

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ УКРАИНЫ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
«ХАРЬКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ»**

**К печати разрешаю**

\_\_\_\_\_ проф. А.Г. Романовский

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2009 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
к выполнению практической работы  
«АУДИТ СИСТЕМ КАЧЕСТВА»  
по курсу «Сертификация и аудит систем качества»**

**ХАРЬКОВ 2009**

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ УКРАИНЫ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
«ХАРЬКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
к выполнению практической работы  
«АУДИТ СИСТЕМ КАЧЕСТВА»  
по курсу «Сертификация и аудит систем качества»**

**ХАРЬКОВ 2009**

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ УКРАИНЫ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
«ХАРЬКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ»

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
к выполнению практической работы  
«АУДИТ СИСТЕМ КАЧЕСТВА»  
по курсу «Сертификация и аудит систем качества»

для студентов специальности 7.000001  
«Качество, стандартизация, сертификация»  
дневной формы обучения

Утверждено  
редакционно-издательским  
советом университета,  
протокол № 1 от 02.04. 2009 г.

Харьков 2009

Методичні вказівки до виконання практичної роботи «Аудит систем якості» з курсу «Сертифікація та аудит систем якості» для студентів спеціальності 7.000001 «Якість, стандартизація, сертифікація» денної форми навчання / Уклад.: В.О. Федорович, Г.К.Крижний – Харків: НТУ «ХПІ», 2009. – 42 с.

Укладачі: В.О. Федорович

Г.К.Крижний

Рецензент Вєрезуб Н.В.

Кафедра «Інтегровані технології машинобудування» ім. М.Ф. Семка

## **Введение**

Неуклонный научно-технический прогресс вызывает постоянный рост конкуренции на мировом рынке и приводит к ужесточению требований, предъявляемых к качеству продукции и услуг. Чтобы быть конкурентоспособным на внутреннем и международном рынках и вести успешную экономическую деятельность, современные украинские предприятия должны понимать, что они нуждаются в высокоэффективных и результативных системах управления, способных обеспечить единство научной, технологической и производственной деятельности, ведущие к постоянному улучшению качества и повышению удовлетворенности потребителей, работников предприятия, акционеров и общества в целом.

Деятельность, осуществляемая студентами при изучении дисциплины «Сертификация и аудит систем качества», направлена на формирование таких навыков и умений, как разработка Политики в области качества, документирование процедур системы качества на конкретных предприятиях, анализ функционирования систем качества и сопоставление с требованиями международных стандартов МС ИСО серии 9000 и т.д., что необходимо для будущих специалистов в области сертификации, аудита и управления качеством продукции.

Выполнение практических заданий необходимо начать с предварительного знакомства с содержанием стандарта ИСО 9001- 2000 (см. Приложение А)

### **Практическая работа по составлению контрольных листов**

#### **Практическая работа 1**

Вы проводите аудит технологической службы и хотите понять, как осуществляется процесс управления документацией.

Подготовьте вопросы для контрольного листа и приведите соответствующие статьи стандарта **ДСТУ ISO 9001-2001** (Приложение А)

## **Практическая работа 2**

Вы готовитесь провести аудит второй стороной организации, которая выполняет контроль и испытания закупаемых сырья и комплектующих материалов. Разработайте подходящую форму для контрольного листа и опишите шесть ключевых моментов, которые вы хотите включить в контрольный лист и охватить во время аудита. Приведите соответствующие статьи стандарта ДСТУ ISO 9001-2001 (Приложение А)

## **Практическая работа 3**

Вы проводите аудит отдела проектирования и хотите получить ответ на следующий вопрос: «Какие стадии предусмотрены в процессе разработки продукции?»

Опишите основные моменты, которые вы хотите охватить во время аудита, приведите соответствующие статьи стандарт ДСТУ ИСО 9001–2001.

## **Практическая работа 4**

Менеджер провел самооценку своей компании по существующей оргструктуре. Фактическая ситуация показала, что если сейчас не внести корректирующих воздействий, то неэффективность этой структуры в первую очередь проявится в снижении объемов.

Какие элементы жизненного цикла продукции (ЖЦП), на ваш взгляд, в данной компании не проработаны?

Прокомментируйте не менее трех вероятных версий.

## **Практическая работа 5**

Вы проводите аудит отдела закупок. Разработайте подходящую форму для контрольного листа и поставьте контрольные вопросы,

используя соответствующие требования ДСТУ ISO 9001-2001(Приложение А)

### Практическая работа 6

Вы проводите аудит производственного структурного подразделения и хотите получить ответ на вопрос «Как идентифицируются признаки продукции, оказывающие влияние на ее безопасность?».

Подготовьте вопросы для контрольного листа, которые вы зададите проверяемым.

### Практическая работа 7

Вы проводите аудит отдела закупок и хотите получить ответ на вопрос

«Как документируются результаты анализа контракта?»

Подготовьте подходящие вопросы для контрольного листа.

### Опрос по ISO 9001

	<b>ВОПРОСЫ</b>	<b>Да</b>	<b>Нет</b>
1	П. 8.5 рассматривает <i>"Корректирующие действия"</i> , но не обращается к предупреждающим действиям.		
2	Среди прочего, руководство организации обязано сформулировать и документировать свои <i>"обязательства в области развития и улучшения системы менеджмента качества"</i> .		
3	В Руководстве по качеству необходимо рассмотреть все требования стандарта		
4	Организация должна периодически проводить оценку каждого поставщика силами своих сотрудников.		
5	Организация имеет право поставлять несоответствующую продукцию по согласию потребителя.		

6	Все измерительное оборудование, задействованное в производстве, подлежит управлению и калибровке в соответствии с п.7.6.		
7	Организация должна, при определенных обстоятельствах, извещать потребителя о поставках несоответствующей продукции поставщиками.		
8	П. 8.2.2 <i>"Внутренние проверки качества"</i> позволяет выполнять аудит в разных структурных подразделениях с разной периодичностью.		
9	П. 7.2.2 <i>"Анализ требований к продукции"</i> не предусматривает обращение к менеджеру по качеству или его коллегам в процессе проведения такого анализа.		
10	Результаты утверждения (валидации) проектирования должны регистрироваться		
11	Целевые показатели в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой в области качества		
12	Организация должна определить обязательства, касающиеся продукции, включая требования соответствующих законодательных и нормативных актов		
13	П. 8.2.2 рассматривает внутренние проверки качества. Не указано, что только квалифицированный персонал может участвовать в проверках.		
14	П. 5.5.1 требует наличия должностных инструкций на всех уровнях руководства.		
15	Заявки на закупку должны утверждаться перед их вводом в обращение.		
Ф.И.О. студента:			

## Практическое занятие 2

### Составление контрольного листа

С учетом требований ДСТУ ISO 9001, раздела 7.5, и требований фрагмента представленной инструкции, попытайтесь составить контрольный лист для проведения аудита на соответствие в цехе гальванических покрытий и химической обработки деталей. Постарайтесь отразить все наиболее важные моменты, которые необходимо проверить на местах (бланк контрольного листа прилагается).

Обратите внимание, что при составлении контрольного листа у аудитора могут возникнуть сопутствующие вопросы, помимо требований инструкции. Их также необходимо записать.

**Выдержка из производственной инструкции ПИ-01-2005 «Глубокое (толстостенное) анодное оксидирование алюминия и его сплавов в серной кислоте»:**

1 Твердое анодирование применяется для придания твердости деталям из алюминия и его сплавов.

2 Контролируемыми параметрами специального технологического процесса твердого анодирования алюминиевых сплавов являются:

- температура (от минус 4<sup>0</sup>С до минус 7<sup>0</sup>С) – в зависимости от требований технологического процесса;

- напряжение (в начале процесса составляет 20-25 в, по мере роста толщины пленки доходит до 60-80 в) – в зависимости от требований техпроцесса.

Параметры температуры, начального и конечного напряжения должны быть указаны в технологическом процессе.

3 При каждой загрузке деталей в контрольных картах должны быть записаны номера операций, номера деталей, и фактические параметры температуры и напряжения при загрузке.

4 Ванна для глубокого анодного оксидирования должна охлаждаться до температуры ниже 0<sup>0</sup>С. Охлаждение должно осуществляться

посредством холодильной установки. Стенки ванны снаружи должны быть защищены слоем теплоизоляционного материала.

5 Должен быть источник постоянного тока (выпрямитель или генератор), который должен быть способен выдавать напряжения, в зависимости от требований технологического процесса.

6 В технологических процессах на анодное оксидирование должны быть отражены следующие этапы процесса:

- 6.1 предварительная подготовка;
- 6.2 обезжиривание;
- 6.3 промывка в горячей проточной воде;
- 6.4 промывка в холодной проточной воде;
- 6.5 осветление в азотной кислоте;
- 6.5 промывка в холодной проточной воде;
- 6.6 травление в растворе едкого натра;
- 6.7 промывка в теплой проточной воде;
- 6.8 промывка в холодной проточной воде;
- 6.9 осветление в азотной кислоте;
- 6.10 промывка в холодной проточной воде;
- 6.11 монтаж деталей на подвески и приспособления;
- 6.12 анодное оксидирование;
- 6.13 промывка в холодной проточной воде;
- 6.14 демонтаж деталей с приспособлений;
- 6.15 промывка в холодной проточной воде;
- 6.16 промывка в горячей проточной воде;
- 6.17 сушка;
- 6.18 контроль качества окисной пленки.

7 Контроль качества окисной пленки должен быть произведен путем проверки технологического режима каждой операции; проверки состава ванн и степени загрязненности электролитов; внешнего осмотра анодированных деталей; определения толщины пленки; определения микротвердости пленки:

7.1 Проверка технологического режима

Проверка технологического режима производится согласно п.3. Во избежание возможного загрязнения ртутью растворов и электролитов, используемых при анодном оксидировании, применять ртутные термометры категорически запрещается.

#### 7.2 Контроль состава ванн

Контроль состава ванн должен производиться перед каждой загрузкой на соответствие указанным параметрам в технологическом процессе. По результатам контроля ванн заполняется протокол контроля рабочего состава ванны, его номер должен быть занесен в соответствующую карту контроля.

#### 7.3 Внешний осмотр анодированных деталей

Все детали должны подвергаться внешнему осмотру для выявления возможных дефектов анодного оксидирования. На деталях не допускаются:

- не анодированные участки, кроме разрешенных технологией;
- глубокие царапины, растравления, нарушающие анодную пленку;
- рыхлая пленка, мажущаяся при протирании пальцем;
- светлые пятна.

В цехе должны быть эталоны доброкачественного анодного оксидирования алюминиевых сплавов, применяемых в производстве.

#### 7.4 Определение толщины пленки

Толщина пленки должна быть измерена при помощи микроскопа на поперечном шлифе, изготовленном из детали, и должна соответствовать толщине, указанной в технологическом процессе.

#### 7.5 Определение твердости пленки

Твердость пленки можно определить только на поперечном шлифе при помощи прибора ПМТ-3.

В этой части практической работы заполняются только графы : «Документ, пункт» и «Контрольный вопрос»

### **Практическое занятие 3**

#### **Ситуации**

1 При выполнении внутреннего аудита в цехе по изготовлению мелких деталей механическим способом, аудитор проверяет управление средствами мониторинга и измерительной техники. При этом в кладовой выдачи инструмента ему на глаза попадается микрометр без каких-либо обозначений, который лежит на столе у кладовщика.

Каковы дальнейшие действия аудитора? Может ли он записать несоответствие, и какое? (бланки протоколов несоответствий прилагаются)

---

---

---

---

2 Выдержка из технологической инструкции ТИ-01-2005, п.6.3: «Изменения в рабочие копии технологических процессов цеха должны быть внесены не позднее 3-х рабочих дней с даты поступления их в цех из множительного центра». При проведении аудита 30.05.05г. сделаны следующие наблюдения:

в архиве при выборочной проверке технологических процессов цеха обнаружено, что из 5-ти техпроцессов, взятых на выбор, в 2-х не внесены изменения (согласно журналу регистрации поступления изменений в архив, изменения к этим техпроцессам получены 25.05.05г.).

Каковы дальнейшие действия аудитора? Может ли он записать несоответствие, и какое? (бланки протоколов несоответствий прилагаются)

---

---

---

---

2.3 Приведите сами пример рабочей ситуации, которая может возникнуть при аудите:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Отчет о несоответствии № \_\_\_\_\_**

Подразделение	Участок	Процесс	Продукция
Главный аудитор	Аудитор	Руководитель подразделения	
Подпись, дата, фамилия	Подпись, дата, фамилия	Подпись, дата, фамилия	
Несоответствие	Существенное	Несущественное	Нормативный документ
			Обозначение      Пункт
Причина несоответствия и предложенное корректирующее действие		Предложенная дата внедрения	
<p>Причина:</p> <p>Корректирующее действие:</p> <p>Руководитель подразделения _____</p> <p>_____</p> <p>Подпись</p> <p>Дата</p> <p>Аудитор (согласование) _____</p> <p>_____</p>			



Причина несоответствия и предложенное корректирующее действие	Предложенная внедрения	дата
<p>Причина:</p> <p>Корректирующее действие:</p> <p>Руководитель подразделения _____</p> <p>_____</p> <p>Подпись</p> <p>Дата</p> <p>Аудитор (согласование) _____</p> <p>_____</p> <p>Подпись</p> <p>Дата</p>		
Проверка внедрения корректирующего действия	Подтверждающий документ, и фактическая дата внедрения	
<p>Аудитор _____</p> <p>_____</p> <p>Подпись</p> <p>Дата</p>	Документ:	Дата внедрения:

**Отчет о несоответствии № \_\_\_\_\_**

Подразделение	Участок	Процесс	Продукция
Главный аудитор	Аудитор	Руководитель подразделения	
Подпись, дата, фамилия	Подпись, дата, фамилия	Подпись, дата, фамилия	
Несоответствие	Существенное	Несущественное	Нормативный документ
			Обозначение
			Пункт
Причина несоответствия и предложенное корректирующее действие			Предложенная дата внедрения
Причина:  Корректирующее действие:    Руководитель подразделения _____ _____ Подпись Дата  Аудитор (согласование) _____			



## Контрольный лист для проведения аудита на соответствие

Документ, пункт	Контрольный вопрос	Наблюдение	Примечания, предварительные выводы

Документ, пункт	Контрольный вопрос	Наблюдение	Примечания, предварительные выводы

Документ, пункт	Контрольный вопрос	Наблюдение	Примечания, предварительные выводы

Аудитор: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Подпись                      Дата

Фамилия

## Практическое занятие 4

### Проведение аудита

Группа делится на 4 подгруппы:

- 2 подгруппы выступают в роли аудиторов;
- 2 подгруппы выступают в роли работников проверяемой организации.

Проверяемая организация: завод по изготовлению гидропневмотопливных агрегатов, подразделение – цех гальванических покрытий и химической обработки деталей.

Контрольные листы для проверки данного подразделения были составлены Вами на практическом занятии 1.

Подгруппам, выступающим в роли аудиторов, предлагается:

- 1 Назначить главного аудитора.
- 2 Подготовить и распределить контрольные вопросы для проведения аудита.
- 3 Провести предварительное совещание с руководством проверяемого подразделения.
- 4 Провести опрос сотрудников проверяемого подразделения и сделать необходимые записи.

5 Проанализировать наблюдения, и, если это необходимо, составить отчет о несоответствии.

6 Провести заключительное совещание с руководством проверяемого подразделения, представив результаты аудита и выводы

7 Проанализировать предложенные причины несоответствий и представленные корректирующие действия

Подгруппам, выступающим в роли сотрудников проверяемого подразделения, предлагается:

1 Назначить руководящий состав подразделения (начальник цеха, начальник технологического бюро, мастер участка, и т.д.)

2 Проанализировать возможные вопросы аудита, и продумать ответы на них (продумать, какая может быть представлена доказательная документация)

3 Принять участие в предварительном совещании

4 Ответить на задаваемые группой аудиторов вопросы, согласно распределенных полномочий

5 Принять участие в заключительном совещании

6 Если составлен отчет о несоответствии, проанализировать причины его возникновения, и составить корректирующие действия

7 Представить корректирующие действия группе аудиторов

Отчет о несоответствии № \_\_\_\_\_

Подразделение	Участок	Процесс	Продукция
Главный аудитор	Аудитор	Руководитель подразделения	
Подпись, дата, фамилия	Подпись, дата, фамилия	Подпись, дата, фамилия	
Несоответствие	Существенное	Несущественное	Нормативный документ
			Обозначение
			Пункт
Причина несоответствия и предложенное корректирующее действие			Предложенная дата внедрения
<p>Причина:</p> <p>Корректирующее действие:</p> <p>Руководитель подразделения _____</p> <p>_____</p> <p>Подпись</p> <p>Дата</p> <p>Аудитор (согласование) _____</p> <p>_____</p>			

Подпись Дата	
Проверка внедрения корректирующего действия	Подтверждающий документ, и фактическая дата внедрения
Аудитор _____ <div style="text-align: center;">             Подпись           </div>	Документ:          Дата внедрения:
_____ Дата	

## Контрольный тест 1

### Внимательно прочитайте, как необходимо заполнять ответы на вопросы теста!

При ответах на вопросы необходимо выбрать один из приведенных вариантов ответов: а), б), в), г), или д). Напротив того ответа, который Вы считаете правильным, необходимо поставить подтверждающий пункт стандарта. Напротив остальных пунктов не нужно писать никаких обозначений. При ответе на вопрос необходимо выбрать только один вариант, при наличии двух или более ответов в одном вопросе, пункт не засчитывается, даже если один из выбранных ответов окажется правильным.

Будьте внимательны при ответах на вопросы, сначала необходимо обдумать все варианты ответа, а затем заполнять тест. При этом необходимо строго руководствоваться требованиями ДСТУ ISO 9001.

№ п/п	Выберите один из вариантов ответа, который отвечает требованиям ISO 9001-2000.	Напротив правильного варианта ответа: а), б), в), г) или д), приведите подтверждающий пункт стандарта
----------	--	---

1	2	3
1	<p>Организация должна установить, задокументировать, внедрить и поддерживать систему управления качеством и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Организация должна:</p> <p>а) обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания функционирования и мониторинга процессов системы управления качеством;</p> <p>б) доводить до всех уровней в организации важность удовлетворения требований заказчика;</p> <p>в) обеспечить идентификацию документов внешнего происхождения и контроля над их распространением;</p> <p>г) подходят все варианты;</p> <p>д) не подходит ни один из вариантов.</p>	
2	<p>Должна быть разработана задокументированная методика, устанавливающая порядок управленческих действий, необходимых для:</p> <p>а) анализа системы управления качеством;</p> <p>б) формулировки политики и целей в сфере качества;</p> <p>в) определения ответственности и полномочий и информирования об этом в пределах организации;</p> <p>г) подходят все варианты;</p> <p>д) не подходит ни один из вариантов.</p>	
1	2	3
3	Организация должна:	

	а) сообщать заказчику об изменениях в системе управления качеством;	
	б) осуществлять идентификацию продукции соответствующими средствами на всех этапах выпуска продукции;	
	в) разработать процессы, необходимые для выпуска продукции;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
4	Наивысшее руководство должно с запланированной периодичностью:	
	а) анализировать политику и цели в сфере качества;	
	б) организовывать подготовку персонала;	
	в) осуществлять измерение процессов системы управления качеством;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
5	Организация должна:	
	а) проводить внутренние аудиты;	
	б) осуществлять мониторинг и измерение характеристик продукции;	
	в) определять, собирать и анализировать соответствующие данные для оценивания системы управления качеством;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
6	Во время планирования проектирования и разработки организация должна определить:	
	а) цели в сфере качества и требования относительно продукции;	
	б) входные данные, связанные с требованиями к продукции;	
	в) потребность в ресурсах;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	

7	Анализ данных должен предоставлять информацию о:	
	а) улучшении результативности системы управления качеством;	
	б) результатах аудитов;	
	в) поставщиках;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
8	Должна быть разработана задокументированная методика с целью установления требований к:	
	а) анализу выполненных корректирующих и предупреждающих действий;	
	б) выбору и оценке поставщиков;	
	в) проверке закупленной продукции;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
1	2	3
9	Документация системы управления качеством должна содержать:	
	а) Руководство по качеству;	
	б) методику управления документацией;	
	в) методику управления несоответствующей продукцией;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
10	Наивысшее руководство должно обеспечить:	
	а) определение ответственности и полномочий;	
	б) определение требований, установленных заказчиком;	
	в) планирование системы управления качеством;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
11	Входные данные анализа со стороны руководства должны содержать:	
	а) данные, связанные с потребностями в ресурсах;	
	б) информацию о действиях по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;	
	в) применимые регламентирующие и законодательные	

	требования;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
12	Организация должна регистрировать:	
	а) результаты оценивания поставщиков;	
	б) результаты калибровки и проверки;	
	в) полученные разрешения на уступки относительно несоответствующей продукции;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
13	Организация должна определить и обеспечить:	
	а) необходимые проверку, утверждение, мониторинг, инспектирование и испытание продукции;	
	б) инфраструктуру;	
	в) внедрение эффективных мер относительно связи с заказчиками;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
14	Политику в сфере качества и цели в сфере качества устанавливает:	
	а) директор организации;	
	б) начальник ОТК;	
	в) главный технолог;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
15	Представитель руководства по системе управления качеством должен:	
	а) проводить внутренний аудит;	
	б) оценивать поставщиков;	
	в) внедрять корректирующие и предупреждающие действия;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
1	2	3

16	Политика в сфере качества должна:	
	а) содержать измеримые цели в сфере качества:	
	б) устанавливать критерии оценки системы управления качеством;	
	в) быть распространена и понятна на всех уровнях в организации;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
17	При планировании выпуска продукции организация должна определить:	
	а) требования, установленные заказчиком;	
	б) потребность в обеспечении ресурсами;	
	в) этапы проектирования и разработки;	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
18	К принципам управления качеством относятся:	
	а) ориентация на руководство	
	б) постоянное улучшение	
	в) стимулирование персонала	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
19	Качество по определению это:	
	а) удовлетворение требований и ожиданий потребителя;	
	б) сформулированная потребность или ожидание;	
	в) степень, с которой совокупность собственных характеристик удовлетворяет требования	
	г) подходят все варианты;	
	д) не подходит ни один из вариантов.	
20	Стандарт ДСТУ ISO 9001:	
	а) устанавливает термины и определения в сфере качества;	
	б) разработан с учетом принципов, сформулированных в ДСТУ ISO 9000 и ДСТУ ISO 9004;	
	в) устанавливает требования к продукции;	
	г) подходят все варианты;	

	д) не подходит ни один из вариантов.	
--	--------------------------------------	--

## Контрольный тест 2

При ответах на вопросы этого теста необходимо выбрать один из вариантов ответа: правдиво или ложно, и обосновать этот ответ пунктом стандарта ДСТУ ISO 9001.

При этом заполняется только одна из граф, в которой должен быть проставлен подтверждающий пункт ДСТУ ISO 9001. Никаких дополнительных разъяснений в графах таблицы писать не требуется.

№ п/п	Утверждение	Правда или ложь	Подтверждающий пункт стандарта ДСТУ ISO 9001
1	Работа по анализу со стороны руководства должна проводиться в зависимости от уровня брака в организации		
2	Все технологические процессы должны быть подписаны, утверждены и проверены		
3	Все протоколы по качеству должны храниться не менее пяти лет		
4	Должен быть проведен мониторинг процессов системы управления качеством		
5	Персонал по заключительной проверке продукции (например, работники ОТК) должен быть идентифицирован		
6	Закупочные данные должны в понятной форме описывать		

№ п/п	Утверждение	Правда или ложь	Подтверждающий пункт стандарта ДСТУ ISO 9001
	заказываемую продукцию		
7	Документированные инструкции по выполнению работ должны включать любую необходимую деятельность по охране труда и технике безопасности		
8	Должен иметься в наличии список утвержденных субподрядчиков (поставщиков)		
9	Документация по качеству не включает внешние документы, такие как стандарты, законы и т.д.		
10	Выходные данные проекта должны быть документально оформлены		
11	Внутренние проверки системы управления качеством должны проводиться подготовленным персоналом		

№ п/п	Утверждение	Правда или ложь	Подтверждающий пункт стандарта ДСТУ ISO 9001
12	Весь материал должен быть прослеживаемым		
13	Технические условия проекта не включают те условия, которые относятся к безопасному функционированию продукции		
14	Контроль и испытания во время производственного процесса должны проводиться контролерами		
15	Должны иметься процедуры или планы проведения заключительного контроля продукции		
16	Должны вестись протоколы подготовки всего персонала		
18	Должны иметься документированные процедуры для управления продукцией, поставляемой потребителем		
19	Необходимо документально оформлять результаты внутренней проверки качества		
20	Результаты испытаний и заключительного контроля должны сохраняться в течении десяти лет		

## Контрольный тест 3

**Внимательно прочитайте, как необходимо заполнять ответы на вопросы теста!**

При ответах на вопросы этого теста необходимо выбрать один из приведенных вариантов ответов: а), б), в), или г). Правильный ответ должен быть только один и должен быть обведен кружком.

**1 Кто может быть внутренним аудитором на предприятии (в организации)?**

- а) представитель руководства
- б) начальник отдела управления качеством
- в) начальник ОТК
- г) любой работник, который владеет методикой проведения аудита

**2 Что не относится к целям аудита?**

- а) выявление соответствия
- б) выявление результативности
- в) выявление несоответствующей продукции
- г) определение выполнения установленных процедур

**3 Что не относится к аудиту системы управления качеством?**

- а) внутренний аудит
- б) сертификационный аудит
- в) финансовый аудит
- г) аудит второй стороны

**4 Внутренний аудитор должен:**

- а) быть начальником проверяемого подразделения
- б) подчиняться начальнику проверяемого подразделения
- в) проводить аудит, не предупреждая начальника проверяемого подразделения
- г) ознакомить начальника проверяемого подразделения с программой аудита

**5 При выявлении несоответствия аудитор:**

- а) оформляет служебную записку на имя начальника

- б) выясняет причины несоответствия
- в) оформляет отчет о несоответствии или запрос на корректирующие действия
- г) подает представление на уменьшение премии работникам подразделения

**6 Что такое несоответствие?**

- а) несоответствующая продукция
- б) невыполнение требований начальника
- в) невыполнение требований стандарта
- г) несоответствие занимаемой должности

**7 Кто несет ответственность за формулировку корректирующих действий?**

- а) работник, у которого выявлено несоответствие
- б) уполномоченный по качеству
- в) аудитор
- г) начальник подразделения, где выявлено несоответствие

**8 Несоответствие считается устраненным, когда:**

- а) предложены корректирующие действия
- б) прошел срок давности
- в) корректирующие действия реализованы
- г) корректирующие действия проверены

**9 Аудитор не должен:**

- а) составлять отчет о несоответствии
- б) анализировать корректирующие действия
- в) согласовывать корректирующие действия
- г) внедрять корректирующие действия

**10 При проведении аудита руководящими документами являются:**

- а) руководство по качеству
- б) стандарт ISO 9001
- в) документированные процедуры
- г) все вышеперечисленное

## **11 Какие документы обязательны по требованию ДСТУ ISO 9001?**

- а) руководство по качеству
- б) документированные методики, которые требует этот стандарт
- в) протоколы, которые требует этот стандарт
- г) подходят все пункты

### **Домашнее задание**

**Дайте письменные ответы, руководствуясь требованиями стандартов ДСТУ ISO серии 9000.**

- 1 Перечислите 8 основных принципов системы управления качеством:
- 2 Дайте определение процесса и процессного подхода
- 3 С какой целью проводятся аудиты системы управления качеством?
- 4 Дайте определение аудиту и перечислите его виды
- 5.Какая основная цель постоянного улучшения системы управления качеством? Перечислите действия по улучшению
- 6 Какие документы должна содержать система управления качеством?
- 7 Какие документированные методики требует стандарт ДСТУ ISO 9001?
- 8 Перечислите входные данные анализа со стороны руководства
- 9 Перечислите выходные данные анализа со стороны руководства
- 10 Какие требования предъявляет стандарт ДСТУ ISO 9001 к персоналу?
- 11 Что такое инфраструктура системы управления качеством, что она включает?
- 12 Какие требования к продукции предъявляет стандарт ДСТУ ISO 9001?
- 13 Каким требованиям должна соответствовать закупленная продукция?
- 14 Какие требования предъявляются к обеспечению достоверных результатов при использовании средств мониторинга и измерительной техники?
- 15 Какие действия необходимо выполнить, если средства измерительной техники не соответствуют требованиям?
- 16 С какой целью организация должна проводить внутренние аудиты?
- 17 Какие действия должны предприниматься к несоответствующей продукции?
- 18 Какие требования должна устанавливать документированная методика корректирующих действий?
- 19 Для чего нужны предупреждающие действия и какие требования устанавливает соответствующая документированная методика?

**Приложение**  
**Стандарт ИСО 9001:2000**

**Системы менеджмента качества – Требования**

**Предисловие**

ISO (Международная Организация по Стандартизации) - всемирная федерация национальных органов по стандартизации (организации-члены ISO). Работа по подготовке Международных Стандартов осуществляется с помощью технических комитетов ISO. Каждая организация-член, заинтересованная в области, для которой технический комитет был создан, имеет право быть представлена в данном комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, в контакте с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные Стандарты проектируются в соответствие с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 3.

Проекты Международных Стандартов, принятых техническими комитетами, распространяются между организациями-членами для голосования. Публикация в качестве Международного Стандарта требует одобрения, по крайней мере, 75 % голосующих организаций-членов.

Обращается внимание на возможность того, что некоторые из элементов этого Международного Стандарта могут быть предметом патентных прав. ISO не будет нести ответственность за идентификацию любого или всех таких патентных прав.

Международный Стандарт ISO 9001 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 176 *Управление качеством и обеспечение качества*, Подкомитетом SC 2 *Системы качества*.

Это третье издание ISO 9001 отменяет и заменяет второе издание (ISO 9001:1994) вместе с ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994. Оно составляет технический пересмотр этих документов. Те организации, которые использовали ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994 в прошлом, могут использовать настоящий Международный Стандарт, исключая некоторые требования в соответствии с 1.2.

Название ISO 9001 пересмотрено и больше не включает термин "Обеспечение качества". Это отражает тот факт, что требования системы менеджмента качества,

указанные в этом издании ISO 9001, в дополнение к обеспечению качества продукта, также нацелены на увеличение удовлетворения потребителя.

Приложения А и В этого Международного Стандарта предназначены только для информации.

## **Введение**

### **0.1 Общие положения**

Внедрение системы менеджмента качества должно быть стратегическим решением организации. Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации находится под влиянием изменяющихся потребностей, конкретных целей, предоставленных продуктов, используемых процессов, размера и структуры организации. Настоящий Международный Стандарт не предполагает схожести в структуре систем менеджмента качества или документации.

Требования к системе менеджмента качества, указанные в настоящем Международном Стандарте, являются дополнением к требованиям к продуктам. Информация, отмеченная как "ПРИМЕЧАНИЕ", является руководством для понимания или для разъяснения относящегося требования.

Этот Международный Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая сертифицирующие органы, для оценки способности организации выполнять требования потребителя, законодательные требования и требования самой организации.

Принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 9004, были учтены при разработке настоящего Международного Стандарта.

### **0.2 Подход с позиций процесса**

Настоящий Международный Стандарт способствует принятию подхода с позиций процесса при разработке, внедрении и совершенствовании эффективности системы менеджмента качества для увеличения удовлетворения потребителя путем выполнения его требований.

Чтобы функционировать эффективно, организация должна определить и управлять многочисленными связанными видами деятельности. Деятельность, которая использует ресурсы и управляется с целью преобразования входных данных в выходные данные, может рассматриваться как процесс. Часто выходные данные одного процесса непосредственно формируют входные данные следующего.

Применение системы процессов в рамках организации, совместно с определением и взаимодействием этих процессов, и управление ими, могут быть определены как "подход с позиций процесса".

Преимущество подхода с позиций процесса состоит в оперативном управлении, которое он обеспечивает связью между индивидуальными процессами в пределах системы процессов, а также их комбинацией и взаимодействием.

Будучи применен в рамках системы менеджмента качества, такой подход подчеркивает важность следующего:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассматривать процессы в выражениях добавленной ценности; получения результатов по эффективности и результативности процессов; и
- с) непрерывного совершенствования процессов, основанного на объективных измерениях.

Модель основанной на процессах системы менеджмента качества, представленная на рисунке 1, иллюстрирует связи процессов, описанных в пунктах с 4 по 8. Эта иллюстрация показывает, что потребители играют существенную роль в определении требований в качестве входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителя требует оценки информации об осознании потребителем, выполнила ли организация его требования. Модель, представленная на рисунке 1, охватывает все требования настоящего Международного Стандарта, но не отражает процессы на детальном уровне.

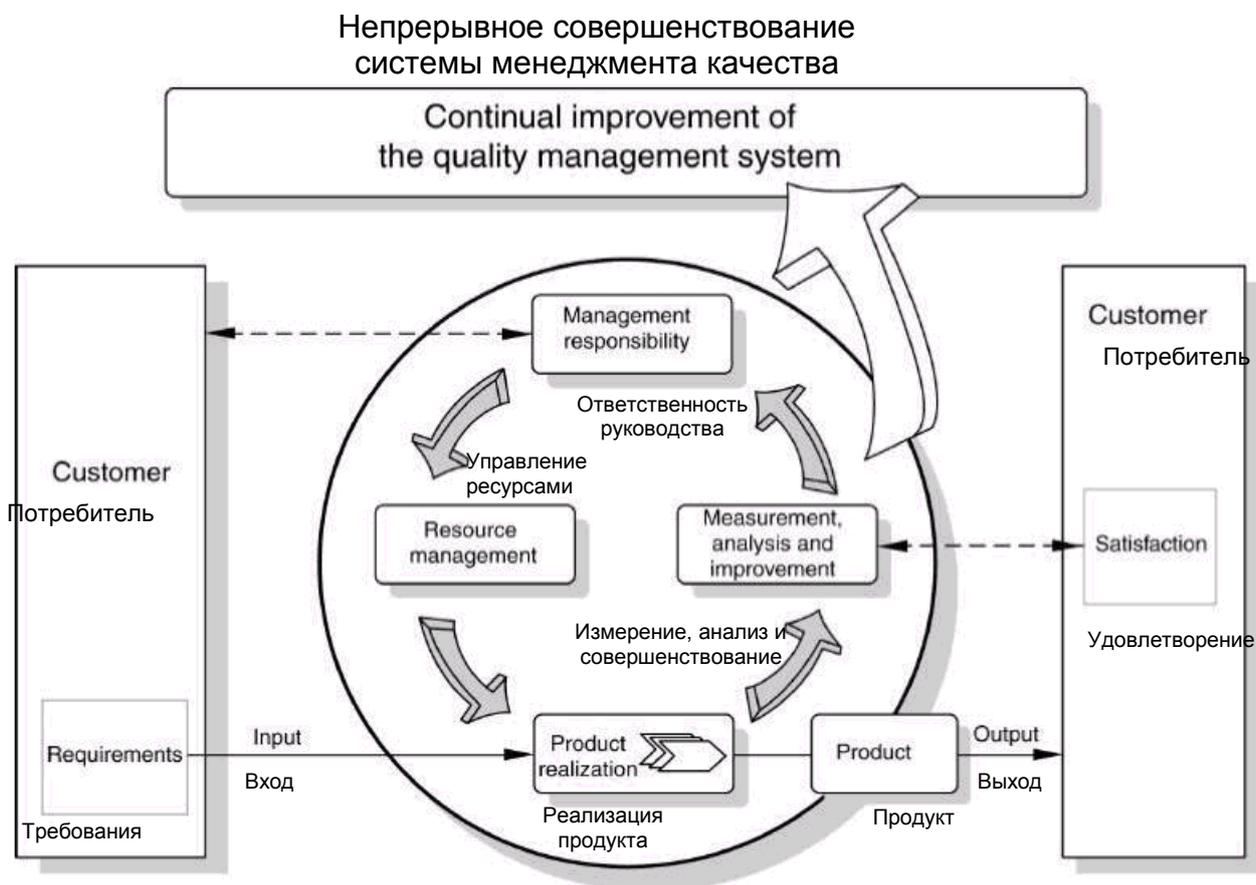
**ПРИМЕЧАНИЕ** Кроме того, ко всем процессам может быть применена методология, известная как "Планируй-Делай-Проверяй-Действуй" (ПДПД). Кратко ПДПД может быть описана следующим образом.

**Планируй:** установить цели и процессы, которые должны дать результат в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации.

**Делай:** внедрить процессы.

**Проверяй:** осуществлять мониторинг и измерять процессы и продукт по отношению к политике, целям и требованиям к продукту и сообщать результаты.

**Действуй:** предпринимать действия по непрерывному совершенствованию эффективности процессов.



### Обозначено

Деятельность, создающая добавленную ценность



Поток информации

**Рис. 1 – Модель основанной на процессах системы менеджмента качества**

### 0.3 Отношения с ISO 9004

Настоящие редакции ISO 9001 и ISO 9004 были разработаны как последовательная пара стандартов системы менеджмента качества, спроектированная дополнять друг друга, но они могут использоваться и независимо. Хотя эти два Международных Стандарта имеют различные области применения, они имеют подобные структуры для простоты использования в качестве последовательной пары.

ISO 9001 определяет требования для системы менеджмента качества, которая может использоваться для внутреннего применения организациями, сертификации, или для контрактных целей. Он сфокусирован на эффективности системы менеджмента качества при выполнении требований потребителя.

ISO 9004 является руководством в более широком диапазоне целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001, в частности по непрерывному

совершенствованию общего функционирования организации и ее эффективности, а также ее результативности. ISO 9004 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых хочет идти выше требований ISO 9001, стремясь непрерывно совершенствовать эффективность. Однако, он не предназначен для сертификации или использования в контрактных целях.

#### 0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий Международный Стандарт согласован с ISO 14001:1996 с тем, чтобы увеличить совместимость этих двух стандартов для удобства сообщества пользователей.

Настоящий Международный Стандарт не включает требования, специфичные для других систем управления, типа свойственных менеджменту окружающей среды, гигиены и охраны труда, рисков, или финансовому. Однако настоящий Международный Стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать ее собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями систем управления. Организация может адаптировать существующую систему управления, чтобы установить систему менеджмента качества, выполняющую требования настоящего Международного Стандарта.

Система менеджмента качества - Требования

#### 1 Область применения

##### 1.1 Общие положения

Настоящий Международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, когда организации:

- a) требуется продемонстрировать свою способность постоянно обеспечивать выпуск продукта, который соответствует требованиям потребителя и применимым законодательным требованиям, и
- b) в целях увеличить удовлетворение потребителя путем эффективного применения системы, включая процессы непрерывного совершенствования системы и обеспечения соответствия требованиям потребителя и применимым законодательным требованиям.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В настоящем Международном Стандарте термин "продукт" применим только к продукту, предназначенному для или требуемому потребителем.

## 1.2 Применение

Все требования настоящего Международного Стандарта являются общими и применимы ко всем организациям, независимо от типа, размера и произведенного продукта.

Если какие-либо требования настоящего Международного Стандарта не могут быть применимы исходя из природы организации и ее продукта, они могут составить предмет для исключения.

Если сделаны исключения, соответствие требованиям настоящего Международного Стандарта будет обеспечено только в том случае, если эти исключения ограничены требованиями пункта 7, и эти исключения не затрагивают способность организации и не освобождают ее от ответственности за выпуск продукта, соответствующего требованиям потребителя и применимым законодательным требованиям.

## 2 Нормативная ссылка

Ниже указанный нормативный документ содержит положения, которые, будучи упомянуты в настоящем тексте, составляют также положения настоящего Международного Стандарта. Последующие дополнения или редакции этой публикации не применимы. Однако сторонам в соглашениях, основанных на этом Международном Стандарте, рекомендуется исследовать возможность применения последнего издания нормативного документа, указанного ниже. Недатированные ссылки означают ссылки на последнее издание указанного документа. Члены ISO и ИЕС поддерживают перечни действующих Международных Стандартов.

ISO 9000:2000, *Системы менеджмента качества - Основные принципы и словарь.*

## 3 Термины и определения

Для целей настоящего Международного Стандарта применяются термины и определения ISO 9000.

В настоящем издании Международного Стандарта используются следующие термины для описания цепи поставки, измененные, чтобы отразить современный словарь:

**поставщик → организация → потребитель**

Термин "организация" заменяет ранее использовавшийся в ISO 9001:1994 термин "поставщик", подразумевая объект, который применяет настоящий Международный Стандарт. Термин "поставщик" теперь заменяет термин "субподрядчик".

Термин "продукт" в тексте настоящего Международного Стандарта может означать также и "услугу".

## 4 Система менеджмента качества

### 4.1 Общие требования

Организация должна установить, документально оформить, внедрить, поддерживать систему менеджмента качества и непрерывно улучшать ее эффективность в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта.

Организация должна:

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества и их применения во всей организации (см. 1.2);
- b) установить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) установить критерии и методы, необходимые для обеспечения того, что и выполнение, и управление этих процессов осуществляются эффективно;
- d) обеспечить наличие средств и информации, необходимых для поддержки осуществления и мониторинга этих процессов;
- e) осуществлять мониторинг, измерять, и анализировать эти процессы, и
- f) осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и непрерывного улучшения этих процессов.

Организация должна управлять этими процессами в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта.

Если организация использует процессы по субподряду, которые влияют на соответствие продукта требованиям, организация должна обеспечить контроль таких процессов. Управление такими субподрядными процессами должно быть определено в рамках системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, указанные выше, должны включать процессы управления, обеспечения ресурсами, реализации продукта и измерения.

### 4.2 Требования к документации

#### 4.2.1. Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документированные положения политики и целей в области качества,

- b) руководство по качеству,
- c) документально оформленные процедуры, требуемые настоящим Международным Стандартом;
- d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления своих процессов и управления ими, и
- e) протоколы качества, требуемые настоящим Международным Стандартом (см.4.2.4).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Понятие "документально оформленные процедуры" ("документированные процедуры") в настоящем Международном Стандарте означает, что процедуры должны быть определены, документально оформлены, внедрены и поддерживаться.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Объем документации системы менеджмента качества может отличаться от организации к организации в зависимости от:

- a) размера и типов деятельности организации;
- b) сложности и взаимодействия между процессами;
- c) компетентности персонала.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** Документация может быть на носителе любой формы и типа.

#### 4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна установить и поддерживать Руководство по качеству, включающее следующее:

- a) сферу действия системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснованность для любых исключений (см. 1.2.);
- b) документированные процедуры, установленные для системы менеджмента качества или ссылки на них; и
- c) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

#### 4.2.3 Управление документацией

Должно быть обеспечено управление документами, которые требуются для системы менеджмента качества. Протоколы качества представляют собой особые документы, и управлять ими нужно согласно требованиям пункта 4.2.4.

Должна быть установлена документально оформленная процедура по определению средств управления для:

- a) утверждения документов, подтверждающих адекватность перед их выпуском;
- b) пересмотра, обновления по мере необходимости и повторного утверждения;
- c) обеспечения того, чтобы изменения и текущий статус пересмотра документов был идентифицирован;
- d) обеспечения того, чтобы действующие издания соответствующих документов были на местах их использования;
- e) обеспечения четкости документов, простоты идентификации;
- f) обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распространением; и
- g) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов, и применения соответствующей их идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей.

#### 4.2.4 Управление протоколами качества

Протоколы качества должны быть установлены и поддерживаться для доказательства соответствия требованиям и эффективности функционирования системы менеджмента качества. Протоколы качества должны быть четкими, легко идентифицируемыми и доступными. Должна быть установлена документированная процедура, описывающая средства управления для идентификации, хранения, защиты, поиска, указания срока хранения и уничтожения протоколов качества.

### 5 Ответственность руководства

#### 5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить доказательства принятых обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента качества и непрерывного совершенствования ее эффективности путем:

- a) уведомления организации о важности выполнения требований потребителя, так же как и законодательных и правовых требований;
- b) определения политики в области качества
- c) обеспечение того, что цели в области качества установлены;
- d) проведения анализа со стороны руководства;
- e) обеспечения наличия ресурсов.

## 5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителя были определены и выполнялись с целью увеличения удовлетворения потребителя (см. 7.2.1 и 8.2.1).

## 5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;
- b) включала обязательства соответствовать требованиям и непрерывно совершенствовать эффективность системы менеджмента качества;
- c) обеспечивала основу для определения и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения и понята в рамках организации;
- e) пересматривалась для обеспечения постоянного соответствия.

## 5.4 Планирование

### 5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая и те, которые необходимы для выполнения требований к продукту [см. 7.1a)], были установлены для соответствующих функций и уровней в рамках организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласоваться с политикой в области качества.

### 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы

- a) планирование системы менеджмента качества осуществлялось с целью выполнить требования п. 4.1, а также целей в области качества, и
- b) целостность системы менеджмента качества поддерживалась, если планируются и внедряются изменения системы менеджмента качества.

## 5.5 Ответственность, полномочия и связь

### 5.5.1 Ответственность и полномочия

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

### 5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить члена руководства, который помимо других возложенных на него обязанностей должен иметь ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения того, что процессы системы менеджмента качества установлены, внедрены и поддерживаются;
- b) представления информации высшему руководству об эффективности системы менеджмента качества и о любой потребности в совершенствовании; и
- c) обеспечении осведомленности организации о требованиях потребителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Ответственность представителя руководства может включать поддержание связей с внешними организациями по вопросам системы менеджмента качества.

### 5.5.3 Внутренняя связь

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были установлены соответствующие процессы связи, и чтобы эта связь осуществлялась по вопросам эффективности системы менеджмента качества.

## 5.6 Анализ со стороны руководства

### 5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества с установленной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянное соответствие, адекватность и эффективность. Этот анализ должен включать оценку возможностей совершенствования и необходимости изменений системы менеджмента качества, включая политику в области качества и цели в области качества.

Должны вестись протоколы анализа со стороны руководства (см. 4.2.4).

### 5.6.2 Входные данные для анализа

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

- a) результаты аудитов;
- b) обратная связь с потребителем;
- c) эффективность процессов и соответствие продукта;
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

- e) действия, последовавшие за предыдущими анализами со стороны руководства;
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, и
- g) рекомендации по совершенствованию.

### 5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с:

- a) совершенствованием эффективности системы менеджмента качества и ее процессов;
  - b) совершенствованием продукта согласно требованиям потребителя;
  - c) потребностью в ресурсах.
- б) Управление ресурсами

### 6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:

- a) внедрения и поддержания системы менеджмента качества и непрерывного совершенствования ее эффективности, и
- b) увеличения удовлетворения потребителя путем выполнения требований потребителя.

### 6.2 Человеческие ресурсы

#### 6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукта, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, тренинга, мастерства и опыта.

#### 6.2.2 Компетентность, осведомленность и обучение

Организация должна:

- a) определять необходимый уровень компетентности для персонала, работа которого влияет на качество продукта;
- b) обеспечивать обучение или другие действия для удовлетворения этих потребностей;
- c) оценивать эффективность предпринятых действий

- d) убедиться, что сотрудники понимают значимость и важность своей деятельности и своего вклада в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать соответствующие записи о полученных образовании, тренинге, навыках и опыте работы (см. 4.2.4).

### 6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукту. Инфраструктура, включает, если применимо:

- a) здания, рабочее место и сопутствующие службы,
- b) оборудование для процессов (как материальную часть, так и программное обеспечение), и
- c) вспомогательные услуги (такие как транспорт и связь).

### 6.4 Рабочая среда

Организация должна определить и управлять рабочей средой, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукту.

## 7 Реализация продукта

### 7.1 Планирование реализации продукта

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для реализации продукта. Планирование процессов реализации должно быть согласовано с требованиями других процессов системы менеджмента качества (см.4.1).

Планируя реализацию продукта, организация должна определять с учетом целесообразности следующее:

- a) цели в области качества и требования для продукта;
- b) необходимость в установлении процессов и документов, и в обеспечении ресурсами, характерными для продукта;
- c) требуемую деятельность по проверке, утверждению, мониторингу, контролю и испытаниям, которые характерны для продукта, и критериев приемки продукта;
- d) протоколы качества, которые необходимы для предоставления доказательств того, что процессы реализации и готовый продукт выполняют требования (см. 4.2.4).

Выходные данные такого планирования должны быть в форме, соответствующей способу функционирования организации.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Документ, который описывает процессы системы менеджмента качества (включая процессы реализации продукта) и ресурсы, используемые для конкретного продукта, проекта или контракта, может быть представлен как план качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Организация может также применить требования п. 7.3 к разработке процессов реализации продукта.

## 7.2 Процессы, связанные с потребителем

### 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукту

Организация должна определить:

- a) требования, оговоренные потребителем, включая требования к деятельности по поставке и обслуживанию,
- b) требования, которые не указаны потребителем, но необходимые для использования по предусмотренному или предполагаемому назначению, если определено,
- c) установленные и законодательные требования, относящиеся к продукту, и
- d) любые дополнительные требования, установленные организацией.

### 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукту

Организация должна проанализировать требования, относящиеся к продукту.

Такой анализ должен проводиться до принятия организацией обязательств по поставке продукта потребителю (например, до подачи тендеров, заключения контрактов или принятия заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен гарантировать, что:

- a) требования к продукту определены;
- b) требования контракта или заказа, отличающиеся от сформулированных ранее, разрешены; и
- c) организация способна выполнить определенные требования.

Результаты анализа и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

Если потребитель не предоставил документированные требования, требования потребителя должны быть подтверждены организацией до их принятия.

Если требования к продукту изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документация была изменена и соответствующий персонал был поставлен в известность об измененных требованиях.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В некоторых случаях, таких, как продажа по интернету, формальный анализ непрактичен для каждого заказа. Тогда анализ может охватывать такую информацию, как каталоги или рекламу.

### 7.2.3 Связь с потребителем

Организация должна определить и внедрить эффективные средства связи с потребителями относительно:

- a) информации о продукте;
- b) рассмотрения запросов, контрактов или заказов, включая дополнения к ним; и
- c) обратной связи с потребителями, включая претензии потребителей.

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукта.

При планировании проектирования и разработки организация должна определить:

- a) этапы проектирования и разработки,
- b) анализ, проверку и утверждение, которые соответствуют каждому из этапов проектирования и разработки, и
- c) ответственность и полномочия по проектированию и разработке.

Организация должна управлять взаимодействием между различными группами, вовлеченными в проектирование и разработку, чтобы обеспечить эффективную связь и четкое распределение обязанностей.

Планируемые выходные данные должны обновляться по мере выполнения работ по проектированию и разработке.

### 7.3.2 Входные данные проектирования и разработки

Входные данные, касающиеся требований к продукту, должны быть определены и документально оформлены (см. 4.2.4). Они должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) применимые установленные и законодательные требования;
- c) применимую информацию, полученную при осуществлении подобных предыдущих проектов; и
- d) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и непротиворечивыми.

### 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей проводить проверку на соответствие входным данным проектирования и разработки, и должны быть одобрены перед выпуском.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) соответствовать входным данным проектирования и разработки,
- b) обеспечить соответствующую информацию для осуществления закупок, производства и обслуживания,
- c) содержать или ссылаться на критерии приемки продукта, и
- d) определять характеристики продукта, которые являются существенными для его безопасного и надлежащего использования.

### 7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих этапах должны проводиться систематические анализы проектирования и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) для того, чтобы:

- a) оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;
- b) идентифицировать все проблемы и предложить необходимые действия.

В таком анализе должны участвовать представители, чья деятельность имеет отношение к анализируемым этапам проектирования и разработки. Результаты анализа и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

### 7.3.5 Проверка проекта и разработки

Проверка должна выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), для гарантии того, что выходные данные проектирования и разработки согласуются с входными данными проектирования и разработки. Результаты проверки и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

### 7.3.6 Утверждение проекта и разработки

Утверждение проекта и разработки должно быть выполнено в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), для гарантии того, что конечный продукт соответствует требованиям для установленного использования или применения по назначению, если указано. По возможности, утверждение должно быть закончено до поставки или применения продукта. Результаты утверждения и последующих дополнительных действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

### 7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработке

Изменения при проектировании и разработке должны быть идентифицированы и документально оформлены. Изменения должны быть проанализированы, проверены и утверждены в соответствии с установленными правилами, и одобрены перед внедрением. Анализ изменений при проектировании и разработке должен включать оценку влияния изменений на уже поставленные продукты и составные части.

Результаты анализа изменений и всех необходимых действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

## 7.4 Закупки

### 7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить соответствие закупленного продукта указанным требованиям к закупкам. Вид и объем контроля, применимого к поставщику и закупленному продукту, должны зависеть от влияния закупленного продукта на последующую реализацию или конечный продукт.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставить продукт в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и повторной оценки. Результаты оценки и все необходимые действия, вытекающие из оценки, должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

#### 7.4.2 Информация о закупках

Информация о закупке должна описывать закупаемый продукт, включая, если применимо:

- a) требования для одобрения продукта, процедур, процессов и оборудования,
- b) требования к квалификации персонала, и
- c) требования системы менеджмента качества.

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

#### 7.4.3 Проверка закупленного продукта

Организация должна установить и внедрить контроль или другие необходимые действия для обеспечения соответствия закупленного продукта указанным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель намерены выполнить действия по проверке на территории поставщика, организация должна определить соответствующие меры по проверке и способ отпуска продукта в информации о закупке.

#### 7.5 Осуществление производства и услуг

##### 7.5.1 Управление осуществлением производства и услуг

Организация должна планировать и осуществлять производство и услуги в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если применимо:

- a) наличие информации, которая описывает характеристики продукта, наличие рабочих инструкций, если необходимо;
- b) использование соответствующего оборудования;
- c) наличие и использование оборудования для мониторинга и измерений;
- d) внедрение мониторинга и измерений, и
- e) внедрение деятельности по выпуску, поставке и обслуживанию после поставки.

##### 7.5.2 Аттестация процессов осуществления производства и услуг

Организация должна аттестовать все процессы осуществления производства и услуг, в тех случаях, если конечный результат не может быть проверен последующим мониторингом или измерением. Сюда относятся все процессы, когда недостатки могут быть выявлены только после того, как начнется использование продукта, либо услуга будет предоставлена.

Аттестация должна демонстрировать способность данных процессов достичь запланированных результатов.

Организация должна установить мероприятия для данных процессов, включая, если применимо:

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- b) аттестация оборудования и персонала;
- c) использование специальных методик и процедур;
- d) требования к ведению записей (см. 4.2.4), и
- e) перееаттестацию.

### 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если необходимо, организация должна идентифицировать продукт подходящими средствами на протяжении его реализации.

Организация должна идентифицировать статус продукта относительно требований к мониторингу и измерениям.

Если прослеживаемость является требованием, организация должна контролировать и документально оформлять индивидуальную идентификацию продукта (см. 4.2.4).

**ПРИМЕЧАНИЕ** В некоторых отраслях промышленности управление конфигурацией является средством обеспечения идентификации и прослеживаемости.

### 7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, в то время как она находится под контролем организации или используется организацией. Организация должна идентифицировать, проверять, защищать и охранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукт. Все случаи утери, повреждения или другого вывода из строя собственности потребителя должны сообщаться потребителю, и документально оформляться (см. 4.2.4).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

### 7.5.5 Сохранение продукта

Организация должна сохранить соответствие продукта требованиям при внутреннем обслуживании и поставке по указанному назначению. Такое сохранение должно включать идентификацию, обращение с продуктом, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно применяться к составным частям продукта.

### 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить, какие мониторинг и измерения должны проводиться, и какое оборудование для мониторинга и измерений необходимо, чтобы обеспечить доказательства соответствия продукта установленным требованиям (см. 7.2.1).

Организация должна установить процессы, гарантирующие, что мониторинг и измерения могут выполняться и выполняются способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерениям.

Если необходимо обеспечить достоверные результаты, оборудование для измерений должно:

- a) быть калибровано (поверено) или проверено с установленной периодичностью или перед использованием согласно измерительным эталонам, которые прослеживаются к международным или национальным измерительным эталонам; при отсутствии таких эталонов основа, используемая для калибровки или проверки, должна быть документально оформлена;
- b) настроено или перенастроено при необходимости;
- c) быть идентифицировано для обеспечения определения статуса калибровки;
- d) быть защищено от регулировки, которая приведет к недействительным результатам;
- e) быть защищено от повреждения и поломки при обращении, обслуживании и хранении.

Кроме того, организация должна оценивать и документально оформлять достоверность предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринимать соответствующие действия относительно этого оборудования и всех продуктов, на которые это повлияло. Результаты калибровки (поверки) и проверки должны документально оформляться (см. 4.2.4).

Должна быть подтверждена способность программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерений установленных требований, выполнять намеченные задачи. Это должно быть предпринято до начала использования и повторно подтверждаться при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO 10012-1 и ISO 10012-2 для руководства.

## 8 Измерения, анализ и совершенствование

### 8.1 Общие положения

Организация должна планировать и внедрять процессы по мониторингу, измерениям, анализу и совершенствованию, необходимые для:

- а) демонстрации соответствия продукта,
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества, и
- с) непрерывного совершенствования эффективности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, включая статистические, и степень их использования.

### 8.2 Мониторинг и измерения

#### 8.2.1 Удовлетворение потребителя

В качестве одного из критериев эффективности системы менеджмента качества, организация должна осуществлять мониторинг информации об осознании потребителем того, насколько выполнены его требования. Должны быть определены методы для получения и использования этой информации.

#### 8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью, чтобы определить, насколько система менеджмента качества:

- а) соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего Международного Стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией, и
- б) эффективно внедрена и поддерживается.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности проверяемых процессов и участков, также как и результатов предыдущих аудитов. Критерии аудита, объем, периодичность и методы должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и

беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

В документированной процедуре должны быть определены ответственности и требования по планированию и проведению аудитов, по отчетности и документальному оформлению (см. 4.2.4).

Руководство, которое отвечает за проверяемый участок, должно обеспечить своевременное выполнение действий без необоснованной задержки, чтобы исправить обнаруженные несоответствия и их причины. Последующие действия должны включать проверку предпринятых действий, и составление отчета о результатах проверки (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO 10011-1, ISO 10011-2 и ISO 10011-3 для руководства.

### 8.2.3 Мониторинг и измерения процессов

Организация должна применить соответствующие методы для мониторинга и, если применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированных результатов не достигли, исправления и корректирующие действия должны быть предприняты, насколько применимо, для обеспечения соответствия продукта.

### 8.2.4 Мониторинг и измерения продукта

Организация должна проводить мониторинг и измерять характеристики продукта, чтобы проверить, что требования к продукту выполнены. Это должно осуществляться на соответствующих этапах процесса реализации продукта в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).

Доказательство соответствия критериям приемки должно быть документально оформлено. В записях должен быть указан уполномоченный, ответственный за выпуск продукта (см. 4.2.4).

Выпуск продукта и поставка услуги не должны происходить, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут закончены с удовлетворительным результатом либо до тех пор, пока не будут одобрены соответствующим уполномоченным и, если применимо, потребителем.

### 8.3 Управление несоответствующим продуктом

Организация должна гарантировать, что продукт, который не соответствует требованиям к продукту, идентифицирован и контролируется, чтобы предотвратить

непреднамеренное его использование или поставку. Средства управления и соответствующие ответственности и полномочия по обращению с несоответствующим продуктом должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна поступить с несоответствующим продуктом одним или более из следующих способов:

- a) предпринять действия по устранению обнаруженного несоответствия;
- b) использовать, выпустить или принять его с отступлением, санкционированным соответствующим полномочным лицом и, если применимо, потребителем;
- c) предпринять действия по предотвращению его первоначального использования по назначению или применения.

Должны документально оформляться характер несоответствий и всех последующих предпринятых действий, включая полученные санкции (см. 4.2.4).

После исправления несоответствующий продукт должен быть перепроверен для демонстрации соответствия требованиям.

Если несоответствующий продукт обнаружен после того, как поставка или использование начались, организация должна предпринять действие, соразмерное воздействию или потенциального воздействия несоответствия.

#### 8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные, чтобы продемонстрировать пригодность и эффективность системы менеджмента качества и оценить, где может быть проведено непрерывное совершенствование эффективности системы менеджмента качества. Это должно включать данные, получаемые в результате мониторинга и измерений, а также из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечить информацию относительно:

- a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- b) соответствия требованиям к продукту (см. 7.2.1),
- c) характеристик тенденций, процессов и продуктов, включая возможности для предупреждающих действий, и
- d) поставщиков.

## 8.5 Совершенствование

### 8.5.1 Непрерывное совершенствование

Организация должна непрерывно совершенствовать эффективность системы менеджмента качества, используя политику и цели в области качества, результаты аудитов, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия, а также анализ со стороны руководства.

### 8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия, направленные на устранение причин несоответствий с целью предотвращения их повторения. Корректирующие действия должны соответствовать степени воздействия обнаруженных несоответствий.

Должна быть установлена документированная процедура, которая определяет требования для:

- a) анализа несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) определения причин несоответствий;
- c) оценки потребности в действиях, гарантирующих, что несоответствия не повторятся;
- d) определения и внедрения необходимых действий;
- e) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4); и
- f) анализа предпринятых корректирующих действий.

### 8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий с целью предотвращения их возникновения. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

Должна быть установлена документированная процедура, которая определяет требования для:

- a) определения потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оценки необходимости действий по предотвращению возникновения несоответствий;
- c) определения и внедрения необходимых действий;
- d) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4);

е) анализа принятых предупредительных действий.

Навчальне видання  
Методичні вказівки  
до виконання практичної роботи «Аудит систем якості»  
з курсу «Сертифікація та аудит систем якості»  
для студентів спеціальності 7.000001 «Якість, стандартизація,  
сертифікація» денної форми навчання

Російською мовою

Укладачі: Федорович Володимир Олексійович  
Крижний Георгій Кирилович

Відповідальний за випуск А.І. Грабченко

Роботу до видання рекомендував О.М.Шелковой

В авторській редакції

План 2009 р.

Підп до друку 09 р. Формат 60x84 1/16. Папір офсетний. Друк –  
Ризографія. Гарнітура Times New Roman. Ум. друк. арк. 1,68 . Обл.-вид.  
арк. 2,1. Наклад 100 прим. Зам. № . Ціна договірна.

---

Видавничий центр НТУ «ХП».

Свідоцтво про реєстрацію ДК № 116 від 10.07.2000 р.  
61002, Харків, вул. Фрунзе, 21

---

Друкарня НТУ «ХП».

61002, Харків, вул. Фрунзе, 21