



Министерство образования и науки Российской Федерации  
Пензенский государственный университет  
Факультет приборостроения и информационной техники  
Кафедра метрологии и систем качества

**ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ ISO  
ПО ВНЕДРЕНИЮ  
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Рекомендовано к использованию в учебном процессе  
решением кафедры "Метрология и системы качества"  
от 31.03. 2005 г., протокол № 10

Пакет документов ISO по внедрению систем менеджмента качества: Пособие к проектированию. – Пенза: ПГУ, каф. МСК, 2005. – 62 с. (В помощь студенту. Серия "Качество", вып. 6).

В брошюре представлены рекомендации технического комитета 176 международной организации по стандартизации (ISO), касающихся внедрения систем менеджмента качества по стандартам ISO серии 9000 версии 2000 г.

Предназначена для студентов, обучающихся по образовательной программе направления 200500 "Метрология, стандартизация и сертификация" при изучении дисциплины "Системы менеджмента качества" и при выполнении курсовых и дипломных работ.

Брошюра предназначена также для обучающихся на факультете дополнительного образования по программам второго высшего образования или повышения квалификации.

Издательский комплекс кафедры МСК ПГУ  
Компьютерная верстка Н.Ю. Белоглазова  
Технический редактор Н.Ю. Белоглазова  
Внутрикафедральное издание  
Заказ № 15 от 16.05.2005 г. Тираж 15 экз.  
<http://.stup.ac.ru>



## Содержание

|  |    |
|--|----|
| ISO/TC 176/ N 484. Принципы менеджмента качества .....   | 3  |
| ISO/TC 176/SC 2/N 544R. Пакет документов по введению<br>и поддержке ISO 9000:2000. Руководящие указания по<br>процессному подходу к системам менеджмента качества..... | 9  |
| ISO/TC 176/SC 2/N 524 R2. Пакет документов по введению<br>и поддержке ISO 9000. Руководящие указания по<br>п. 1.2 "Применение" ISO 9001:2000 .....                     | 22 |
| ISO/TC 176/SC 2/N 525R. Пакет документов по введению<br>и поддержке ISO 9000. Руководящие указания по<br>требованиям ISO 9001:2000 к документации .....                | 32 |
| ISO/TR 10013:2001 (E). Руководство по документации<br>системы менеджмента качества .....   | 42 |

## Принципы менеджмента качества

### Введение

В данном методическом материале представлены восемь принципов менеджмента качества, которые могут применяться высшим руководством в качестве руководства для совершенствования всей деятельности организаций. Эти принципы, включают коллективные знания и опыт международных экспертов, предназначены для достижения устойчивых организационных успехов.

Описываются каждый из этих принципов, преимущества от их применения и примеры действий, обычно предпринимаемые менеджерами для улучшения показателей деятельности организаций.

Концепции, воплощенные в этих принципах, образуют основу семейства стандартов системы менеджмента качества ИСО 9000.

### *Коротко об ИСО*

ИСО - Международная организация по стандартизации. Ее членами являются национальные органы и эксперты из стран всех регионов мира, крупных и малых, промышленных и развивающихся.

ИСО разрабатывает стандарты и руководства, которые повышают ценность организаций всех типов и способствуют более свободной и беспристрастной торговле между странами. Стандарты ИСО, обычно помогают также продвижению интересов потребителей и пользователей.

### *ИСО/ТК 176 Менеджмент качества и обеспечение качества*

ИСО/ТК 176 - технический комитет ИСО, ответственный за разработку и поддержание семейства стандартов ИСО 9000. Его область - создание стандартов, руководств и брошюр по вопросам общего менеджмента качества, включая системы качества, обеспечение качества, а также общие поддерживающие технологии.

### *Принцип 1 - Ориентация на потребителя*

*Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать настоящие и будущие потребности по-*

*требителя, выполнять требования потребителя и стремиться превзойти ожидания потребителя.*

**Ключевые преимущества:**

- Возрастающие прибыли и доли рынков, получаемые посредством гибких и быстрых откликов на возможности рынка.
- Повышение лояльности потребителей, ведущее к повторению бизнеса и хорошим отзывам.

**Применение принципа "ориентация на потребителя" обычно проявляется в следующих действиях:**

- Понимание потребностей и ожиданий потребителей.
- Обеспечение соответствия целей и задач организации потребностям и ожиданиям потребителей.
- Распространение информации о потребностях и ожиданиях потребителей внутри организации.
- Измерение удовлетворенности потребителей и результатов действий.
- Менеджмент взаимоотношениями с потребителями.
- Обеспечение сбалансированного подхода к потребителю и другим заинтересованным сторонам.

### **Принцип 2 - Лидерство**

*Лидеры устанавливают единство целей и руководства в организации. Они создают и поддерживают среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в достижение целей организации. Ключевые преимущества:*

- Люди будут понимать и будут мотивированы на цели и задачи организации.
- Деятельность оценивается, согласовывается и внедряется единым образом.
- Пример лидеров приводит к непрерывному улучшению.

**Применение принципа "лидерство" обычно проявляется в следующих действиях:**

- Рассмотрение потребностей всех заинтересованных сторон, включая потребителей, собственников, персонал, поставщиков, местное сообщество и общество в целом.
- Определение понятного видения будущего организации.
- Постановка приоритетных целей и задач.
- Создание и поддержание общих ценностей и ролевых моделей по этическим нормам на всех уровнях организации.

Б.3.3 Инструменты должны отмывать не менее 2ч.

Б.3.4 Вымыть инструменты с помощью щетки, надев защитные перчатки.

Б.3.5 Прополоскать и высушить инструменты.

Б.3.6 Проверить, что инструменты в хорошем состоянии.

Поврежденные инструменты должны быть переданы в ремонт.

Б.3.7 Стерилизация в пакете:

- поместить инструменты в пакет, стойкий к воздействию горячего воздуха;

- закрыть острые кромки марлей;

- завернуть край пакета несколько раз для получения непроницаемости;

- заклеить пакет термостойкой лентой;

- пометить дату и указатель горячего воздуха на пакете;

- поместить пакет в канальную сушильную печь и оставить его на 30 мин. при температуре 180°C.

Инструменты допускаются к использованию в течение месяца после стерилизации при условии хранения в надлежаще запечатанном пакете.

Б.3.8 Стерилизация в металлическом контейнере:

- поместить стойкую к горячему воздуху ткань на дно контейнера для защиты инструментов;

- поместить инструменты на дно контейнера;

- поместить в контейнер указатель горячего воздуха;

- оставить контейнер на 30 мин. при температуре 180°C.

Каждый день используется один из двух контейнеров.

Б.4 Другие инструменты (например, отоскопы)

Прополоскать инструменты после отмывания в хлорном растворе в течение 2.ч.

#### Библиография

[1] ИСО 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования.

[2] ИСО 9004:2000, Системы менеджмента качества – Руководство для проведения улучшений.



## Приложение А

### **Типовая иерархия документации системы менеджмента качества**

Руководство по качеству (Уровень А)

Процедуры системы менеджмента качества (Уровень Б)

Рабочие инструкции и другие документы для СМК (Уровень В)

#### **Содержание документов**

А: Описывает СМК в соответствии с установленной политикой в области качества и целями (см. 4.3 4.4)

Б: Описывает взаимосвязанные процессы и действия, требуемые для внедрения системы менеджмента качества

В: Состоит из подробных рабочих документов

**Примечание 1.** Количество уровней может быть уточнено в соответствии с потребностями организации.

**Примечание 2.** Формы могут быть применимыми на всех уровнях иерархии.

## Приложение Б

### **Пример структуры текста рабочих инструкций**

Б.1 Рабочие инструкции для стерилизации инструментов

№ Тtv2.6 Дата: 15.09.1997г. Пересмотр: О

Б.2 Одноразовые инструменты

Поместите одноразовые инструменты (например, шприцы, иглы, ножи и инструменты для снятия швов) в специальный контейнер. Контейнер должен быть уничтожен согласно программе удаления отходов.

Б.3 Инструменты, стерилизуемые горячим воздухом

Б.3. 1 Стереть загрязнения одноразовой тканью.

Б.3.2 Погрузить инструменты в 10%-ный хлорный раствор (1 дл хлорной жидкости на 9 дл воды). Жидкость должна меняться дважды в неделю.

- Установление доверия и устранение страхов.
- Предоставление работникам требуемых ресурсов, обучения и свободы действий с требуемой ответственностью и отчетностью.
- Инициирование, поощрение и признание вкладов работников.

### **Принцип 3 - Вовлечение персонала**

*Персонал на всех уровнях составляет основу организации, и его полное вовлечение позволяет использовать способности персонала на пользу организации.*

#### **Ключевые преимущества:**

- Мотивированный, приверженный и вовлеченный персонал.
- Персонал ощущает ответственность за собственные результаты.
- Персонал стремится участвовать и вносить свой вклад в постоянное улучшение

**Применение принципа "вовлечение персонала" обычно проявляется в следующих действиях:**

- Понимание важности собственного вклада и роли в организации.
- Определение ограничений на их деятельность.
- Определение роли и ответственности в решении проблем.
- Оценивание собственных показателей в сравнении со своим личным целям и задачам.
- Активный поиск возможностей повышения своей компетентности, знаний и опыта.
- Свободный обмен знаниями и опытом.

### **Принцип 4 - Процессный подход**

*Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующими ресурсами и видами деятельности управляют как процессами*

#### **Ключевые преимущества:**

- Возможность снижения затрат и сокращения времени цикла за счет эффективного использования ресурсов.
- Улучшенные, согласованные и прогнозируемые результаты.
- Позволяет сконцентрироваться на возможностях улучшения и приоритетности.

**Применение принципа "Процессный подход" обычно проявляется в следующих действиях:**

- Применение структурированных методов для определения ключевых видов деятельности, необходимых для получения желаемого результата.
- Установление ясной ответственности и отчетности для руководства ключевыми видами деятельности.
- Понимание и измерение возможностей ключевых видов деятельности
- Определение внутренних и внешних взаимосвязей между функциями организации.
- Сосредоточенность руководства на таких факторах, как ресурсы, методы и материалы, которые улучшают ключевые виды деятельности организации.
- Оценивание рисков, последствий и воздействий для потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон.

**Принцип 5 - Системный подход к менеджменту**

***Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов в целях улучшения результативности и эффективности организации.***

**Ключевые преимущества:**

- Выявление процессов, которые наилучшим образом приводят к достижению желаемых результатов.
- Возможность сосредотачивать усилия на соответствующих процессах.
- Создание доверия основных заинтересованных сторон к результативности и эффективности организации.

**Применение принципа "системный подход" к менеджменту обычно проявляется в следующих действиях:**

- Структурирование системы для достижения целей организации наиболее эффективным путем.
- Понимание взаимозависимостей между процессами системы.
- Установление целей и определение того, как должны взаимодействовать конкретные службы в системе.
- Непрерывное улучшение системы посредством измерения и оценивания.

процесс анализа и утверждения, как и при разработке оригинальных документов.

#### **6.4 Выпуск и управление изменениями**

Выпуск документа и управление изменениями существенны для обеспечения того, чтобы содержание документов надлежащим образом утверждалось уполномоченным персоналом и чтобы утверждение было легко распознаваемо.

Для облегчения физического процесса внесения изменений могут рассматриваться разные методы.

Должен быть установлен процесс, обеспечивающий использование только надлежащих документов. При некоторых обстоятельствах надлежащий документ, подлежащий использованию, может не быть последней версией документа. Пересмотренные документы должны являться версиями последнего пересмотра. Основной перечень (master list) документов с уровнем пересмотра может использоваться в целях гарантии пользователям, что они имеют ежащий выпуск утвержденных документов.

Организация должна рассматривать регистрацию истории изменений документов для юридических целей и/или в целях сохранения информации.

#### **6.5 Неуправляемые экземпляры**

Для целей тендера, использования удаленными пользователями и других специальных рассылок документов, где управление изменениями не предполагается, такие разосланные документы должны быть четко идентифицированы как неуправляемые экземпляры.

**Примечание.** Неудача с обеспечением гарантии этому процессу может привести к непреднамеренному использованию устаревших документов.

### **5.3 Использование ссылок**

Где применимо и для ограничения объема документации должна быть включена ссылка на существующие признанные стандарты на СМК или на документы, доступные пользователю.

При использовании ссылок следует избегать указания статуса пересмотра, чтобы предотвратить изменение документа, имеющего ссылку, при изменении статуса пересмотра документа, на который делается ссылка.

## **6 ПРОЦЕСС УТВЕРЖДЕНИЯ, ВЫПУСКА И УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТАМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

### **6.1 Анализ и утверждение**

До выпуска документы должны быть проверены уполномоченными лицами для обеспечения их ясности, точности, полноты и надлежащей структуры. Предполагаемые пользователи должны также иметь возможность оценить и прокомментировать полезность документов, и отражают ли они действительную практику. Выпуск документов должен быть утвержден руководством, ответственным за их внедрение. Каждая копия должна иметь доказательство разрешения на ее выпуск. Доказательство утверждения документов подлежит сохранению.

### **6.2 Рассылка**

Метод рассылки документов уполномоченным персоналом должен обеспечивать доступность соответствующих выпусков соответствующих документов всем лицам, кому необходима информация, содержащаяся в документах. Надлежащей рассылке и контролю может помочь, например, использование серийных номеров отдельных копий документов для получателей. Рассылка документов, таких как руководство по качеству и план по качеству, может включать сторонних участников (например, заказчиков, органы сертификации и законодательные власти).

### **6.3 Внесение изменений**

Должен быть предусмотрен процесс для инициирования, разработки, анализа, контроля и внесения изменений в документы. При работе с изменениями должен использоваться такой

### **Принцип 6 - Постоянное улучшение**

*Неизменной целью организации должно стать постоянное улучшение.*

#### **Ключевые преимущества:**

- Возросшее конкурентное преимущество благодаря улучшению возможностей организации.
- Гибкость при быстром реагировании в соответствии с возможностями

**Применение принципа "постоянное улучшение" обычно приводит к следующим действиям:**

- Использование согласующегося подхода к постоянному улучшению во всей организации.
- Предоставление работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения.
- Превращение принципа постоянного улучшения продукции, процессов и систем в цель для каждого работника организации.
- Установление целей по управлению и измерению хода постоянного улучшения.
- Признание и подтверждение улучшений.

### **Принцип 7 - Подход к принятию решений на основе фактов**

*Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.*

#### **Ключевые преимущества:**

- Решения, основанные на информации.
- Возможность демонстрации результативности прошлых решений на основе истории.
- Способность анализировать, выбирать и изменять мнения и решения.

**Применение принципа "подход к принятию решений на основе фактов" обычно проявляется в следующих действиях:**

- Обеспечение посредством анализа достаточной точности и достоверности данных и информации.
- Доступность данных для тех, кому она требуется.
- Принятие решений и согласованных действий на основе анализа фактов, подтвержденных опытом и интуицией.

**Принцип 8 - Взаимовыгодные отношения с поставщиками**  
***Организация и поставщики взаимозависимы и их взаимовыгодные взаимоотношения увеличивают их способность создавать ценности***

**Ключевые преимущества:**

- Возросшая возможность создавать ценности для обеих сторон.
- Гибкость и быстрота согласованных совместных откликов на изменения рынка.
- Оптимизация затрат и ресурсов.

**Применение принципа "взаимовыгодные отношения с поставщиками" обычно проявляется в следующих действиях:**

- Идентификация и выбор ключевых поставщиков.
- Установление взаимоотношений, уравнивающих краткосрочные выгоды с долгосрочными соображениями.
- Объединение знаний и ресурсов основных партнеров.
- Установление ясных и открытых контактов.
- Разработка совместных действий по улучшению.
- Инспирирование, поощрение и признание улучшений и достижений.

---

Таким образом, продемонстрировано как в совокупности указанные принципы могут создать основу для непрерывного улучшения и совершенствования бизнеса.

Есть много разных путей применения выше рассмотренных принципов менеджмента качества. Как их применять в вашей организации, определяется природой вашего бизнеса и специфическими трудностями, с которыми вы столкнетесь. Многие организации найдут преимущества внедрения структурированной системы менеджмента качества, отражающей эти принципы.

Рекомендации, относящиеся к системам менеджмента качества, помогающие внедрению этих принципов менеджмента качества, можно найти в семействе международных стандартов по качеству ИСО 9000 и руководствах.

Для получения более полной информации о серии стандартов ИСО 9000 и руководящих указаниях вы можете посетить международный сайт ИСО <http://www.iso.ch/>, который содержит информацию о поддержании семейства стандартов ИСО 9000 и соответствующих услугах ИСО.

в) документировать процессы в объеме, необходимом для обеспечения их эффективной работы и управления ими.

Анализ процессов должен быть движущей силой при определении объема документации, необходимой для СМК. Это не должна быть документация, что движет процессами.

Последовательность подготовки документации СМК не обязательно следует иерархии, показанной в Приложении А, поскольку документированные процедуры и рабочие инструкции часто готовятся до завершения руководства по качеству.

Ниже приводятся примеры действий, которые могут быть инициированы, если применимо:

а) решить, какие требования к документации СМК следует применить согласно избранному стандарту на СМК;

б) собрать данные о существующей СМК и процессах, используя, например, анкеты и опросы;

в) выявить и перечислить существующие применимые документы СМК и проанализировать их для определения их полезности;

г) обучить причастный персонал относительно подготовки документации и применимых требований стандарта на СМК или других избранных критериев;

д) запросить и получить из дополнительных источников документацию или рекомендации из производственных подразделений;

е) определить структуру и формат для намечаемых документов;

ж) подготовить блок-схемы, охватывающие процессы в объеме СМК (см. Приложение Б);

з) проанализировать блок-схемы в целях возможных улучшений и внедрить эти улучшения;

и) подтвердить документацию посредством опытного внедрения;

к) использовать любой другой метод, приемлемый для организации для завершения документации СМК;

л) проверить и утвердить документацию до ее выпуска.



#### **4.10 Внешние документы**

Организация должна предусматривать в своей документированной СМК обращение с внешними документами и управление ими. Внешние документы могут включать чертежи заказчика, спецификации, установленные и нормативные требования, стандарты, Кодексы и руководства по техническому обслуживанию.

#### **4.11 Отчетные документы**

Отчетные документы СМК фиксируют достигнутые результаты или предоставляют доказательство, показывающее, что действия, указанные в документированных процедурах и рабочих инструкциях, выполняются. Отчетные документы должны, показывать соответствие требованиям СМК и конкретными требованиями к изделию. Обязанности по подготовке отчетных документов должны быть расписаны в документации системы менеджмента качества

**Примечание.** Отчетные документы обычно не контролируются в части их пересмотра, поскольку не подлежат изменениям.

### **5 ПРОЦЕСС ПОДГОТОВКИ ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

#### **5.1 Ответственность за подготовку**

Документация СМК должна разрабатываться лицами, причастными к процессам и действиям. Это приведет к лучшему пониманию необходимых требований и вызовет у персонала чувство сопричастности.

Анализ и использование существующих документов и рекомендаций может существенно сократить время разработки документации СМК, а также помочь в выявлении тех областей, где требуется обратиться к недостаткам СМК и исправить их.

#### **5.2 Метод подготовки документации системы менеджмента качества**

Организации, которые находятся в процессе внедрения или еще собирающиеся внедрить СМК, должны:

- а) выявить процессы, необходимые для эффективного внедрения СМК;
- б) понять взаимодействия между этими процессами;

**Пакет документов по введению и поддержке ISO 9000:2000.  
Руководящие указания по процессному подходу  
к системам менеджмента качества**

**Введение**

Настоящий руководящий документ имеет целью помочь пользователям стандартов серии ISO 9000:2000 в понимании концепции и задач "процессного подхода" к системам менеджмента качества (СМК). Он не ограничивается требованиями только ISO 9001:2000 и он не предназначен для того, чтобы дать руководящие указания для оценки соответствия. Его не следует рассматривать также, как источник дополнительных требований к тем требованиям, которые содержатся в ISO 9001:2000.

Новые стандарты ISO 9000:2000 способствуют принятию процессного подхода при разработке, функционировании и улучшении СМК. Процессный подход нашел отражение в структуре ISO 9004:2000 "Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности", а также в ISO 9001:2000 "Системы менеджмента качества. Требования". "20 элементов", входящих в структуру ISO 9001:1994, были заменены моделью основанной на процессном подходе СМК, схема которой показана ниже на рисунке 1.

Настоящий руководящий документ продиктован стремлением объяснить простым языком, что подразумевается под процессом, как эти процессы взаимодействуют в системе и как цикл PDCA (Планируй - Делай - Проверяй - Действуй) может быть использован для управления этими процессами. Даны примеры процессов СМК, а также руководящие указания по внедрению процессного подхода в соответствии с требованиями ISO 9001:2000.

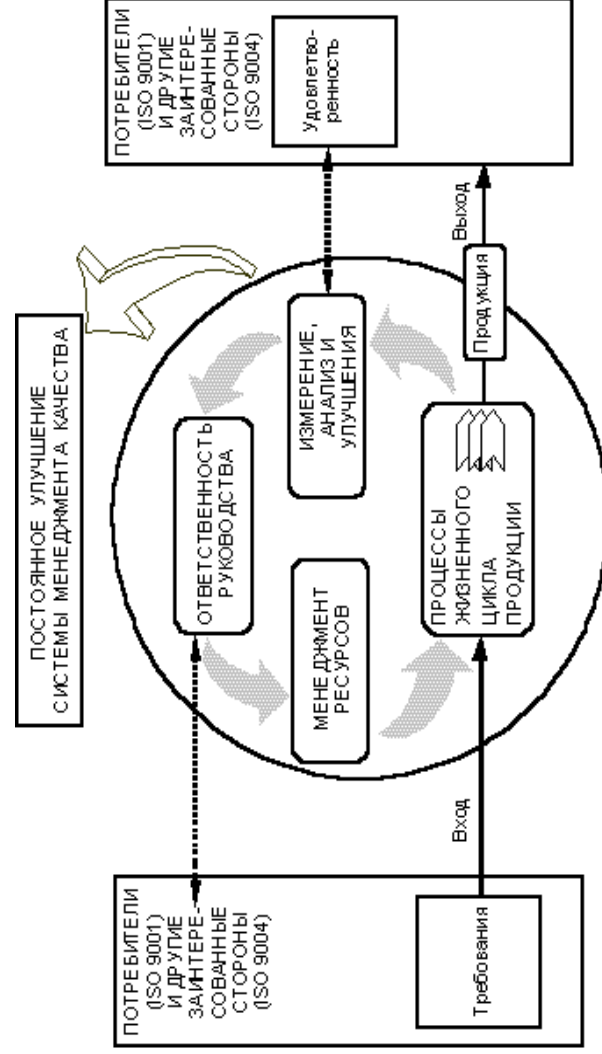


Рисунок 1 - Модель основанной на процессном подходе системы менеджмента качества

буемые отчетные документы идентифицированы в ИСО 9001. Должен быть указан установленный метод заполнения, хранения и ведения отчетных документов. Если применимо, то используемые формы для этих документов должны быть идентифицированы.

#### **4.6.6 Идентификация изменений**

Если осуществимо, то характер изменения должен быть идентифицирован или в документе, или в соответствующих приложениях.

### **4.7 Формы**

Для регистрации данных, свидетельствующих о соответствии требованиям СМК, разрабатываются и поддерживаются формы.

Формы должны содержать название, идентификационный номер, уровень и дату пересмотра. На формы должны быть ссылки, или они должны быть приложениями в руководстве по качеству, документированных процедурах, и/или рабочих инструкциях.

### **4.8 Планы по качеству**

План по качеству является частью документации СМК.

План по качеству нуждается в ссылке только на документированную СМК, показывая, как она должна использоваться в конкретной рассматриваемой ситуации, и в идентификации и документировании как организация выполнит те требования, которые уникальны для конкретного изделия, процесса, проекта или контракта.

Должна быть определена область распространения плана по качеству. План по качеству может включать уникальные процедуры, рабочие инструкции и/или отчетные документы.

### **4.9 Спецификации**

Спецификации – документы, устанавливающие требования. Спецификации не детализируются в данном Техническом отчете, поскольку они уникальны относительно изделия/организации.

Рабочие инструкции должны иметь название и уникальную идентификацию. (Эта информация приведена в 4.6.4).

Структура, формат и степень подробности в рабочей инструкции должны быть привязаны к потребностям персонала организации и зависят от сложности работы, применяемых методов, проведенной подготовки, навыков и квалификации такого персонала.

Структура рабочих инструкций может отличаться от структуры документированных процедур.

Рабочие инструкции могут быть включены в документированные процедуры, или в последних могут быть ссылки на них.

#### 4.6.2 Содержание

Рабочие инструкции должны описывать критические действия. Подробности, не оказывающие улучшенного контроля за действиями, должны быть исключены. Обучение может сократить потребность в подробных инструкциях при условии, что заинтересованные лица имеют информацию, необходимую для надлежащего выполнения своей работы.

#### 4.6.3 Типы рабочих инструкций

Хотя установленных структуры или формата рабочих инструкций не существует, они обычно должны передавать назначение и область распространения работы, задачи и делать ссылку на относящиеся к ней документированные процедуры.

Какой бы формат или комбинация ни были выбраны, рабочие инструкции должны соответствовать порядку или последовательности операций, точно отражая требования и соответствующие действия. Для сокращения путаницы и неопределенности должен быть установлен и поддерживаться согласованный формат или структура.

Пример рабочих инструкций приведен в Приложении Б.

#### 4.6.4 Анализ, утверждение и пересмотр

Организация должна предоставлять ясное доказательство анализа и утверждения рабочих инструкций, уровень их пересмотра и дату пересмотра.

#### 4.6.5 Отчетные документы

Если применимо, отчетные документы, указанные в рабочей инструкции, должны быть определены в этом разделе или в другом (-их) родственном (-ых) разделе (-ах). Минимальные тре-

## 1 Понимание процессного подхода

Один из восьми принципов менеджмента качества, которые лежат в основе стандартов серии ISO 9000:2000, относится к "Процессному подходу" и выражается следующим образом:

Процессный подход: желаемый результат достигается более эффективно, если управление деятельностью и необходимыми ресурсами осуществляется как процессом.

ISO 9001:2000, п. 3.4.1 определяет "Процесс" как: *"Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которые преобразуют то, что на входах, в то, что на выходах."*

*Примечание 1: Содержание входов в какой-либо процесс обычно является содержанием выходов других процессов.*

*Примечание 2: Процессы в организации (3.3.1) обычно планируются и выполняются в контролируемых условиях, чтобы добавить ценность."*

Содержание входов и выходов может быть материальным и не материальным. В качестве примеров содержания входов и выходов можно назвать: оборудование, материалы, компоненты, энергию, информационные и финансовые ресурсы и другие. Для выполнения работ, предусмотренных процессом, необходимо распределить соответствующие ресурсы. Система измерений может быть использована для сбора информации, а данные - для анализа того, как выполняется процесс, и какие входные и выходные характеристики. Схематично процесс представлен на рисунке 2.

В ISO 9001:2000 подчеркивается важность для организации идентификации, внедрения, управления и постоянного повышения эффективности процессов, которые необходимы для СМК, и управления взаимодействиями этих процессов, чтобы достичь целей организации. ISO 9004:2000 ориентирует организацию на превышение требований ISO 9001:2000 путем сосредоточения на осуществлении улучшений. ISO 9004:2000 рекомендует оценку производительности процессов, также как и их результативности.

Результативность и эффективность процессов может быть оценена путем внутренних и внешних анализов процессов, а их ценность определена по шкале достижения совершенства. В таких шкалах обычно задается диапазон степеней совершенства от *"нет оформленной системы"* до *"выполнение высшего класса"*.

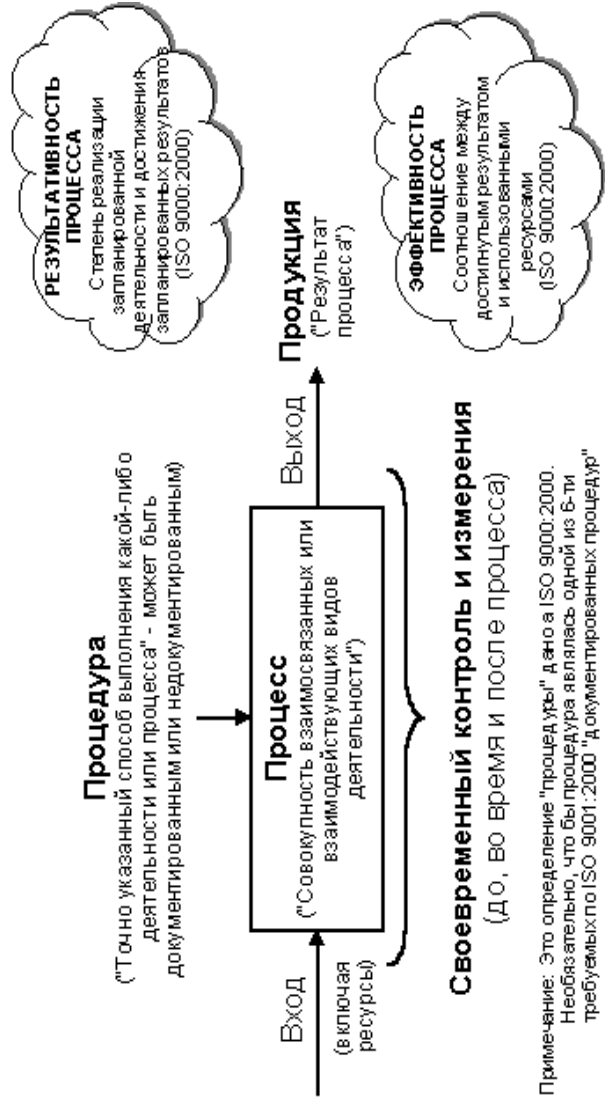


Рисунок 2 - Схематическое представление процесса

г) описание способов управления процессами и способы управления установленной деятельностью;

д) определение необходимых ресурсов для выполнения деятельности (с точки зрения персонала, его подготовки, оборудования и материалов);

е) определение соответствующей документации, относящейся к требуемой деятельности;

ж) определение входных и выходных данных процесса;

з) определение необходимых замеров.

Организация может решить, что часть подобной информации более пригодна для рабочей инструкции.

#### 4.5.2.6 Отчетные документы

Отчетные документы, относящиеся к действиям в документированной процедуре, должны быть определены в этом разделе документированной процедуры или в другом (-их) родственном (-ых) разделе (-ах). Формы, используемые для этих отчетных документов, должны быть, насколько возможно идентифицированы. Должен быть указан метод заполнения, хранения и ведения, отчетных документов.

#### 4.5.2.7 Дополнения

Могут быть включены дополнения, содержащие вспомогательную информацию к документированной процедуре, такие как таблицы, графики, блок-схемы и формы.

#### 4.5.3 Анализ, утверждение и пересмотр

Должны быть указаны доказательства анализа и утверждения, статуса и даты пересмотра документированной процедуры.

#### 4.5.4 Идентификация изменений

Где осуществимо, должен быть идентифицирован или в документе, или в соответствующем приложении характер изменения.

### 4.6 Рабочие инструкции

#### 4.6.1 Структура и формат

Рабочие инструкции должны разрабатываться и поддерживаться в целях описания выполнения всей работы, на которую неблагоприятно влияло бы отсутствие таких инструкций. Имеется много способов подготовки и представления инструкций.



бом в соответствии с потребностями организации. Документированные процедуры должны содержать необходимую информацию (см. 4.5.2) и иметь уникальную идентификацию.

Документированные процедуры могут делать ссылки на рабочие инструкции, которые определяют, какой осуществляется вид деятельности. Документированные процедуры обычно описывают деятельность, которая относится к разным функциям, в то время как рабочие инструкции применяются к задачам в пределах одной функции.

#### 4.5.2 Содержание

##### 4.5.2.1 Название

Название должно четко идентифицировать документированную процедуру.

##### 4.5.2.2 Назначение

Назначение документированной процедуры должно быть четко определено.

##### 4.5.2.3 Область применения

Область применения документированной процедуры, включая области, к которым она применима и неприменима, должны быть описаны.

##### 4.5.2.4 Ответственность и полномочия

Должны быть определены ответственность и полномочия лиц и/или организационных функций, а также их взаимоотношения, связанные с процессами и действиями, описанными в процедуре. Они могут быть описаны в процедуре в виде блок-схем и описательного текста, смотря, что более ясно.

##### 4.5.2.5 Описание деятельности

Степень подробности может меняться в зависимости от сложности деятельности, применяемых методов и уровней навыков и подготовки персонала, которая необходима ему для выполнения своей деятельности. Независимо от степени подробности, следующие аспекты следует считать применимыми:

а) определение потребностей организации, ее заказчиков и поставщиков;

б) описание процессов в виде текста и/или блок-схем, относящихся к требуемой деятельности;

в) определение того, что надо сделать, кем или какой организационной функцией; почему, когда, где и как;

Преимуществом такого подхода является то, что полученные результаты могут документироваться и прослеживаться большее время, для достижения целей улучшения. Числовые таблицы совершенства разработаны для разных применений. Одна такая модель содержится в приложении А ISO 9004:2000 "Руководящие указания по самооценке".

## 2 Цикл P-D-C-A и процессный подход

Цикл "Планируй - Выполняй - Проверяй - Действуй" впервые был разработан Вальтером Шухартом (W. Shewhart) в 1920 году, а позднее был популяризирован Эдвардом Демингом (E. Deming). По этой причине его часто называют "Цикл Деминга". О цикле PDCA существует обширная литература на многочисленных языках и пользователям ISO 9000:2000 рекомендуется ознакомиться с ней, чтобы глубже его понять.

Концепция PDCA (рисунок 3) есть нечто, что присутствует во всех областях нашей профессиональной и личной жизни и постоянно используется формально или неформально, сознательно или бессознательно во всем, что мы делаем. Любая деятельность вне зависимости от того, насколько она проста или сложна, вписывается в эту бесконечную модель:

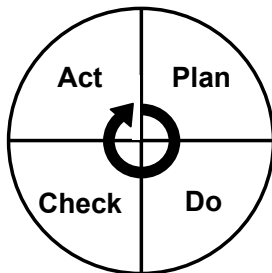


Рисунок 3 - Цикл "Планируй - Выполняй - Проверяй - Действуй"

В контексте СМК, PDCA это динамичный цикл, который может быть применен в каждом процессе организации, а также к системе процессов в целом. Он тесно ассоциируется с планированием, выполнением, проверкой и постоянным улучшением как выпуска продукции, так и других процессов СМК.

Поддержание и постоянное улучшение возможностей процессов может быть достигнуто путем применения концепции PDCA на всех уровнях организации. Она равным образом применима и для стратегических процессов высокого уровня, таких как планирование СМК и анализы со стороны руководства, и для простых операций, выполняемых как часть процессов по выпуску продукции.

Примечание в п. 0.2 ISO 9001:2000 содержит пояснения, что цикл PDCA применяется к процессам следующим образом:



"Plan" - определить цели и процессы, необходимые, чтобы предоставить потребителю результаты в соответствии с его требованиями и в соответствии с политикой организации;

"Do" - выполнить процессы;

"Check" - проконтролировать и измерить процессы и продукцию для сопоставления с политикой, целями, требованиями к продукции и доложить результаты;

"Act" - предпринять действия для дальнейшего улучшения выполнения процессов.

### **3 Понимание системного подхода к менеджменту**

Вторым важным принципом СМК, тесно связанным с Процессным подходом, является Системный подход к менеджменту, в соответствии с которым утверждается, что *"Идентификация, согласование и управление взаимосвязанными процессами как*

выполнения этих целей могут быть конкретизированы в другой части документации СМК по усмотрению организации. Политика в области качества должна включать обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать эффективность СМК.

Цели обычно вырастают из политики организации в области качества и должны быть достигнуты. Когда цели являются количественными, они становятся измеримыми задачами.

#### 4.4.6 Организация, ответственность и полномочия

Руководство по качеству должно обеспечивать описание структуры организации. Ответственность, полномочия и взаимоотношения могут быть указаны такими средствами как схемы организационной структуры, блок-схемами и/или описанием должностей. Это может быть включено (или сделаны ссылки) в руководство по качеству.

#### 4.4.7 Ссылки

Руководство по качеству должно содержать перечень документов, на которые имеются ссылки, не включенных в руководство.

#### 4.4.8 Описание системы менеджмента качества

Руководство по качеству должно предоставлять описание СМК и ее внедрение в организации. В руководстве по качеству должны быть включены описания процессов и их взаимодействия, а также документированные процедуры или ссылки на них.

Организация должна документировать свою конкретную СМК, следуя последовательности хода процессов или структуре избранного стандарта, или любой последовательности, присущей организации. Перекрестные ссылки между избранным стандартом и руководством по качеству могут оказаться полезными.

Руководство по качеству должно отражать методы, применяемые организацией для выполнения своей политики и целей.

#### 4.4.9 Дополнения

### 4.5 Документированные процедуры

#### 4.5.1 Структура и формат

Структура и формат документированных процедур (печатная копия или электронный носитель) должны определяться организацией следующими способами: текстом, блок-схемами, таблицами или их комбинациями, или другим пригодным спосо-

Малая организация может счесть приемлемым включить описание всей своей системы менеджмента качества в единое руководство, включая все документированные процедуры, требуемые ИСО 9001. Крупным многонациональным организациям может потребоваться несколько руководств на глобальном, национальном, или региональном уровне и более сложная иерархия документации.

Руководство по качеству должно включать область применения системы менеджмента качества, особенности и обоснование для любого исключения, документированные процедуры или ссылки на них и описание процессов СМК и их взаимодействие.

В руководство по качеству должна быть включена информация об организации, такая как название, месторасположение и средства связи. Может быть также включена дополнительная информация, такая как направление деятельности организации, краткое описание предыстории, история и размер организации.

Руководство по качеству должно содержать элементы, описанные в 4.4.2 - 4.4.9, но не обязательно в том же порядке.

#### 4.4.2 Название и область применения

Название и/или область применения руководства по качеству должны определять организацию, к которой руководство применимо. Руководство должно делать ссылку на конкретный стандарт на систему менеджмента качества, на котором она основана.

#### 4.4.3 Форма содержания

Содержание руководства по качеству должно включать номер и название каждого раздела и его местонахождение.

#### 4.4.4 Анализ, утверждение и пересмотр

Доказательство анализа, утверждения, статуса пересмотра и дата руководства по качеству должны быть четко указаны в руководстве.

Где целесообразно характер изменения должен быть показан в документе или в соответствующих приложениях.

#### 4.4.5 Политика в области качества и цели

Если организация решает включить политику в области качества в руководство по качеству, то руководство по качеству может включать декларацию о политике в области качества и цели в части качества. Фактические задачи в области качества для

системой способствует повышению результативности и продуктивности организации в достижении своих целей". В этом контексте СМК включает в себя множество взаимосвязанных процессов. Процессы, необходимые для СМК, включают в себя не только процессы по выпуску продукции (те, что производят непосредственный вклад в изготовление продукции или предоставление услуги), но также многочисленные процессы по управлению, контролю и измерению, такие как управление ресурсами, передача сообщений, внутреннее аудиторирование, анализы со стороны руководства и другие процессы. Это можно увидеть на рисунке 4 (см. стр. 16), на которой более подробно представлены виды процессов, обычно входящих в СМК и сгруппированных по разделам 4-8 ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000.

Индивидуальные процессы встречаются редко. Выход одного процесса обычно является входом другого процесса, как показано на рисунке 5.

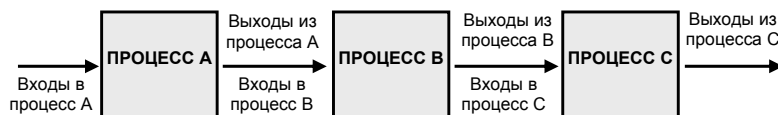


Рисунок 5 - Цепочка взаимосвязанных процессов

Взаимодействие между процессами в организациях часто может быть комплексным, образующим рабочую сеть взаимосвязанных процессов. Например, на рисунке 6 (см. стр. 17) приведена рабочая сеть процессов. Эта модель сети процессов иллюстрирует, что потребители играют значительную роль как в определении, так и в постановке требований. Обратная связь на удовлетворенность или неудовлетворенность выходов процессов необходима для постоянного улучшения процессов СМК.

Отметим, что цикл PDCA может быть применен как к каждому отдельному процессу, так и в целом ко всей рабочей сети процессов. Некоторые важные процессы СМК могут не иметь непосредственного взаимодействия с внешним потребителем. Например, Процесс "F" на рисунке 6 может выступать как внутренний аудит, анализ со стороны руководства, техническое обслуживание или процесс обучения.

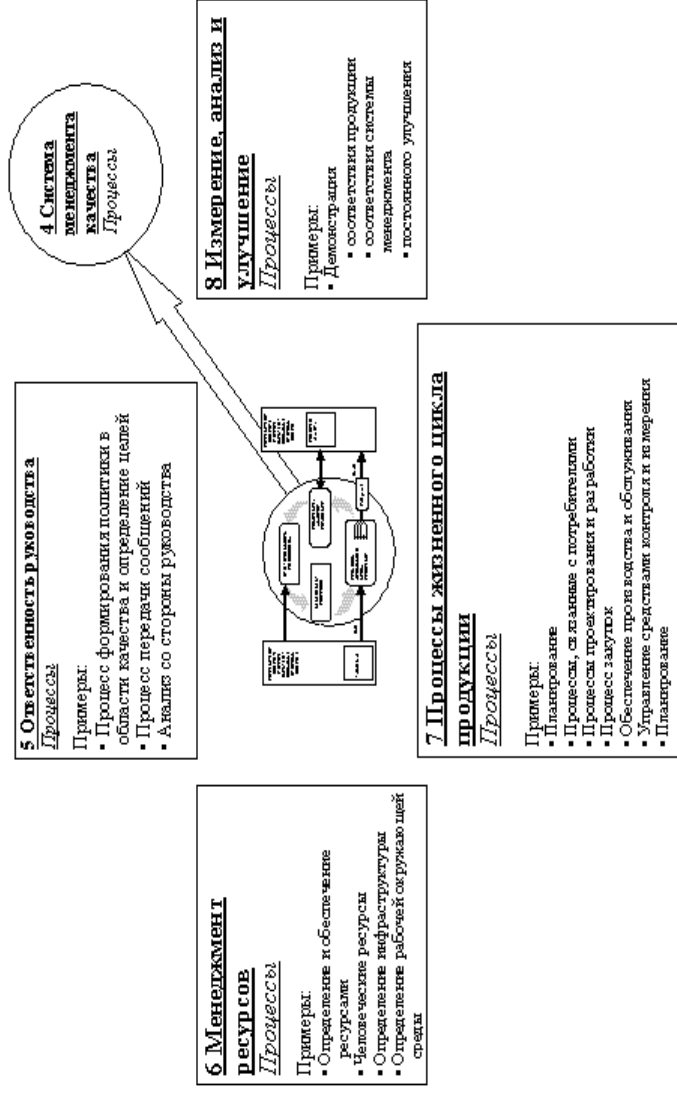


Рисунок 4 - Схематичное представление типичных процессов системы менеджмента качества

г) помощь сотрудникам в осознании их роли внутри организации, предоставляя им таким образом повышенное чувство цели и важности их работы;

д) обеспечение взаимопонимания между сотрудниками и руководством;

е) обеспечение основы для ожиданий от выполнения работы;

ж) изложение способов выполнения задач для соответствия установленным требованиям;

з) обеспечение объективного доказательства о выполнении установленных требований;

и) обеспечение четких и эффективных рамок деятельности;

к) обеспечение основы для подготовки новых сотрудников и периодической переподготовки штатного персонала;

л) обеспечение основы для порядка и равновесия внутри организации;

м) обеспечение согласованности в действиях, основанных на документированных процессах;

н) обеспечение основы для постоянного улучшения;

о) обеспечение доверия заказчика, основанного на документированных системах;

п) демонстрация заинтересованным сторонам возможностей внутри организации;

р) обеспечение четких рамок требований для поставщиков;

с) обеспечение основы для проверки СМК;

т) обеспечение основы для оценки эффективности и неизменной пригодности СМК.

#### **4.3 Политика в области качества и ее цели**

Политика в области качества и ее цели должны быть документированы и могут быть независимым документом или быть включенными в руководство по качеству.

#### **4.4 Руководство по качеству**

##### **4.4.1 Содержание**

Руководство по качеству уникально для каждой организации. Данный Технический отчет учитывает гибкость в определении структуры, формата, содержания или метода представления для документирования СМК для всех типов организаций.



Объем документации СМК может отличаться у разных организаций вследствие:

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности процессов и их взаимодействия, и
- в) компетенции персонала.

Документация СМК может включать определения. Используемый словарь должен соответствовать стандартным определениям и терминам, на которые ссылаются в ИСО 9000, или общепринятым.

Документация СМК обычно включает следующее:

- а) политика в области качества и ее цели;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры;
- г) рабочие инструкции;
- д) формы;
- е) планы по качеству;
- ж) спецификации;
- з) внешние документы;
- и) отчетные документы.

Документация СМК может быть на любом типе носителя, таком как печатная копия или электронный носитель.

**Примечание.** Некоторые преимущества использования электронного носителя:

- а) соответствующий персонал в любое время имеет доступ к одной и той же откорректированной информации;
- б) доступ и изменения легко выполнять и контролировать;
- в) рассылка осуществляется немедленно и легко контролируется с возможностью получения печатных копий;
- г) наличие доступа к документам из удаленных подразделений;
- д) изъятие устаревших документов простое и эффективное.

#### **4.2 Цели и выгоды**

Цели и выгоды наличия документации СМК для организации включают, но не ограничиваются, следующее;

- а) описание системы менеджмента организации;
- б) предоставление информации смежным группам для лучшего понимания взаимоотношений;
- в) доведение до сведения сотрудников о приверженности руководства к вопросам качества;



#### **4 Реализация Процессного подхода в соответствии с требованиями ISO 9001:2000**

Пункт 0.2 во введении в ISO 9001:2000 по отношению к процессному подходу гласит:

*"При подходе, когда в СМК используются процессы, особое значение придается:*

- а) пониманию требований и соответствию им;*
- в) необходимости рассматривать процессы в отношении добавленной стоимости;*
- с) получению данных о выполнении и результативности процессов;*
- д) постоянному улучшению процессов на основе объективных измерений".*

Дальнейшие указания приведены в п. 2.3 ISO 9000:2000.

В контексте ISO 9001:2000 процессный подход включает процессы, необходимые для выпуска продукции, а также другие процессы, необходимые для эффективного функционирования СМК, такие как: процесс внутреннего аудита, процесс анализа со стороны руководства, процесс анализа данных, процесс управления ресурсами и другие. Управление всеми процессами может осуществляться с использованием концепции "PDCA".

Требования к этим процессам изложены в следующих разделах ISO 9001:2000:

- 4 Система менеджмента качества;
- 5 Ответственность руководства;
- 6 Управление ресурсами;
- 7 Осуществление выпуска продукции;
- 8 Измерение, анализ и улучшение.

Общие требования к СМК определены в п. 4.1 ISO 9001:2000. Ниже даются некоторые указания относительно того, какие вопросы организация может выбрать для ответа в связи с этими требованиями. При этом подчеркивается, что эти вопросы являются лишь примерами и их не следует рассматривать как единственный способ соответствовать требованиям:

а) Идентифицировать процессы, необходимые для СМК, и их применение во всей организации:

- Какие процессы необходимы для нашей СМК?

имеется ссылка. Члены ИСО и МЭК ведут реестр действующих Международных стандартов.

ИСО 9000:2000, Системы менеджмента качества. Основы и словарь.

### **3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для целей настоящего Технического отчета применяются термины и определения, приведенные в стандарте ИСО 9000 и последующих. В СМК организации могут использоваться для определенных типов документации иные термины.

**3.1 Рабочие инструкции** – подробные описания как выполнять и регистрировать задачи.

**Примечание 1.** Рабочие инструкции могут документироваться или не документироваться.

**Примечание 2.** Рабочие инструкции могут, например, быть подробными письменными описаниями, маршрутными картами, шаблонами, моделями, техническими пояснениями, включенными в чертежи, спецификации, инструкции по эксплуатации оборудования, эскизы, видеоматериалы, чек-листы или сочетания из перечисленного. Рабочие инструкции должны описывать любые материалы, оборудование и документацию, подлежащие использованию. Где уместно, рабочие инструкции включают критерии приемки.

**3.2 Форма** – документ, используемый для регистрации данных требуемых системой менеджмента качества.

**Примечание.** Форма становится отчетным документом после внесения данных.

## **4 ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

### **4.1 Общие положения**

Организация документации СМК обычно следует процессам организации или структуре применимого стандарта по качеству, или сочетанию обеих. Может применяться и любая другая организация, отвечающая потребностям организации.

Структура документации, используемая в СМК, может описываться как иерархия. Эта структура облегчает рассылку, поддержание и понимание документации. Приложение А показывает типовую иерархию документации системы менеджмента качества. Разработка иерархии зависит от особенностей организации.

Один аспект системы менеджмента качества – планирование качества. Документы по планированию качества могут включать управленческое и эксплуатационное планирование, подготовку применения СМК, включая организацию и составление графиков, и подход, с помощью которого должны достигаться цели качества.

## **РУКОВОДСТВО ПО ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

### **1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Данный Технический отчет предоставляет руководство по разработке и поддержанию документации, необходимой для обеспечения эффективной системы менеджмента качества (СМК), приспособленной к конкретным потребностям организации. Применение этого Руководства поможет в установлении документированной СМК как требуется применимым стандартом на СМК.

Данный Технический отчет может использоваться для документирования систем менеджмента иных, чем предусмотренных семейством стандартов ИСО 9000, например, системы менеджмента, связанные с окружающей средой, и системы управления безопасностью.

**Примечание.** При документировании процедуры часто используется термин "письменная процедура" или "документированная процедура".

### **2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА**

Следующий нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылки в данном тексте образуют положения данного Технического отчета. Для датированных ссылок последующие поправки или пересмотры любых из этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, основанных на данном Техническом отчете, целесообразно рассмотреть возможность применения последнего издания нормативного документа, указанного ниже. Для ссылок, не имеющих даты, применяется последнее издание нормативного документа, на которые

- Кто является потребителями каждого процесса (внутренние и/или внешние потребители)?
  - Каковы требования этих потребителей?
  - Кто является "владельцем" процесса?
  - Являются ли какие-либо из этих процессов привлекаемыми из внешних источников?
  - Каково содержание входов и выходов каждого процесса?
- б) Определить последовательность и взаимодействие этих процессов:
- Каков общий поток наших процессов?
  - Как мы можем описать это? (Картой процессов или схемой потоков?)
  - Каковы интерфейсы между процессами?
  - Какое документирование нам необходимо?
- с) Определить критерии и методы, необходимые для того, чтобы обеспечить эффективность как для функционирования, так и контроля этих процессов:
- Каковы характерные особенности желаемых и нежелаемых результатов процессов?
  - Каковы критерии для осуществления контроля, измерений и анализа?
  - Как мы можем включить эти характеристики в планирование нашей СМК и процессы по выпуску продукции?
  - Каковы экономические результаты (стоимость, время, потери и т.д.)?
  - Какие методы подходят для сбора данных?
- д) Обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания функционирования и контроля этих процессов:
- Какие ресурсы необходимы для каждого процесса?
  - Каковы каналы связи?
  - Как мы сможем получать внешнюю и внутреннюю информацию о процессе?
  - Как мы получаем обратную связь?
  - Какие данные нам необходимо собирать?
  - Какие документированные сведения нам необходимо сохранять?

с) Измерить, проконтролировать и проанализировать эти процессы:

- Как мы можем контролировать выполнение процессом (эффективность процессов, удовлетворенность потребителя)?
- Какие измерения необходимы?
- Каким наилучшим образом мы можем проанализировать собранную информацию (статистическими методами)?
- Что нам скажет результат такого анализа?

г) Выполнить действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов:

- Как мы можем улучшить процесс?
- Какие корректирующие и/или предупреждающие действия необходимы?
- Были ли корректирующие/предупреждающие действия выполнены?
- Являются ли они эффективными?

## **5 Документирование процессов**

Внутри организации протекают процессы и вначале следует ограничиться идентификацией и управлением ими наиболее подходящим способом. ISO 9001:2000 требует, чтобы все процессы, *"необходимые для системы менеджмента качества"*, управлялись в соответствии с п. 4.1 "Общие требования". Нет никакого "каталога" или перечня процессов, которые должны быть документированы. Каждой организации, основываясь на требованиях своих потребителей и применимых правительственных или законодательных требованиях, характере своей деятельности, а также своей общей стратегии, следует определить какие процессы должны быть документированы.

При определении того, какие процессы должны быть задокументированы, организация должна посчитать целесообразным принять во внимание такие факторы, как:

- воздействие на качество;
- риск неудовлетворенности потребителя;
- законодательные и/или правительственные требования;

## **Введение**

Семейство Международных стандартов ИСО 9000 требует от организации документирования системы менеджмента качества (СМК).

Данный Технический отчет способствует принятию подхода как к процессу при разработке и внедрении СМК и при повышении ее эффективности.

Для действенной работы организации следует выявлять и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входных данных в выходные, может рассматриваться как процесс. Часто выходные данные одного из процессов непосредственно образуют входные данные для следующего процесса.

Применение системы процессов внутри организации вместе с выявлением и взаимодействием этих процессов и их менеджмент могут рассматриваться как "процессный подход".

Преимущество "процессного подхода" заключается в непрерывном контроле, который оно обеспечивает, над связью между отдельными процессами внутри системы процессов, а также над их комбинацией и взаимодействием.

Организация не ограничивается в выборе способа документирования своей СМК. Каждая отдельная организация должна разрабатывать такое количество документации, которое необходимо для демонстрации действенного планирования, эксплуатации, контроля и непрерывного улучшения своей СМК и ее процессов.

Документация по СМК может относиться ко всей деятельности организации или к избранной части этой деятельности, например, могут быть уточненные требования в зависимости от характера изделий, процессов, контрактных требований, действующих правил или самой организации.

Важно, чтобы требования и содержание документации СМК адресовались к стандартам по качеству, которым они намерены удовлетворять.

Руководство в данном Техническом отчете предназначено для содействия организации в документировании своей СМК. Они не предназначены для использования в качестве требований для контрактных, нормативных или сертификационных/ регистрационных целей.



## Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) - всемирная федерация национальных организаций по стандартизации (организации-члены ИСО). Работа по подготовке Международных стандартов обычно осуществляется через технические Комитеты ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в вопросе, по которому создан комитет, имеет право быть представленной в таком комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие контакты с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты Международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

Основной задачей технических Комитетов является подготовка Международных стандартов. Проекты Международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются организациям-членам для голосования. Опубликование в качестве Международного стандарта требует одобрения не менее 75 % организаций-членов, участвующих в голосовании.

В исключительных случаях, когда технический Комитет собрал данные иного рода, чем те, которые обычно публикуются в качестве Международного стандарта (например, "уровень технологии"), он может решить простым голосованием большинством своих участвующих членов опубликовать Технический отчет. Последний по своей природе носит чисто информационный характер и не подлежит пересмотру, пока предоставляемые им сведения не будут считаться недостоверными или бесполезными.

Обращается внимание на возможность, что некоторые элементы данного Технического отчета могут быть предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за выявление каких-либо или всех таких патентных прав.

ISO/TR 10013 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176, Менеджмент качеством и обеспечение качества, Подкомитет SC 3, Вспомогательные технологии.

Настоящее первое издание ISO/TR 10013 аннулирует и заменяет ISO 10013:1995 "Руководство по разработке Руководств по качеству".

- экономический риск;
- результативность и производительность;
- компетенция персонала;
- сложность процессов.

Там, где найдено необходимым документировать процессы, там может быть использован ряд различных методов, таких как: графические представления, письменные инструкции, чек-листы, схемы потоков, наглядные средства или электронные методы.

Дальнейшие руководящие указания, касающиеся требований ISO 9001:2000 по документированию, приведены в документе ISO/TC 176/SC 2/№ 525 R.

**Пакет документов по введению и поддержке ISO 9000.  
Руководящие указания по п. 1.2 "Применение" ISO 9001:2000**

**Введение**

Одной из целей пересмотра 2000-го года семейства стандартов ISO 9000 является упрощение структуры и сокращение количества стандартов в семействе. Это достигнуто заменой ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994 единственным стандартом ISO 9001:2000 по требованиям к системе менеджмента качества (СМК).

Подразумевается, что ISO 9001:2000 является общим стандартом, применимым для всех организаций, безотносительно к их типу, размеру и категории продукции. Признано, однако, что не все требования нового стандарта будут необходимыми для всех организаций. При определенных обстоятельствах какие-либо организации смогут оправдать исключение некоторых специфических требований ISO 9001:2000 из своей СМК. В ISO 9001:2000 посредством пункта 1.2 "*Применение*" сделаны допущения для таких организаций.

Данный модуль из пакета документов по введению и поддержке документов разработан ISO/TC/176/SC 2 с целью обеспечения пользователей информацией, относящейся к цели пункта 1.2 "*Применение*" ISO 9001:2000, включая типовые примеры его использования в практических ситуациях.

**1 Область системы менеджмента качества**

Пункт 1 "*Область применения*" ISO 9001:2000 определяет область применения *самого стандарта*. Ее не следует путать с областью **применения СМК**, которая является термином, обычно используемым в контексте сертификации/регистрации СМК, чтобы описать продукцию и процессы осуществления выпуска продукции, к которым применима СМК. Необходимо помнить, что данные рекомендации относятся к области применения СМК.

Область применения СМК должна основываться на виде продукции и процессах ее выпуска организацией, на результатах

## Содержание

|   |    |
|---|----|
| Предисловие .....   | 3  |
| Введение .....  | 4  |
| 1 Область применения .....  | 5  |
| 2 Нормативная ссылка .....  | 5  |
| 3 Термины и определения .....   | 6  |
| 4 Документация системы менеджмента качества .....   | 6  |
| 4.1 Общие положения .....   | 6  |
| 4.2 Цели и выгоды .....   | 7  |
| 4.3 Политика в области качества и ее цели .....   | 8  |
| 4.4 Руководство по качеству .....   | 8  |
| 4.5 Документированные процедуры .....   | 10 |
| 4.6 Рабочие инструкции .....  | 12 |
| 4.7 Формы .....   | 14 |
| 4.8 Планы по качеству .....   | 14 |
| 4.9 Спецификации .....  | 14 |
| 4.10 Внешние документы .....  | 15 |
| 4.11 Отчетные документы .....   | 15 |
| 5 Процесс подготовки документации системы<br>менеджмента качества .....                       | 15 |
| 5.1 Ответственность за подготовку .....   | 15 |
| 5.2 Метод подготовки документации системы<br>менеджмента качества .....                       | 15 |
| 5.3 Использование ссылок .....  | 17 |
| 6 Процесс утверждения, выпуска и управления<br>документами системы менеджмента качества ..... | 17 |
| 6.1 Анализ и утверждение .....  | 17 |
| 6.2 Рассылка .....  | 17 |
| 6.3 Внесение изменений .....  | 17 |
| 6.4 Выпуск и управление изменениями .....   | 18 |
| 6.5 Неуправляемые экземпляры .....  | 18 |
| Приложение А. Типовая иерархия документации системы<br>менеджмента качества .....             | 19 |
| Приложение Б. Пример структуры текста рабочих<br>Инструкций .....                             | 19 |
| Библиография .....  | 20 |

**Руководство по документации  
системы менеджмента качества**

Справочный номер ISO/TR  
10013:2001 (E)

оценки рисков, коммерческих соображениях, контрактных требованиях и требованиях, установленных правилами и законами.

Если организация предпочитает сделать СМК в ограниченной области, то тогда это должно быть ясно определено в руководстве по качеству организации и каких-либо других открытых и доступных документах, чтобы избежать путаницы или дезориентации потребителей и конечных пользователей (сюда входят, например, документы по сертификации/регистрации и материалы по маркетингу).

## **2 Применение ISO 9001:2000**

Предполагается, что организации, стремящиеся внедрить ISO 9001:2000, должны выполнить все требования стандарта, которые применимы к продукции и процессам выпуска продукции в пределах области применения СМК.

Однако, даже когда организация включает всю свою продукцию и процессы в область применения СМК, может обнаружиться, что некоторые требования пункта 7 "*Осуществление выпуска продукции*" ISO 9001:2000 не могут быть применены. Это может быть обусловлено характером организации или ее продукции, или процессами выпуска. В таких случаях организации будет необходимо ограничить применение требований ISO 9001:2000 в соответствии с пунктом 1.2.

Пункт 1.2 гласит: "**1.2 Применение**

*Все требования настоящего Международного стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями, безотносительно к их типу и размеру, а также к поставляемой продукции.*

*Там, где какие-либо требования настоящего Международного стандарта не могут быть применены из-за характера организации и ее продукции, там может быть рассмотрено исключение этих требований.*

*Там, где сделаны исключения, заявления о соответствии настоящему Международному стандарту приемлемы, если эти исключения ограничены требованиями раздела 7 и если такие исключения не влияют на способность или ответственность организации поставлять продукцию, которая соответствует требованиям потребителя и применяемых правил."*

Следует заметить, что пункт 1.2 ISO 9001:2000 применяется к специфическим требованиям этого Международного стандарта. Возможны, однако, такие обстоятельства, когда целый пункт или подпункт могут быть исключены. Примером мог бы быть пункт 7.3 *"Проектирование и разработка"*, который может быть полностью исключен, если ни одна из частей процесса проектирования и разработки не выполняется организацией и она не несет ответственности за этот процесс.

### **3 Обоснование исключений**

Если организация обнаружит, что необходимо ограничить применение требований ISO 9001:2000, то это должно быть сформулировано и обосновано в Руководстве по качеству организации. В случае сужения области применения СМК, применение требований ISO 9001:2000 должно быть ясно выражено еще в каких-либо других открытых и доступных документах, таких как документы по сертификации/регистрации или материалы по маркетингу, чтобы избежать путаницы или дезориентации потребителей и конечных пользователей.

Пункт 4.4.2 (а) *"Руководство по качеству"* ISO 9001:2000 требует, что:

*"Организация должна ввести в действие и поддерживать Руководство по качеству, включающее следующее:*

*а) область применения системы менеджмента качества, включая детальные обоснования для любых исключений (см. 1.2);... "*

### **4 Заявления о соответствии и требования**

Если организация исключает из своей СМК требования ISO 9001:2000, которые не отвечают критерию, установленному в пункте 1.2 *"Применение"*, тогда нельзя заявлять или подразумевать соответствие ISO 9001:2000. Это включает следующие ситуации:

- Когда организация не в состоянии выполнить требования пункта 4.2.2 (а) *"Руководство по качеству"*, чтобы предоставить объяснения для исключения специальных требований раздела 7 *"Осуществление выпуска продукции"*.

| 1         | 2  |
|-----------|--|
| 7.4.1     | Результаты оценки поставщиков и все действия, признанные необходимыми на основе этих оценок  |
| 7.5.2 (d) | Сведения, которые необходимы организации, чтобы подтвердить обоснованность утверждения процессов, в которых выходные результаты не могут быть проверены последующим контролем или измерением |
| 7.5.3     | Сведения об особой идентификации продукции, для которой требуется прослеживаемость   |
| 7.5.4     | Сведения о собственности потребителя, которая утеряна, повреждена или по другим причинам найдена неподходящей для использования  |
| 7.6 (a)   | Основания, использованные для калибровки или поверки измерительного оборудования, для которого нет международных или национальных стандартов по измерениям                                   |
| 7.6       | Сведения об утверждении предшествующих результатов измерений, если было обнаружено, что измерительное оборудование не соответствует требованиям  |
| 7.6       | Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования  |
| 8.2.2     | Результаты внутренних аудитов и последующие действия   |
| 8.2.4     | Сведения, указывающие лицо или лиц, ответственных за выпуск продукции  |
| 8.3       | Характер несоответствий продукции и все предпринятые последующие действия, включая сделанные уступки   |
| 8.5.2     | Результаты корректирующих действий   |
| 8.5.3     | Результаты предупреждающих действий  |



| 1   | 2     | 3  |
|---|-------|--|
| Quality Manual<br>Руководство по качеству | 3.7.4 | Документ, подробно описывающий систему менеджмента качества какой-либо организации   |
| Quality Plan<br>План по качеству          | 3.7.5 | Документ, точно определяющий какие процедуры и связанные с ними ресурсы должны быть применены, кем и когда по отношению к точно указанному проекту, продукту, процессу или контракту |
| Record<br>Документированные сведения      | 3.7.6 | Документ, констатирующий достигнутые результаты или обеспечивающий доказательства выполнения какого-либо вида деятельности   |
| Specification<br>Спецификация             | 3.7.3 | Документ, устанавливающий требования   |

## Приложение В

### Документируемые сведения, которые требуются по ISO 9001:2000

| Пункт     | Требуемые документированные сведения   |
|-----------|--|
| 1         | 2  |
| 5.6.1     | Анализы со стороны руководства   |
| 6.2.2 (е) | Сведения об образовании, подготовке, квалификации и практическом опыте                           |
| 7.1 (d)   | Доказательства, что требования к процессам по выпуску конечной продукции выполнены               |
| 7.2.2     | Результаты анализа требований, относящихся к продукции и действия, вытекающие из этого анализа   |
| 7.3.2     | Входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции            |
| 7.3.4     | Результаты анализов проектирования и разработки и все действия, признанные необходимыми          |
| 7.3.5     | Результаты проверки проектирования и разработки и все действия, признанные необходимыми          |
| 7.3.6     | Результаты утверждения проектирования и разработки и все действия, признанные необходимыми       |
| 7.3.7     | Результаты анализа изменений проектирования и разработки и все действия, признанные необходимыми |

- Когда требования пункта 7 были исключены из-за того, что они не требовались контролирующими органами, но это влияет на способность организации отвечать требованиям потребителей.
- Когда организация решает не применять какие-либо требования пункта 7, основываясь только на том объяснении, что этого требования не было ни в ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, ни в ISO 9003:1994 и оно не было ранее включено в СМК организации.

## **5 Процессы, взятые из внешних источников**

Пункт 4.1 "Общие требования" ISO 9001:2000 гласит, что *"Когда организация предпочитает взять из внешнего источника какой-либо процесс, который влияет на соответствие требованиям продукции, то организация должна обеспечить контроль над такими процессами. Контроль таких взятых извне процессов должен быть установлен в системе менеджмента качества"*.

Если **общая ответственность за выпуск продукции лежит на организации**, то факт, что специфический процесс выпуска продукции (такой как проектирование и разработка или производство продукции) заимствуется из внешнего источника (или по субконтракту) во внешней организации, **не является** достаточным обоснованием для исключения этого процесса из СМК. Вместо этого организация должна быть способна доказать, что она осуществляет достаточный контроль, чтобы гарантировать, что процессы выполняются в соответствии с определенными требованиями ISO 9001:2000. Характер такого контроля зависит от характера процесса, взятого из внешнего источника, и содержит в себе определенный риск. Контроль может включать, например, разработку спецификации и/или утверждение процессов как части контрактного соглашения с поставщиком, а также требования к СМК поставщика, инспекции, проверке на месте и/или аудиты. Пункт 7.4 "Осуществление покупок" ISO 9001:2000 должен быть использован для контроля выходных параметров этих процессов, взятых из внешних источников или по субконтракту.

В этих условиях, организация должна включить такие процессы в область применения своей СМК и четко изложить в своем Руководстве по качеству и других каких-либо открытых и

доступных документах, что СМК охватывает **менеджмент** этой связанной с внешними источниками и субконтрактами деятельности, за которую организация несет полную ответственность.

## **6 Государственно-регулируемые отрасли промышленности и другие ситуации подобного регулирования**

Для организаций, чья продукция или процессы выпуска являются предметом государственного регулирования, в приложении В даны развернутые сравнения между требованиями ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994 и новыми требованиями ISO 9001:2000 (здесь приложение В не приводится, так как относится к обязательной сертификации). Необходимо подчеркнуть, однако, что если контролирующий орган позволяет исключить требования ISO 9001:2000 свыше тех исключений, которые разрешены пунктом 1.2 стандарта, то заявлять о соответствии ISO 9001:2000 нельзя.

## **7 Сертификация/регистрация**

Четкое описание области применения СМК организаций и применение требований ISO 9001:2000 в этой области становится очень важным для целей сертификации/регистрации, поскольку после 15 декабря 2003 г. не будет возможности выдавать сертификаты по ISO 9002 и 9003.

---

Ниже приводятся приложения А и С, взятые из официального издания ISO/TC 176.

### **Приложение А**

#### **Примеры применения требований ISO 9001:2000**

Ниже даны примеры, в которых требования раздела 7 ISO 9001:2000 могут быть применимы или неприменимы в некой организации. Особо отметим, что эти примеры являются лишь гипотетическими примерами, и что каждый пример следует тщательно проанализировать. Будут рассмотрены ситуации, в которых организации могут обосновано, целиком или частично исключить из своих СМК некоторые требования раздела 7 ISO 9001:2000.

ективные доказательства эффективности своих процессов и СМК. Пункт 3.8.1 ISO 9000:2000 определяет *"объективные доказательства"* как *"данные, поддерживающие (подтверждающие) существование или истинность чего-либо"* и отмечает, что *"объективные доказательства могут быть получены путем наблюдений, измерений, испытаний или другими методами"*.

- Объективные доказательства необязательно связаны с наличием документированных процедур, документированных сведений или других документов, за исключением тех, которые специально упомянуты в ISO 9001:2000. В некоторых случаях (например, в п. 7.1(d) *"Планирование выпуска продукции"* и п. 8.2.4 *"Контроль и измерение продукции"*) в ведении организации находится определить, какие документированные сведения необходимы, чтобы обеспечить объективные доказательства.

- Там, где организация не имеет специальной внутренней процедуры для особого вида деятельности и это не требуется стандартом (например, п. 5.6 *"Анализ со стороны руководства"*), приемлемо проведение такого вида деятельности с использованием в качестве основы подходящего пункта ISO 9001:2000. В таких ситуациях, для обоих видов аудитов, внутренних и внешних, можно использовать в целях оценки соответствия текст ISO 9001:2000.

## Приложение А

### Термины и определения, относящиеся к документам

Нижеследующие термины и определения взяты из ISO 9000:2000

| Термин<br>(по-английски<br>и по-русски) | Пункт<br>ISO<br>9000:2000 | Определение  |
|---|---------------------------|--|
| 1                                       | 2                         | 3  |
| Document<br>Документ                    | 3.7.2                     | Информация и поддерживающая ее среда   |
| Procedure<br>Процедура                  | 3.4.5                     | Точно определенный способ выполнения какого-либо вида деятельности или процесса<br>(Примечание: процедура может быть документированной и не документированной) |

Анализ процессов должен быть действенным средством для определения количества документации, необходимой для СМК, принимая во внимание требования ISO 9001:2000. Он не должен быть той документацией, которая управляет процессами.

## **5 Организации, желающие адаптировать существующую СМК**

Нижеследующие комментарии имеют целью помочь организациям, которые в настоящее время имеют СМК, отвечающую требованиям ISO 9001:1994 или ISO 9002:1994, в понимании тех изменений документации, которые могут потребоваться или могут облегчить переход к ISO 9001:2000.

Для организации, имеющей СМК, нет необходимости переписывать всю свою документацию, чтобы соответствовать требованиям ISO 9001:2000. Это в особенности справедливо, если организация уже структурировала свою СМК, обосновывая свое продвижение к эффективному функционированию СМК используя процессный подход. В таком случае существующая документация может считаться соответствующей и на нее следует просто сделать ссылки в пересмотренном руководстве по качеству.

Той организации, которая ранее не использовала процессный подход, необходимо уделить особое внимание определению своих процессов, их последовательности и взаимодействию.

Поскольку ISO 9001:2000 содержит меньше предписаний, чем версии стандарта 1994 года, то организация имеет возможность сделать некоторые упрощения и/или объединить некоторые документы, чтобы упростить свою СМК.

## **6 Подтверждение соответствия ISO 9001:2000**

Организациям, желающим подтвердить свое соответствие требованиям ISO 9001:2000 с целью сертификации/регистрации, заключения контрактов или по другим причинам, важно помнить о необходимости представить доказательства результативного функционирования СМК.

- Организация может оказаться способной подтвердить свое соответствие, не обязательно имея обширную документацию.

- Для того, чтобы заявить о своем соответствии ISO 9001:2000, организация должна быть способна представить объ-

### Пример 1

АВС Банк предоставляет разнообразные услуги своим клиентам, но выбирает для реализации в СМК только банковские услуги, осуществляемые по Интернет. Это приемлемо и обеспечивается тем, что какой-либо итоговый документ (Руководство по качеству, какой-либо материал по окончательной сертификации СМК или информационно-рекламный материал) разъясняет, какие услуги охвачены СМК. Банк применяет все требования ISO 9001:2000 для реализации своих банковских услуг по Интернет, без каких-либо исключений. Первоначально Банк исключил пункт 7.5.4 "*Собственность потребителя*" из своей СМК, но затем осознал, что то, что делают его клиенты при подписании услуги, в действительности, представляет важную конфиденциальную персональную информацию и что это составляет "Собственность Потребителя".

### Пример 2

Компания "DEF Bottling Company" имеет производственные возможности производить безалкогольные напитки в соответствии с техническими условиями на продукцию и поставку, предоставленные ей ее родительской компанией. Она также производит продукцию по лицензии в соответствии с полными техническими условиями на продукцию и поставку, предоставленными другой независимой компанией. Эти два комплекта технических условий отвечают всем установленным требованиям и годами не изменялись.

Производящий завод "DEF Bottling Co" исключил пункт 7.3 "*Проектирование и разработка*" ISO 9001:2000 из своей СМК, потому что этот пункт не применим к операциям производства на заводе. Полное обоснование этого решения дано в Руководстве по качеству DEF и ни сертификат соответствия DEF, ни какие-либо другие опубликованные итоговые материалы не подразумевают, что производящий завод осуществляет какую-либо проектную деятельность по отношению к своей продукции. Тот факт, что проект годами не менялся, не имеет отношения к исключению пункта 7.3 для этого специфического случая. Изменение регламентных требований может сделать необходимыми изменения в проекте продукции и применение пункта 7.3 к организации, ответственной за проект, которой в данном случае не является DEF Bottling Company.

Отделение корпоративных закупок родительской компании DEF совершает сделки по всем закупкам и поставкам сырых материалов, чтобы договориться о наилучших ценах. Организация признает, что хотя производящий сектор не принимает участия в деятельности по закупкам, ему принадлежит важная функция входа в процесс, особенно в инициировании заказов на сырые материалы, поставку и проверку закупленной продукции. Поэтому организация не исключает пункт 7.4 "Закупки" из своей СМК и объясняет в своих документах по СМК то, как осуществляется закупочный процесс, включая описание взаимодействия между производящим заводом и его отделением по корпоративным закупкам. Она также применяет требования пункта 7.4 к другой закупаемой продукции и услугам, управление которыми осуществляется на месте.

## Приложение С

### Рекомендации IAF по применению ISO 9001:2000

#### 1 Предыстория

Промышленность ожидает, что введение семейства новых стандартов ISO будет скоординировано благодаря усилиям разработчиков стандартов, органов по сертификации/регистрации и органов по аккредитации. В качестве старта для достижения этой цели Международный форум по аккредитации (IAF), ISO/TC 176 и ISO/CASCO провели объединенную сессию 26 сентября 1999 г. в Вене, Австрия, чтобы составить общие и согласованные поручения, обеспечивающие плавный переход к новым стандартам. Результаты были опубликованы в совместном коммюнике, датированном 27 сентября 1999 г.

По соглашениям, достигнутым в Вене, раздел 5 коммюнике гласит, что:

*"Органам по сертификации/регистрации необходимо особо позаботиться об определении области действия сертификатов по ISO 9001:2000 и о допустимых исключениях требований этого стандарта".*

- графики производства;
- утвержденные перечни поставщиков;
- планы испытаний и проверок;
- планы по качеству.

Все подобные документы подлежат управлению в соответствии с требованиями п. 4.2.3 и/или, если подходит, п. 4.2.4.

е) Документированные сведения:

- виды документированных сведений, специально требуемых в ISO 9001:2000, представлены в приложении В;
- организации вправе разработать другие документированные сведения, которые могут потребоваться, чтобы доказать соответствие своих процессов, продукции и СМК;
- требования по управлению документированными сведениями отличаются от требований по отношению к другим документам; управление всеми документированными сведениями должно соответствовать требованиям п. 4.2.4 ISO 9001:2000.

#### **4 Организации, готовящиеся к внедрению СМК**

Для организаций, которые находятся в процессе внедрения СМК и которые желают соответствовать требованиям ISO 9001:2000, могут быть полезны следующие комментарии.

- Для организаций, которые находятся в процессе внедрения или еще не внедрили СМК, главный упор делается на процессном подходе в новом ISO 9001:2000.

Сюда входит:

- идентификация процессов, необходимых для эффективного функционирования СМК;
- согласованное взаимодействие этих процессов;
- *документирование* процессов, которое необходимо, чтобы обеспечить эффективное функционирование и управление ими. (Возможно, что для документирования процессов окажется подходящим использование процессных карт. Необходимо отметить однако, что наличие документированных процессных карт не является требованием ISO 9001:2000).

Эти процессы охватывают также управление (менеджмент), ресурсы, выпуск продукции и измерительные процессы, которые влияют на эффективное функционирование СМК.



почтение документу по определенному виду деятельности путем использования более чем одной документированной процедуры (например, для внутренних аудитов). И то и другое приемлемо.

Некоторым организациям (в особенности, относительно большим или со сложными процессами) могут потребоваться дополнительные документированные процедуры (и особенности те, которые относятся к процессам по выпуску продукции), чтобы обеспечить эффективность СМК.

Другим организациям могут потребоваться дополнительные процедуры, но размеры или культура этих организаций таковы, что они могут эффективно осуществляться без *необходимости* их документирования. Однако, для того, чтобы продемонстрировать свое соответствие ISO 9001:2000, организация должна быть способной представить объективные доказательства (не обязательно документированные), что ее СМК эффективно функционирует.

d) Документы, необходимые *организации*, чтобы обеспечить эффективное планирование, функционирование и управление своими процессами:

Возможно, для того, чтобы доказать эффективность функционирования своей СМК, организации необходимо разработать какие-либо документы помимо документированных процедур.

Однако, в ISO 9001:2000 специально указаны только следующие документы:

- политика в области качества (п. 4.2.1 .а);
- цели в области качества (п. 4.2.1 .а);
- руководство по качеству (п.4.2.1 .б).

Имеются отдельные требования ISO 9001:2000, где организация могла бы увеличить ценность своей СМК и показать ее соответствие путем подготовки других документов, даже если в стандарте они прямо не указаны.

В качестве примеров можно назвать следующие:

- Карты процессов, схемы потоков процессов и/или описание процессов;
- схемы структур;
- спецификации;
- рабочие инструкции и/или инструкции по испытаниям;
- документы, описывающие внутренние связи;

## **2 Цель настоящей работы**

Разработать согласованные рекомендации по применению ISO 9001:2000 и по заявкам на области применения при различных результатах по сертификации/регистрации для:

- организаций, которые уже сертифицированы/зарегистрированы на соответствие ISO 9001, ISO 9002 или 9003:1994;
- организаций, которые в настоящее время не сертифицированы/зарегистрированы на соответствие ISO 9001, ISO 9002 или 9003:1994;
- органов по сертификации/регистрации.

## **3 Рекомендации по применению ISO 9001:2000**

### **Рекомендация 1**

**Все требования, содержащиеся в ISO 9001:2000, являются общими по своему характеру и предназначены для применения ко всем организациям. Ситуации, в которых специфичные требования могут быть исключены, полностью определены в ISO 9001:2000, пункт 1.2 "Применение".**

Документ, содержащий рекомендации по применению ISO 9001:2000 был опубликован ISO/TC 176/SC 2 в виде ISO/TC 176/SC 2/№ 524R и подтвержден этой группой. Подчеркнуто, что эти рекомендации ISO/TC 176 являются актуализируемым документом и могут быть предметом для дальнейшего пересмотра. Последнюю версию рекомендаций можно найти на вебсайте ISO/TC 176/SC 2 (<http://www.bsi.org.uk/iso-tc-176-sc-2>).

С момента, когда ISO 9001:2000 заменит ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003 издания 1994 г., особое внимание должно быть уделено обращению с требованиями пункта 7.3 *"Проектирование и разработка"* ISO 9001:2000, поскольку включение или исключение этого процесса далее не будет само вытекать из названия и номера стандарта, используемого в сертификационных целях.

### **Рекомендация 2**

Если организация несет ответственность и выполняет сама или привлекает внешние источники для проектирования и разработки продукции, которая входит в область его сертификации, тогда пункт

7.3 ISO 9001:2000 должен быть включен в систему менеджмента качества.

При оценке справедливости просьб об исключении пункта 7.3 ISO 9001:2000 необходимо обратить внимание на определение "Проектирование и разработка", данное в п. 3.4.4 ISO 9000:2000, на то, как оно выражает отношение к продукции: *"Установить процессы, с помощью которых требования преобразуются в точно определенные характеристики или спецификацию продукции..."*

ISO 9000:2000 также определяет "Требования" как "надобность или ожидание, которое заявлено, обычно подразумевается или является обязательным".

Если организация не обеспечена характеристиками продукции, необходимыми для планирования процессов по осуществлению выпуска продукции и должна определить такие характеристики, основываясь на требованиях покупателя и/или контролирующих органов, то по определению это означает осуществление проектирования и разработки продукции. Этот процесс должен быть задействован в СМК (система менеджмента качества) в соответствии с требованиями п. 7.3 ISO 9000:2000.

Примечания:

I) "Проектирование и разработка" традиционно была направлена на "материальную" продукцию, но этот процесс равно применим там, где "продукцией" организации является услуга.

II) Организация может выбрать внешний источник для своего процесса проектирования и разработки, в таком случае следует применить п. 4.1 ISO 9001:2000.

III) Организация может не быть ответственной за проектирование и разработку всей продукции в рамках области применения своей СМК.

IV) Организация может нести ответственность и иметь полномочия, чтобы вносить изменения в спецификацию продукции или в характеристики продукции, даже если она не является ответственной за первоначальный процесс проектирования и разработки. В этих условиях некоторые требования подпунктов пункта 7.3 могут не применяться, но пункт 7.3 не может быть исключен полностью.

- Требования к целям в области качества определены в п. 5.4.1 ISO 9001:2000. Эти документированные цели в области качества также являются предметом для управления документацией в соответствии с требованиями п. 4.2.3.

б) Руководство по качеству:

Пункт 4.2.2 ISO 9001:2000 точно определяет тот минимум, которому должно удовлетворять руководство по качеству. Оформление и структура руководства определяются решением каждой организации и зависят от размера организации, ее сложности и культуры. Некоторые организации могут предпочесть использование руководства по качеству кроме обычного документирования СМК еще для каких-либо других целей.

Небольшие организации могут найти для себя приемлемым включить описание своей полной СМК в единственное руководство, включая требуемые стандартом документированные процедуры.

Большим, многонациональным организациям может потребоваться несколько руководств на глобальном, национальном или региональном уровнях и более сложная иерархия документов.

Руководство по качеству - это документ, управление которым должно осуществляться в соответствии с требованиями п. 4.2.3.

с) Документированные процедуры:

ISO 9001:2000 точно определяет требования к организациям, чтобы они имели "документированные процедуры" по следующим шести видам деятельности:

- 4.2.3. Управление документами;
- 4.2.4. Управление документированными сведениями (записями);
- 8.2.2. Внутренний аудит;
- 8.3. Управление несоответствующей продукцией;
- 8.5.2. Корректирующие действия;
- 8.5.3. Предупреждающие действия.

Управление этими документированными процедурами должно осуществляться в соответствии с требованиями п. 4.2.3.

Некоторые организации могут найти для себя удобным соединить процедуры для нескольких видов деятельности в одной документированной процедуре (например, корректирующие действия и предупреждающие действия). Другие могут отдать пред-

- а) документированные положения политики в области качества и цели по качеству;
- б) руководство по качеству;
- с) документированные процедуры, требуемые настоящим Международным стандартом;
- д) документы, которые необходимы *организации*, чтобы обеспечить эффективное планирование, функционирование и управление своими процессами;
- е) документированные сведения, требуемые настоящим Международным стандартом.

В примечании после п. 4.2 поясняется, что там, где в стандарте специально указано требование о "документированной процедуре", там процедура должна быть разработана, документирована, внедрена и должна поддерживаться. Подчеркнуто также, что степень документированности СМК может отличаться для различных организаций в зависимости от:

- размера организации и вида деятельности;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетенции персонала.

Все документы, которые образуют части СМК, должны находиться под управлением в соответствии с п. 4.2.3 ISO 9001:2000 или применительно к особым случаям регистрации данных, в соответствии с п. 4.2.4.

### **3 Руководящие указания по п. 4.2 ISO 9001:2000**

Нижеследующие комментарии предназначены для того, чтобы помочь пользователям ISO 9001:2000 понять, на что направлены общие требования к документации в настоящем Международном стандарте.

- а) Документированные положения политики и цели в области качества:
  - Требования к политике в области качества определены в п. 5.3 ISO 9001:2000. Управление документированной политикой должно осуществляться в соответствии с п. 4.2.3. Вероятно, некоторым организациям, первый раз пересматривающим политику в области качества на соответствие требованиям ISO 9001:2000, необходимо обратить особое внимание на пункты 4.2.3 (с), (d) и (g).

### Рекомендация 3

**Выданные сертификаты соответствия ISO 9001:2000 должны ясно описывать словами область применения системы менеджмента качества (СМК) таким образом, чтобы не ввести в заблуждение покупателей, и должны обеспечивать пользователя информацией для определения того, какие категории продукции и процессы осуществления выпуска продукции включены в область сертификации/регистрации. В особенности, описания области должны быть точными в определении ответственности за проектирование и разработку продукции и другие принципиальные процессы выпуска продукции, такие как производство, продажи и обслуживание.**

а) Исключение требований раздела 7 может быть отнесено ко всей или только некоторым категориям продукции, которая находится в области применения СМК организации. Оправдание для исключения любого требования должно быть дано в руководстве по качеству организации, а органы по сертификации/регистрации должны рассмотреть законность любого такого исключения во время сертификационных и инспекционных аудитов.

б) Если организация несет ответственность за осуществление или внешнее использование процесса проектирования и разработки, то описание области должно включать слова "Проектирование...", "Разработка...", или "Проектирование и разработка..."

с) Для того, чтобы обеспечить прозрачность сертификации/регистрации на всех выданных сертификатах соответствия ISO 9001:2000 должно появиться следующее предложение:

*"Дальнейшие разъяснения, касающиеся области применения данного сертификата и применимости требований ISO 9001:2000 могут быть получены путем консультаций с организацией".*

**Пакет документов по введению и поддержке ISO 9000.  
Руководящие указания по требованиям ISO 9001:2000  
к документации**

**Введение**

Две наиболее важные цели пересмотра стандартов серии ISO 9000 состояли в следующем:

- а) разработать упрощенный набор стандартов, который был бы применим к малым организациям так же, как к средним и большим организациям;
- б) чтобы количество и детализация требуемой документации в большей степени соответствовали желаемым результатам процессов деятельности организации.

Эти цели достигаются с помощью ISO 9001:2000 "Системы менеджмента качества. Требования", а цель настоящих руководящих указаний состоит в том, чтобы разъяснить, к чему ведет новый стандарт именно в отношении документации.

В ISO 9001:2000 значительно сокращены требования к документации и в нем гораздо меньше предписаний, чем в стандарте версии 1994 года. Это позволяет организации быть более гибкой в выборе метода документирования своей системы менеджмента качества (СМК). Это дает возможность каждой отдельной организации разработать минимальное количество документации, необходимой, чтобы продемонстрировать эффективность планирования, функционирования и управления процессами, а также осуществления постоянного повышения эффективности своей СМК.

Особо подчеркивается, что в ISO 9001 требуется (и всегда требовалось) *"Документированная система менеджмента качества"*, а не *"система документов"*.

**1 Что такое "документ"? Определения и рекомендации**

Ниже указываются некоторые из главных целей по отношению к документации организации независимо от того, была или нет формально внедрена СМК:

- а) Информационная связь

- как инструмент для передачи информации и связи. Вид и объем документации будут зависеть от характера продукции и процессов организации, степени формализации систем связи, квалификационного уровня связей в организации и организационной культуры.

б) Подтверждение соответствия

- обеспечение доказательств, что то, что было запланировано, было действительно сделано.

с) Участие в совместном владении знаниями

- чтобы распространять и сохранять приобретенный опыт организации. Типичным примером может быть техническая спецификация, которая может быть использована как база для проектирования и разработки новой продукции.

Перечень терминов, обычно применяемых по отношению к документации, представлен в Приложении А (взяты из ISO 9000:2000). Необходимо подчеркнуть, что в соответствии с п. 4.2 ISO 9001:2000 "*Требования к документации*", документы могут быть в любой форме или на любом типе носителя и что в п. 3.7.2 ISO 9000:2000 для определения "документ" даны следующие примеры:

- бумага;
- магнитный носитель;
- электронный или оптический компьютерный диск;
- фотография;
- типовая форма.

В дальнейшем пользователи могут пользоваться также ISO/TR 10013 "*Руководящие указания по документации систем менеджмента качества*".

## **2 Требования ISO 9001:2000 к документации**

Пункт 4.1 ISO 9001:2000 "*Общие требования*" требует от организации "разработать, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно повышать ее эффективность в соответствии с требованиями настоящего Международного стандарта".

Пункт 4.2.1 "*Общие положения*" разъясняет, что документация системы менеджмента качества *должна* включать: