряемых (контролируемых) параметров и характеристик технологических процессов и допуска на них, нормы точности измерений, порядок выбора отдельных видов оборудования для мониторинга и измерений;
- указания на используемые специальные и особо ответственные технологические процессы (операции) (при их наличии) и применяемые методы для их контроля, в том числе для выявления скрытых дефектов (ультразвуковой, рентгеновский контроль и т.п.);
- порядок аттестации специальных и особо ответственных технологических процессов (операций);
- порядок подготовки рабочего места, оснастки, оборудования к проведению технологической операции;
- порядок, объем, методы, периодичность контроля технологических процессов (операций), критерии оценки качества их выполнения;
- порядок проведения самоконтроля работником изготавливаемой детали или сборочной единицы;
- порядок действий при выявлении дефектов и способы их предотвращения;
- меры управляющего (регулирующего) воздействия на технологический процесс (операцию), применяемые работником при нарушении условий и режимов его проведения;
- порядок оценки показателей качества изготовления военной продукции и принятия корректирующих действий по технологическим процессам (операциям) на основе результатов этой оценки;
- контрольные листы и карты статистического анализа технологических процессов (операций) [для процессов (операций), подвергаемых статистическому регулированию];
- порядок проведения работ по совершенствованию технологических процессов (операций);
- порядок оформления и обращения сопроводительных документов на изготавливаемые детали, полуфабрикаты, сборочные единицы и изделия для регистрации выполнения технологических операций и операционного контроля.

7.5.1.10 Документами СМК должны быть предусмотрены:

- разработка перечней специальных и особо ответственных технологических процессов (операций) (при их наличии). Указанные перечни подлежат согласованию ВП в соответствии с ГОСТ РВ 15.301;
- контроль реализации требований директивной технологической документации (при ее наличии);
- контроль соблюдения технологической дисциплины.

7.5.1.11 При установившемся серийном производстве военной продукции должны быть обеспечены:

- соблюдение утвержденных технологических процессов (операций), установленных требований к условиям производства и к персоналу;
- наличие на рабочих местах документов (утвержденных выписок, фрагментов из КД и ТД), регламентирующих порядок и способы приемки и контроля военной продукции с предыдущей операции, порядок и способы выполнения технологических и контрольных операций, порядок регистрации результатов выполненных операций и передачи военной продукции на последующие операции;
- управление специальными процессами, предусматривая наличие в ТД указаний на используемые специальные производственные и контрольные методы (ультразвуковой контроль, рентгеновский контроль, контроль толщины покрытия и т.д.);
- применение статистических методов контроля технологического процесса и его регулирование;

- наличие у организации инфраструктуры, необходимой для выпуска установленных объемов военной продукции, соответствующей требованиям заказчика;
- наличие у организации полных комплектов конструкторской и технологической документации изделия с литерой «А»;

- завершение отработки всех технологических процессов изготовления изделия;
- испытания военной продукции, предусмотренные ГОСТ РВ 15.307.

В ДС организации и других документах устанавливают порядок сбора, обработки и хранения результатов операционного контроля, проведения корректирующих мероприятий и оперативных управляющих действий в системе статистического регулирования.

7.5.1.12 В организации должны действовать документы, регламентирующие порядок, условия и сроки межоперационного перемещения и хранения изготавливаемых конструктивных элементов и полуфабрикатов, обеспечивающие исключение возможности их порчи, ухудшения значений параметров, внесения дефектов.

7.5.1.13 При управлении технологическими процессами учитывают, в том числе, следующие показатели качества изготовления:

- процент сдачи военной продукции с первого предъявления отделу технического контроля и ВП;
- процент возвратов;
- процент брака (военной продукции, имеющей неустранимые дефекты);
- долю (процент) дефектных образцов военной продукции (в партии, потоке или в испытываемой выборке);
- процент выхода годных образцов продукции (из числа запущенных в производство);
- уровень технологической дисциплины (определяемый по количеству операций без нарушения технологической дисциплины от общего количества проведенных операций);
- коэффициент ритмичности производства (определяемый, при необходимости, методами, установленными в ДС организации);
- количество остановок приемки (по любым причинам за определенный период);
- процент принятых рекламаций за отчетный период.

7.5.1.14 В организации, осуществляющей монтажные и пусконаладочные работы, должны быть определены и документально оформлены:

- порядок обеспечения монтажных, пусконаладочных работ и проведения испытаний необходимым оборудованием, оборудованием для мониторинга и измерений, инструментом и документацией;
- порядок участия в контроле качества и приемке монтажных и пусконаладочных работ;
- организация и порядок проведения предварительных испытаний военной продукции после проведения ее монтажа.

При организации и проведении работ по обеспечению качества монтажных и пусконаладочных работ следует руководствоваться требованиями ГОСТ РВ 0015-707.

7.5.1.15 В СМК организации, осуществляющей авторский и технический надзор за находящейся в эксплуатации выпускаемой ею военной продукцией, должны быть определены и документально оформлены:

- ответственность, права и обязанности должностных лиц организации по подготовке и проведению авторского и технического надзора;
- порядок разработки, ведения и внесения изменений в перечень военной продукции, подлежащей авторскому и техническому надзору;
- положения о структурных подразделениях (службах) организации, осуществляющих работы по авторскому и техническому надзору;
- порядок разработки планов-графиков проведения авторского и технического надзора и контроля их выполнения;
- порядок создания, поставки и пополнения необходимых оборотных и резервных фондов материально-технического обеспечения авторского и технического надзора;
- подготовка и порядок проведения и оформления результатов авторского и технического надзора;
- порядок составления учетной, информационной и отчетной документации при проведении авторского и технического надзора;
- подготовка и порядок разработки и реализации мероприятий по устранению выявленных конструктивных и производственных дефектов в течение срока действия гарантийных обязательств.

Устанавливаемые в организации цели, задачи, выполняемые функции по подготовке проведения авторского и технического надзора должны соответствовать требованиям ГОСТ РВ 15.306, ГОСТ РВ 15.703, ГОСТ РВ 0015-704, ГОСТ РВ 15.1 709.

7.5.1.16 В СМК организации, осуществляющей авторский надзор в процессе эксплуатации, должны быть определены и документально оформлены:

- ответственность, права и обязанности представителей организации (должностных лиц) по организации и проведению авторского надзора;
- организация и порядок обеспечения работ по планированию и проведению планового и оперативного авторского надзора;
- порядок взаимодействия представителей организации с заказчиком и эксплуатирующими организациями при проведении авторского надзора;
- порядок оформления и реализации результатов авторского надзора.

Планируемые и проводимые мероприятия по обеспечению качества авторского надзора должны соответствовать ГОСТ РВ 0015-704.

7.5.1.17 Для подготовки и проведения монтажных и наладочных работ на месте эксплуатации изделий военной продукции должен быть установлен порядок разработки, согласования и утверждения планов проведения этих работ, а также определен порядок подготовки, планирования и контроля выполнения мероприятий по обеспечению качества работ.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки 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, в том числе там, где это применимо:

- 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 (4.2.4);
- e) повторную валидацию.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.2]

7.5.2.1 Результаты аттестации специальных и особо ответственных технологических процессов (операций) должны быть задокументированы.

Если специальные процессы выполняются поставщиками или изготовителями составных частей военной продукции и комплектующих изделий, то организация должна располагать необходимыми документами об аттестации этих процессов.

7.5.2.2 В организации должен быть определен порядок проведения предъявительских, приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, отвечающий требованиям ГОСТ РВ 15.307 и ДС (ТУ) на конкретные виды военной продукции.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

П р и м е ч а н и е — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.3]

7.5.3.1 В организации должен быть установлен порядок идентификации, позволяющий определить состояние контроля изделий на протяжении операций входного контроля, хранения, изготовления и испытаний военной продукции. Средствами идентификации могут быть штампы (печати), ярлыки, этикетки или другие поддающиеся проверке средства.

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, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

П р и м е ч а н и е — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.4]

7.5.4.1 В организации должна быть определена и документально оформлена согласованная с ВП процедура контроля, хранения, технического обслуживания и учета военной продукции:

- поставленной потребителем (заказчиком) для проведения НИР, ОКР, испытаний;
- принятой ВП и переданной изготовителю на ответственное хранение;
- поставленной потребителем (заказчиком) для проведения капитального ремонта и утилизации;
- поставленной изготовителями для проведения монтажных и наладочных работ на месте эксплуатации;
- находящихся на ответственном хранении подлинников КД, ТД, ПД, утвержденной заказчиком.

7.5.4.2 Документированная процедура должна определять объем и периодичность проверки и технического обслуживания, условия хранения и учета военной продукции, являющейся собственностью потребителя (заказчика). Процедура должна предусматривать инспекцию, испытания или проверку изделий (материалов).

Организация должна сообщать заказчику о любых отклонениях от установленных требований. Устранение любых отклонений или замена какого-либо изделия (материала) проводятся организацией после предоставления ей официальных полномочий на это заказчиком (потребителем).

7.5.4.3 Записи, которые ведет организация в процессе управления или использования собственности потребителя, должны отражать результаты ее контроля (проверки) и технического обслуживания.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.5]

7.5.5.1 В организации должны быть определены процедуры обеспечения и сохранения качества военной продукции при ее обращении в ходе производства [включая поставку заказчику (потребителю)], предусматривающие, в случае необходимости:

- погрузочно-разгрузочные работы и внутреннее транспортирование (на склад готовой продукции и т.п.);
- складирование и хранение;
- упаковывание, включая консервацию;
- поставку потребителю (отгрузку и транспортирование до места назначения).

7.5.5.2 В документах, определяющих порядок обращения с готовой военной продукцией, должны быть установлены:

- методы, предупреждающие нарушения при хранении, упаковывании, консервации и транспортировании, которые могут привести к повреждению и порче военной продукции;
- распределение ответственности должностных лиц и подразделений (служб) при выполнении работ.

7.5.5.3 В процедуре погрузочно-разгрузочных работ должны быть установлены требования:

- к составу и характеристикам используемых средств и оборудования;
- к квалификации персонала и его ответственности за качество выполняемых работ;
- к методам и процедурам приемки и маркировки военной продукции при внутризаводской транспортировке;
- к составу и характеристикам транспортной тары.

7.5.5.4 В процедурах складирования и хранения должны быть установлены требования:

- к складским помещениям и условиям хранения (температура, влажность и др.);
- к составу и характеристикам используемых оборудования и приспособлений (стеллажи, емкости и др.), обеспечивающих защиту готовой военной продукции от воздействия механических, климатических и других факторов;
- к порядку приемки на склад и отпуска со склада, предусматривающему сопоставление маркировки с сопроводительной документацией, проверку срока службы и даты изготовления и др.;
- к методам идентификации и способам складирования, исключающим перепутывание продукции различных видов, различных дат изготовления и сроков хранения и др.;

- к методам периодического контроля военной продукции при хранении.

7.5.5.5 В процедурах упаковывания и поставки должны быть установлены требования:

- к методам и способам упаковывания и маркировки готовой военной продукции, исключающим ее порчу в процессе хранения и транспортирования, а также перепутывание военной продукции, предназначенной для поставки различным потребителям;
- к специальным методам и способам упаковывания и маркировки особой военной продукции (крупные изделия, опасные для окружающей среды и человека изделия и др.);
- к методам и процедурам контроля качества упаковывания;
- к методам и процедурам сохранения качества военной продукции с момента отгрузки до доставки к месту назначения (если это оговорено договором);
- к порядку отгрузки потребителям военной продукции, выдержавшей все виды контроля и испытаний, установленные технической документацией.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

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

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним.

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

- a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);
- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) идентифицировано в целях 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 (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

П р и м е ч а н и е — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.6]

7.6.1 Требования 7.6 применяют наряду с обязательными метрологическими требованиями, содержащимися в Законе [1], в нормативных правовых актах Минпромторга России, а также в нормативных правовых актах и технической документации федеральных органов исполнительной власти — государственных заказчиков.

7.6.2 В организации должны быть разработаны, согласованы с ВП и утверждены ее руководителем перечни (или перечень с отдельными разделами) следующих видов технических средств (при их наличии), относящихся к оборудованию для мониторинга измерений, с указанием их наименования, типа, заводского номера и характеристик:

- средств измерений [меры, измерительные приборы, измерительные преобразователи, включая датчики, измерительные каналы, измерительные системы, средства измерительного контроля и диагностики и другие технические средства, предназначенные для измерений и имеющие нормированные метрологические характеристики (показатели точности)];

- эталонов единиц величин;

- стандартных образцов;

- испытательного оборудования и технических систем (комплексов) полигонов, испытательных организаций (далее — испытательное оборудование);

- средств контроля;

- индикаторов.

В перечне средств измерений отдельно указываются средства измерений, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и вне ее, а также средства измерений военного назначения.

7.6.3 К сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений должны относиться измерения параметров военной продукции в процессе оценки ее соответствия (контроля качества и испытаний) обязательным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и государственными заказчиками оборонного заказа.

7.6.4 Отнесение технических средств к различным видам оборудования для мониторинга и измерений в организации должно осуществляться в соответствии с определениями их терминов в настоящем стандарте.

При отнесении технических средств к средствам измерений при необходимости руководствуются также Регламентом [2] и особенностями отнесения технических средств к средствам измерений военного назначения, установленными Минобороны России.

7.6.5 Средства измерений, их составные части и программное обеспечение, стандартные образцы, средства контроля и испытательное оборудование, эталоны единиц величин, применяемые для выполнения государственного оборонного заказа, должны обеспечивать выполнение мониторинга и измерений параметров и характеристик процессов и военной продукции в заданных условиях и диапазонах измерений (испытаний) с необходимой точностью измерений [достоверностью контроля (испытаний)] и соответствовать обязательным требованиям, установленным федеральными органами исполнительной власти — государственными заказчиками оборонного заказа в нормативных правовых актах и технической документации.

7.6.5.1 Средства измерений, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны иметь утвержденный тип, быть работоспособны, поверены и иметь действующие свидетельства о поверке и (или) знаки поверки.

7.6.5.2 Средства измерений, применяемые вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть работоспособны, откалиброваны или поверены (для имеющих утвержденный тип) и иметь действующие сертификаты (знаки) о калибровке или свидетельства (знаки) о поверке.

7.6.5.3 Эталоны единиц величин, применяемые для поверки и калибровки средств измерений, должны обеспечивать передачу им единиц величин от эталонов с более высокими показателями точности и прослеживаемость к государственным первичным эталонам. Эталоны единиц величин должны быть работоспособны, аттестованы и иметь действующие свидетельства об аттестации.

7.6.5.4 Стандартные образцы должны иметь утвержденный тип и соответствовать установленному сроку службы.

7.6.5.5 Испытательное оборудование должно быть работоспособно, иметь аттестаты первичной аттестации и действующие протоколы периодической аттестации. Средства измерений в составе испытательного оборудования должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке и (или) знаки поверки.

7.6.5.6 Средства контроля и индикаторы, являющиеся техническими средствами, должны быть работоспособны, проверены в соответствии с эксплуатационной документацией и иметь об этом соответствующие записи в формулярах (паспортах), подтверждающие их работоспособность.

7.6.5.7 Средства измерений, эталоны единиц величин и испытательное оборудование должны иметь защитные клейма (пломбы) в предусмотренных конструкцией местах, предохраняющие их составные части и программное обеспечение от несанкционированного доступа, способного повлиять на достоверность результатов измерений (испытаний).

7.6.5.8 Автономное программное обеспечение самостоятельной поставки, применяемое для мониторинга и измерений процессов и военной продукции, должно быть аттестовано в установленном порядке на соответствие требованиям ГОСТ Р 8.654.

7.6.5.9 Методики (методы) измерений, не являющиеся методиками прямых измерений и применяемые при выполнении государственного оборонного заказа в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть аттестованы в установленном порядке и в соответствии с ГОСТ Р 8.563.

7.6.6 Документы с записями (свидетельства, аттестаты, сертификаты, протоколы и др.), подтверждающие пригодность оборудования для мониторинга и измерений к применению при выполнении государственного оборонного заказа, должны быть оформлены и управляться в соответствии с установленными требованиями и требованиями, изложенными в 4.2.4.

7.6.7 Управление оборудованием для мониторинга и измерений применительно к отдельным его видам должно быть организовано и осуществляться в следующих формах:

- а) испытаний средств измерений и стандартных образцов и утверждения их типа в соответствии с Порядком [3], а средств измерений военного назначения — в соответствии с установленным порядком;
- б) поверки средств измерений в соответствии с установленным порядком;
- в) калибровки средств измерений в соответствии с обязательными метрологическими требованиями федеральных органов исполнительной власти — государственных заказчиков к обеспечению единства измерений при выполнении государственного оборонного заказа;
- г) аттестации эталонов единиц величин (при их наличии) в соответствии с Положением [4];
- д) метрологического обеспечения измерительных систем (испытания и утверждение типа, поверка) в соответствии с перечислениями а) и б) и требованиями ГОСТ Р 8.596;
- е) метрологической экспертизы технической документации, содержащей (или которая должна содержать) обязательные требования к измерениям параметров процессов и военной продукции, средствам измерений, их составным частям, программному обеспечению, стандартным образцам и испытательному оборудованию, проводимой в соответствии с ГОСТ РВ 8.573;
- ж) метрологического надзора за состоянием и применением средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, наличием и соблюдением методик измерений в соответствии с порядком, установленным организацией и настоящим стандартом;
- з) аттестации испытательного оборудования в соответствии с ГОСТ Р 8.568 и ГОСТ РВ 8.570;
- и) проверки средств контроля и индикаторов, являющихся техническими средствами, в соответствии с эксплуатационной документацией и порядком, установленным организацией;
- к) эксплуатации и восстановления оборудования для мониторинга и измерений в соответствии с эксплуатационной документацией и порядком, установленным организацией.

Управление средствами контроля в виде программных средств, веществ и материалов осуществляется в формах и порядке, установленных организацией.

7.6.8 Оборудование для мониторинга и измерений должно:

- иметь полный комплект эксплуатационной документации на каждую единицу;
- быть укомплектованным необходимыми для проведения измерений, контроля и испытаний вспомогательными устройствами;
- эксплуатироваться в соответствии с эксплуатационной документацией;
- быть идентифицированным этикетками (или иным способом) для установления статуса поверки и калибровки (для средств измерений), аттестации (для эталонов единиц величин и испытательного оборудования), проверки (для средств контроля и индикаторов).

7.6.9 Должен быть определен порядок оценки и подтверждения правомочности результатов проведенных измерений, контроля и испытаний, передачи единиц величин, если обнаружено, что средства измерений, средства контроля и испытательное оборудование, эталоны единиц величин, использованные для этих работ, были непригодны к применению.

7.6.10 Для решения задач организации и управления оборудованием для мониторинга и измерений и других задач метрологического обеспечения государственного оборонного заказа должна быть создана метрологическая служба или определено структурное подразделение (должностное лицо), ответственное за метрологическое обеспечение (далее — метрологическая служба).

Структура, задачи, права и обязанности метрологической службы должны быть определены положением, утвержденным руководителем организации.

7.6.11 Перечень основных задач, решаемых метрологической службой с участием других подразделений организации и ВП, должен соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ РВ 1.1, другим метрологическим нормативным документам и документам по стандартизации и, применительно к управлению оборудованием для мониторинга и измерений, включать:

- разработку перечней средств измерений, стандартных образцов, эталонов единиц величин, испытательного оборудования, средств контроля и индикаторов;
- управление средствами измерений, стандартными образцами и эталонами единиц величин в соответствии с перечислениями а) — д) 7.6.7;
- участие в управлении испытательным оборудованием, средствами контроля и индикаторами в соответствии с перечислениями з), и) 7.6.7;
- участие в организации эксплуатации и восстановления оборудования для мониторинга и измерений;
- организацию аттестации методик измерений и программного обеспечения;
- проведение метрологического надзора в соответствии с перечислением ж) 7.6.7;
- проведение метрологической экспертизы (участие в ее проведении) в соответствии с перечислением е) 7.6.7.

7.6.12 Средства измерений военного назначения, применяемые для комплектации военной продукции, должны соответствовать обязательным требованиям федеральных органов исполнительной власти — государственных заказчиков к их показателям точности, диапазону измерений, техническим и эксплуатационным характеристикам, иметь утвержденный тип в порядке, установленном для этих средств измерений, быть поверены, иметь действующие свидетельства о поверке (знаки поверки) и выбираться в соответствии с Перечнем средств измерений для комплектации вооружения и военной техники и поставки Министерству обороны Российской Федерации.

7.6.13 В организации должны быть разработаны документированные процедуры (процедура) управления устройствами для мониторинга и измерений и решения других задач метрологического обеспечения, определяющие:

- основные положения метрологического обеспечения государственного оборонного заказа, его участников, их функции и взаимодействие, измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;
- ответственность подразделений и их руководителей за состояние и управление отдельными видами оборудования для мониторинга и измерений;
- порядок отнесения технических средств к отдельным видам оборудования для мониторинга и измерений и разработку их перечней;
- организацию и порядок поверки и калибровки средств измерений (в том числе сокращенной поверки, закладки средств измерений на длительное хранение и отнесения их к неперверяемым), аттестации эталонов единиц величин, аттестации испытательного оборудования, проверки средств контроля и индикаторов;
- организацию испытаний и утверждения типа средств измерений и стандартных образцов, разработки и аттестации методик (методов) измерений и программного обеспечения самостоятельной поставки;
- организацию эксплуатации оборудования для мониторинга и измерений и его восстановления;
- организацию метрологической экспертизы и метрологического надзора.

7.6.14 Испытательные, поверочные и калибровочные лаборатории (подразделения) организаций, выполняющих государственный оборонный заказ, должны соответствовать требованиям к их компетентности в проведении испытаний, поверок и калибровки, установленным ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Их соответствие указанным требованиям подтверждается при аккредитации организаций или сертификации СМК организаций.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

- а) демонстрации соответствия требованиям к продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

с) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.
 Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.
 [ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.1]

8.1.1 В организации должна быть документально оформлена и поддерживаться в рабочем состоянии процедура выбора и применения статистических методов на различных этапах исследований, разработки, производства военной продукции и ее эксплуатации. В организации должны быть соответствующие технические средства, программное обеспечение и обученный персонал, а также должна быть установлена ответственность за использование статистических методов для выработки управляющих решений.

Статистические методы, применяемые при приемочном контроле готовой военной продукции, указывают в ТУ на военную продукцию, согласованных (утвержденных) заказчиком в составе КД, или в стандартах на военную продукцию конкретного вида.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

П р и м е ч а н и е — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.1]

8.2.1.1 Организация должна проводить мониторинг информации, включающей замечания, рекомендации и предложения заказчика (ВП), касающиеся обеспечения соответствия продукции требованиям заказчика. Для этого организация должна обеспечивать:

- возможность посещения заказчиком всех организаций-исполнителей (разработчиков, изготовителей, поставщиков КИ и программных средств), входящих в кооперацию по созданию военной продукции;
- предоставление заказчику и его представителям информации о выполнении задач в области качества военной продукции на всех этапах ее создания и о результатах анализа выполнения требований контрактов (договоров);
- беспрепятственный доступ ВП к записям о качестве военной продукции;
- получение информации от потребителей.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

- а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- б) внедрена результативно 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 обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства¹⁾

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.2]

8.2.2.1 Отчеты с результатами внутренних аудитов (проверок) представляют руководству организации и своевременно доводят до сведения персонала, ответственного за проверяемые процессы, процедуры и виды деятельности, в порядке, установленном в организации, а также ВП (по согласованию с ним).

Во внутренних аудитах (проверках) может принимать участие ВП по согласованию с ним.

8.2.2.2 Результаты внутренних аудитов (проверок) СМК являются основанием для разработки и реализации мероприятий по совершенствованию СМК, по совершенствованию процессов СМК, по разработке новых методов и средств управления качеством военной продукции, по совершенствованию состава и содержания документации СМК, по подготовке СМК к сертификации (при необходимости).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.3]

8.2.3.1 В ДС организации или других документах следует устанавливать методы оценки результативности процессов СМК.

8.2.3.2 Следует применять такие методы мониторинга и измерения технологических процессов, как контроль их точности и стабильности, проверка технологического оборудования на технологическую точность, контроль технологической дисциплины, самоконтроль, летучий контроль.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.4]

8.2.4.1 При мониторинге и измерении характеристик военной продукции должно быть обеспечено подтверждение соответствия готовой военной продукции установленным требованиям для принятия решения о возможности предъявления ее ВП.

8.2.4.2 В организации должны быть установлены и документально оформлены:

- порядок проведения контроля качества в процессе производства военной продукции, включая назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний);
- методики проведения контроля (испытаний), содержащие, в том числе, перечень измеряемых (контролируемых) параметров военной продукции и допуски на них, нормы точности измерений (достоверности контроля), порядок выбора отдельных видов оборудования для мониторинга и измерений продукции;
- порядок отбора, хранения военной продукции до и после контроля (испытаний), идентификации годной и дефектной военной продукции;
- порядок регистрации результатов контроля (испытаний).

8.2.4.3 Контроль качества изготовления должен предусматривать:

- входной контроль закупаемой продукции;
- операционный контроль в процессе изготовления;

¹⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 19011.

- периодическую оценку точности, настроенности, стабильности технологического процесса для его оперативного регулирования;

- диагностический контроль по выявлению скрытых дефектов по ТУ и ДС организации;
- контроль качества готовой военной продукции цехом-изготовителем и ОТК по ГОСТ РВ 15.307;
- контроль продукции в процессе хранения.

8.2.4.4 Испытания и приемку военной продукции проводят по ГОСТ РВ 15.210 и ГОСТ РВ 15.307.

8.2.4.5 При прерывистом характере изготовления военной продукции, связанном с ограниченными объемами поставок, контроль качества и правила приемки изделий осуществляют в соответствии с положениями ГОСТ РВ 52374.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

- a) устранение обнаруженного несоответствия;
- b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;
- c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.3]

8.3.1 В организации должен быть установлен порядок проведения работ по удовлетворению рекламаций в соответствии с ГОСТ РВ 15.703.

8.3.2 Организация должна согласовывать с заказчиком (потребителем) или ВП решения по несоответствующей военной продукции, включая различные варианты:

- разрешение на отступление или отклонение;
- переделку с целью удовлетворения установленным требованиям;
- принятие с ремонтом или без ремонта по разрешению на отклонение;
- перевод в другую категорию для использования в других целях;
- бракование или отправку в отходы.

8.3.3 В организации должны быть созданы участки или изоляторы для размещения (содержания) несоответствующей военной продукции. Если физическая изоляция невозможна или нецелесообразна, должны быть использованы специальные средства идентификации по согласованию с ВП (заказчиком).

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

- a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупредительных действий (8.2.3 и 8.2.4);
- d) к поставщикам (7.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.4]

8.4.1 Анализ в СМК подлежат:

- результаты выполнения НИР и ОКР для всех планируемых этапов работ;
- результаты рассмотрения, приемки заказчиком (ВП) НИР, ОКР, их составных частей, этапов НИР и ОКР и реализации выполненных работ;
- данные о качестве продукции поставщиков;
- данные о качестве закупаемых материалов по результатам входного контроля и применения их при изготовлении военной продукции или опытных образцов;
- данные о соответствии оборудования для мониторинга и измерений установленным требованиям;
- результаты изготовления и контроля опытных образцов или единиц (партий) военной продукции в производстве;
- данные об идентификации и прослеживаемости продукции, выявленные отклонения от требований КД и ТД;
- результаты периодической оценки точности, настроенности и стабильности технологических процессов;
- результаты контроля (испытаний) макетов, моделей, экспериментальных и опытных образцов;
- результаты контроля (испытаний) серийной военной продукции;
- данные о рекламациях на военную продукцию;
- данные о поступивших сообщениях об отказах и повреждениях военной продукции у потребителей, не оформленные рекламационными актами;
- данные о соблюдении установленной ТУ периодичности испытаний серийной военной продукции, требований к номенклатуре и количеству образцов военной продукции, подвергнутых периодическим испытаниям;
- данные о проведении в процессе эксплуатации доработок, связанных с устранением конструктивных и производственных недостатков военной продукции и стоимости доработок;
- данные о повторяющихся дефектах военной продукции, выявленных при приемочных испытаниях, рассмотрении рекламаций и сообщений об отказах и повреждениях военной продукции;
- результаты анализа причин дефектов и отказов военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и несоответствий, относящихся к разработке, производству и эксплуатации военной продукции;
- данные о корректирующих и предупреждающих действиях, включая проводимые мероприятия по устранению причин дефектов и отказов, регулированию и совершенствованию технологических процессов;
- результаты оценки показателей качества изготовления военной продукции (7.5.1.13);
- данные о компетентности персонала;
- данные об оценке затрат на качество (при необходимости);
- данные об анализе и утилизации несоответствующей военной продукции;
- данные об оценке результативности СМК и ее процессов;
- результаты внутренних и внешних проверок СМК;
- результаты проверок СМК поставщиков КИ, организаций-соисполнителей (субподрядчиков), исполнителей переданных процессов (4.1.3);
- данные о взаимном обмене информацией с организациями и заказчиком в рамках выполняемых контрактов (договоров) об отказах, неисправностях и других замечаниях к выпускаемой военной продукции для согласованного внесения улучшений в эту продукцию или для выполнения предупреждающих мероприятий;
- данные о выполнении и соблюдении метрологических правил и норм.

8.4.2 В СМК должны быть определены:

- виды и объем информации для анализа и принятия решений по обеспечению качества;
- формы информационных документов по каждому виду информации;
- периодичность и порядок доведения и обмена информацией в процессах выполнения работ по оборонному заказу.

8.4.3 Анализ данных должен предоставлять информацию:

- о характеристиках процессов СМК и военной продукции и тенденциях их изменения, в том числе по результатам проведения ВП выборочных проверок (летучего контроля) выполнения в организации требований документации СМК, согласованных с ВП [перечисление а) 4.2.1.2];
- о причинах дефектов, выявленных в эксплуатации, в ходе испытаний, а также обнаруженных ВП при контроле качества изготовления опытной и серийной военной продукции;

- об организациях-исполнителях (разработчиках, изготовителях, поставщиках КИ), входящих в кооперацию по созданию военной продукции.

8.4.4 В организации должна быть организована периодическая подготовка итоговых отчетов о состоянии и динамике качества создаваемой или выпускаемой военной продукции, представляемых руководству организации и ВП, а также заказчику в установленном порядке.

8.4.5 В СМК отчетные материалы, включая записи о качестве, должны использоваться как основа для руководящих действий по повышению качества военной продукции.

8.4.6 В организации рекомендуется организовывать учет и анализ затрат на качество в соответствии с 8.4.6.1—8.4.6.3.

8.4.6.1 В организации могут быть определены и документально оформлены:

- виды затрат на обеспечение качества;
- порядок и методы учета и сбора информации о составляющих затрат на обеспечение качества;
- порядок и методы анализа и обобщения затрат на обеспечение качества;
- порядок оформления результатов анализа;
- методы оптимизации затрат на качество по каждому виду продукции.

8.4.6.2 Определение фактических затрат на качество проводят периодически в соответствии с требованиями, установленными в документах СМК. Полученные результаты и рекомендации по регулированию затрат отражают в специальных отчетах.

8.4.6.3 Руководство предприятия осуществляет контроль и анализ затрат на качество в целях:

- оценки эффективности СМК;
- определения и корректировки задач структурных подразделений (служб) организации в области качества;
- определения необходимости внедрения новых методов обеспечения качества для улучшения экономического положения организации.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.5.1]

8.5.1.1 Количественные оценки результативности СМК должны предоставляться для анализа руководству и ВП с периодичностью, устанавливаемой организацией.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) к установлению причин несоответствий;
- c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) к определению и осуществлению необходимых действий;
- e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.5.2]

8.5.2.1 Военная продукция, забракованная при производственном контроле, предъявительских и приемосдаточных испытаниях, а также по рекламациям, должна быть исследована для выявления причин дефектов (отказов). Анализу также подлежит продукция, в которой обнаружены дефекты (отказы) при проведении испытаний по категориям: периодические, типовые, испытания на надежность и др.

Формы документов, составляемых по результатам анализа, устанавливают в соответствии с документами СМК организации.

8.5.2.2 Анализ отказавшей военной продукции начинают после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации и проводят по согласованному с ВП типовым программам. Результаты анализа должны быть оформлены документально.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
- c) к определению и осуществлению необходимых действий;
- d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.5.3]

8.5.3.1 Порядок и методы выполнения предупреждающих действий должны включать:

- использование соответствующих источников информации, в том числе в соответствии с 8.4.1, с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин несоответствий;
- анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и разработку мероприятий по снижению этих рисков;
- порядок инициирования (подачи и регистрации предложений) предупреждающих действий;
- предоставление соответствующей информации о предпринятых действиях для анализа их результативности со стороны руководства.

Библиография

- | | |
|--|---|
| [1] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ | «Об обеспечении единства измерений» |
| [2] Административный регламент исполнения Росстандартом государственной функции по отнесению технических средств к средствам измерений | Утвержден приказом Минпромторга России от 15 февраля 2010 года № 122 |
| [3] Порядок проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, Порядок утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений | Утверждены приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 года № 1081 |
| [4] Положение об эталонах единиц величин, используемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений | Утверждено Постановлением Правительства РФ от 23 сентября 2010 года № 734 |

УДК 658.51.011.018:623

КС ОП 0015

Ключевые слова: система менеджмента качества, военная продукция, политика в области качества, ответственность руководства, документация системы менеджмента качества, процессы жизненного цикла военной продукции, заказчик, военное представительство

Редактор *И. И. Зайончковская*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *Л. Я. Митрофанова*
Компьютерная верстка *З. И. Мартыновой*

Сдано в набор 18.06.2012. Подписано в печать 20.08.2012. Формат 60×84¹/₈. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,95. Тираж 620 экз. Зак. 20-ДСП.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
Набрано и отпечатано в Калужской типографии стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256.

Учебное издание

Ключков Юрий Сергеевич

ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Учебник

Редакторская обработка: Н. С. К у п р и я н о в а

Т. К. К р е т и н и н а

Доверстка Т. Е. П о л о в н е в а

Электронный ресурс.

Арт. – ЭР 11/213.

Самарский государственный

аэрокосмический университет.

443086 Самара, Московское шоссе, 34

Изд-во Самарского государственного

аэрокосмического университета,

443086 Самара, Московское шоссе, 34.

ISBN 978-5-7883-0939-2



9 785788 309392