



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

30 июня 2009 г.

ISO 9001 Auditing Practices Group **Руководство**

Аудит процесса проектирования и разработки

1. Введение

Задачей аудита процесса проектирования и разработки является определение, управляется ли он таким образом, чтобы обеспечить соответствие продукции предполагаемому применению и установленным требованиям.

Необходимо помнить, что для организаций, оказывающих услуги, подход к проектированию и разработке может отличаться от подхода «традиционных» производственных предприятий (см. руководство «Аудит организаций сферы услуг»).

Перед подробным обсуждением способа проведения аудита процесса проектирования и разработки аудитору жизненно важно понять, что скрывается за термином «проектирование и разработка». Многие организации неправомерно исключают этот процесс из системы менеджмента качества в силу неверного понимания.

Раздел 7.3 ISO 9001 подразумевает проектирование и разработку только **продукции и услуг**. В некоторых организациях может быть полезно, но не обязательно, применить ту же методологию к проектированию и разработке процессов.

Проектирование и разработка продукции – это набор процессов, переводящих требования к продукции (например, спецификации, законодательные требования, а также прямо установленные или подразумеваемые потребителем требования) в заданные характеристики продукции («отличительные свойства продукции»). Пункт 3.5.1 стандарта ISO 9000 дает следующие примеры характеристик продукции:

- физические (например, механические, электрические, химические или биологические характеристики);
- органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом),
- этические (например, вежливость, честность, правдивость);
- временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);



- эргономические (например, физиологические характеристики, или связанные с безопасностью человека);
- функциональные (например, максимальная скорость самолета).

Для того, чтобы аудитор мог определить, осуществляет ли организация проектирование и разработку, необходимо установить, кто отвечает за определение характеристик продукции или услуг, а также как и когда это делается.

(Примечание: это также может быть применено к исходному проекту или текущим изменениям проекта).

Обычно процесс проектирования и разработки состоит из этапов, показанных на рис.1. Каждый этап завершается своим результатом, который – в рамках процесса проектирования и разработки - имеет как коммерческое, так и техническое значение. В некоторых случаях организации могут обосновать исключение из СМК ряда подразделов или отдельных требований без необходимости исключать весь раздел. При наличии хорошо отработанного и обеспечивающего надежные результаты проектирования, например, организации может потребоваться только гарантировать, что она управляет изменениями в проекте в соответствии с требованиями раздела 7.3. Аудиторы должны убедиться, что любые сделанные исключения законны.

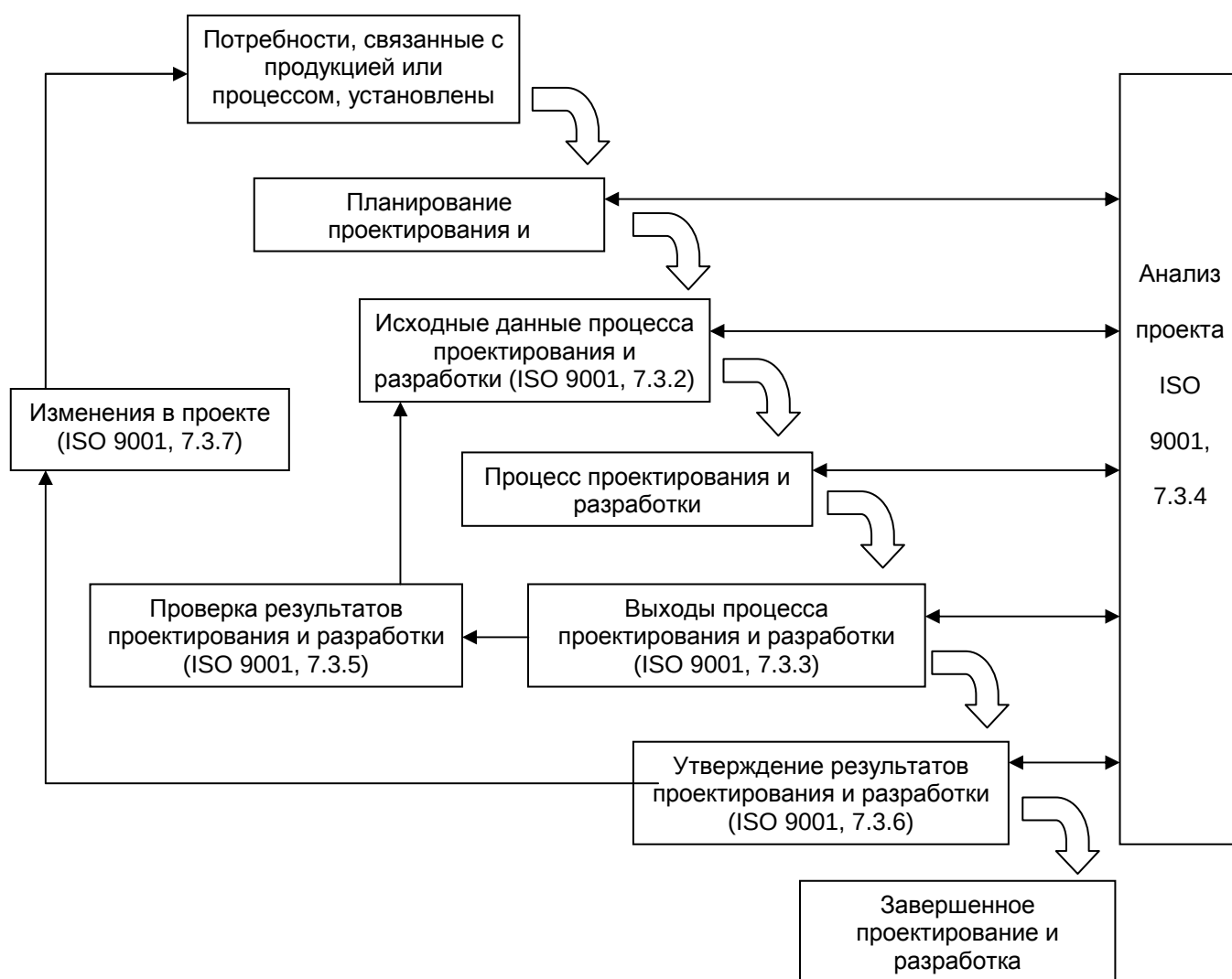


Рисунок 1. Схема процесса проектирования и разработки



Аудиторы должны установить, что проектирование и разработка выполнялась или выполняется. Аудиторы должны выбрать достаточное число проектов, чтобы проверить все стадии процесса проектирования

Руководство по проведению аудита различных этапов процесса проектирования и разработки представлено ниже, но следует помнить, что далеко не всегда будет возможно проверить все этапы всех выбранных проектов.

2. Аудит установления потребности в проектировании и разработке

Потребность в проектировании и разработке инициируется:

- стратегическим планированием;
- исследованием рынка,
- отчетами об эксплуатации;
- информацией от обратной связи с потребителями и запросах;
- новыми или измененными законодательными и нормативными требованиями;
- изменениями процесса;
- новой технологией;
- поставщиками.

Аудиторы должны оценить, разработала и выполняет ли организация действия по анализу таких потребностей. И хотя это еще не является требованием стандарта, полезно проанализировать, как принимается решение о начале проектирования и разработки, т.е. учтены ли риски и финансовые затраты, а также рассмотрены все функции (как внутренние, так и внешние).

3. Аудит планирования проектирования и разработки

При проверке планирования должны быть приняты во внимание следующие вопросы:

- каково общее протекание процесса планирования?
- как он описан?
- какие ресурсы и компетентность требуются?
- какая часть процесса будет отдана на аутсорсинг?
- кто является ответственным и определены ли полномочия?
- каким образом определены и управляются (внутренние и внешние) взаимодействия между различными группами?
- определены ли точки выполнения проверки, утверждения и анализа результата?
- определены ли основные контрольные точки и последовательность событий?
- отслеживается ли выполнение и результативность плана?
- обновляется ли по мере необходимости план и рассылаются ли изменения всем задействованным сторонам?



4. Аудит исходных данных проектирования и разработки

При аудите исходных данных проектирования и разработки аудиторы должны сформировать понимание, каким образом организация определяет исходные данные, основываясь на:

- процессах и продукции;
- финансовых аспектах, а также аспектах, связанных с окружающей средой, здоровьем и безопасностью;
- рисках и влияющих факторах;
- ожиданиях и требованиях потребителя;
- законодательных и нормативных требованиях, применимых к продукции.

Аудиторы должны оценить риски, возможное влияние на удовлетворенность потребителя и проблемы, которые могут возникнуть, если не будут учтены некоторые значимые исходные данные.

5. Аудит процесса проектирования и разработки и анализа результатов

Аудиторы должны удостовериться, что весь процесс проектирования и разработки находится под контролем в соответствии с исходным рассматриваемым планом и что анализ результатов проектирования и разработки выполняется в соответствующих запланированных точках.

При проверке процесса анализа аудиторами должны быть приняты во внимание следующие вопросы:

- выполняется ли анализ в запланированных точках на всем протяжении процесса?
- носит ли анализ систематический характер и участвуют ли в нем представители участников той стадии проекта, который подвергается анализу?
- были ли учтены все начальные и новые исходные данные?
- сохраняют ли первоначально определенные результаты проекта свою актуальность или они были пересмотрены?
- были ли пересмотренные исходные данные и результаты проанализированы и утверждены теми, кто имеет соответствующие ответственность и полномочия (включая потребителя в тех случаях, когда это возможно)?
- результаты проектирования доказывают пригодность, соответствие и эффективность продукции?
- были ли достигнуты значимые цели проектирования?
- имеются ли соответствующие записи анализа?

6. Аудит результата проектирования и разработки

Результаты проектирования и разработки должны соответствовать установленным потребностям с тем, чтобы гарантировать, что конечный продукт может быть применен по предполагаемому назначению. Выходы могут включать в себя информацию, значимую для:



- маркетинга, продаж и закупок;
- производства;
- обеспечения качества;
- обеспечения обслуживания продукта после поставки

и она должна быть представлена в форме, допускающей выполнение проверки и утверждения.

Аудиторы должны получить свидетельства по выбранным проектам, подтверждающие что:

- информация, связанная с завершением этапа проектирования и разработки, доступна;
- процесс проектирования и разработки на данном этапе был завершен анализом;
- результаты проектирования и разработки были утверждены.

7. Аудит проверки результата проектирования и разработки

Проверка результатов проектирования и разработки нацелена на обеспечение гарантии того, что эти результаты удовлетворяют исходным требованиям, как показано на рис. 2.

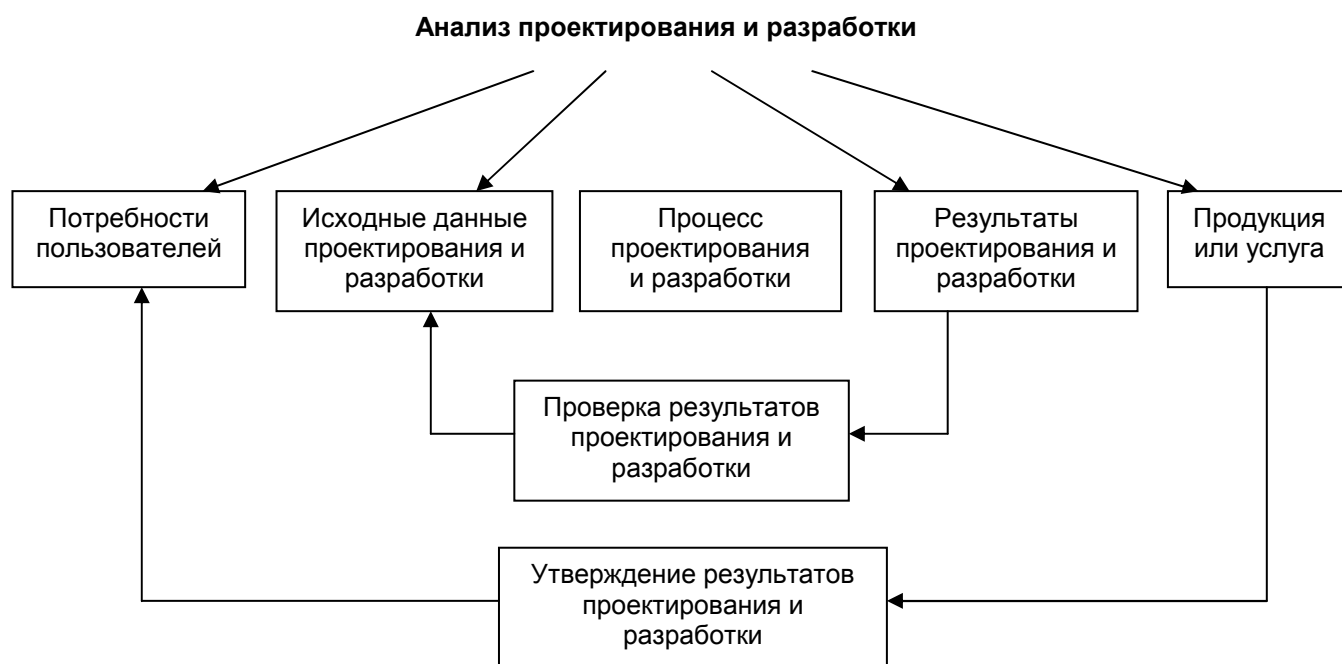


Рисунок 2

Проверка включает в себя следующее:

- выполнение альтернативных расчетов;
- сравнение полученной проектирование спецификации с подобной уже проверенной;
- выполнение демонстрации, включая разработку прототипов, симуляторов или тестов; и
- анализ документации до выпуска.



Аудиторы должны определить, что проверка результатов проектирования и разработки обеспечивает уверенность в том, что

- требуемые проверки запланированы и выполнены соответствующим образом в ходе процесса;
- законченный проект или разработка приемлемы и результаты соответствуют исходным данным;
- законченный проект или разработка являются результатом выполнения и применения соответствующих последовательности действий, исходных данных, промежуточных результатов, взаимодействий, логического следования, резервирования времени и т.д.;
- проект или разработка обеспечивают надежность, безопасность и соответствие другим требованиям и исходным данным;
- свидетельства для демонстрации того, что результаты проверки и другие последующие действия были зафиксированы и их выполнение подтверждено, доступны.

Аудиторы должны определить, что только проверенные результаты проектирования и разработки соответствующим образом передавались на следующую стадию.

8. Аудит утверждения результата проектирования и разработки

Утверждение проектирования и разработки – это подтверждение экспертизой и получение свидетельств того, что конкретные требования для указанного предполагаемого использования выполнены. Или другими словами, способен ли процесс утверждения проверить, что конечный продукт и/или услуга будут удовлетворять или удовлетворяют, потребности потребителя при применении продукта/услуги?

Методы утверждения должны быть определены в ходе планирования процесса проектирования и разработки, хотя и могут быть изменены уже на этапе выполнения проектирования и разработки.

Для многих видов продукции и/или услуг утверждение – относительно простой процесс. Как пример, может быть взят новый проект офисной мебели, который мог бы быть утвержден посредством изучения прототипов, а затем проверкой первых образцов конечного продукта.

Однако, во многих ситуациях утверждение проекта будет гораздо более сложным. Например, продукции или компонентам, используемым в электрических или электронных системах, может придется соответствовать нескольким требованиям к функционированию, установленным другими организациями, проектирующими системы. В таких ситуациях утверждение проекта может быть завершено только при получении информации о функционировании продукции или компонентов (предпочтительно в форме результатов официальных тестов) от таких организаций, проектирующих системы, или от пользователей продукции или компонентов.

Другим примером трудностей служит ситуация, когда утверждение производится клиентом или иной внешней организацией (например, для утверждения архитектурного или инженерного проектов).



В таких сложных ситуациях организации потребуется найти согласие со значимыми внешними сторонами по поводу того, как будет выполнено утверждение проекта и сообщены его результаты. В этом случае соответствующие условия должны быть включены на стадии планирования проектирования и разработки для завершения таким образом утверждения проекта.

Аудиторы должны гарантировать, что:

- имеются записи, подтверждающие что утверждение было выполнено;
- утверждение было выполнено в соответствии с запланированными мероприятиями;
- утверждение показало, что конечный продукт способен удовлетворить требования спецификации;
- в тех случаях, когда это практически осуществимо, утверждение выполняется до поставки или внедрения, и что,
- имеются записи любых действий, необходимых для исправления несоответствий в исходных данных проектирования и разработки и устранения причин этих отклонений.

В тех случаях, когда утверждение не может быть выполнено до поставки или внедрения, аудиторы должны гарантировать, что эти действия выполняются при первой же возможности, например, когда вводится в строй завод или оборудование, и что об этом сообщается клиенту. Аудиторы должны определить, что потребителю для применения переданы только утвержденные результаты проектирования и разработки.

9. Аудит изменений в ходе проектирования и разработки

Изменения в ходе проектирования и разработки должны управляться. Аудиторы должны принять во внимание следующее:

- установлены ли соответствующим образом источники изменений и связь с ними?
- проведена ли оценка влияния изменений?
- было ли выполнено, где это необходимо, дополнительное апробирование или тестирование проекта?
- были ли оценены последствия изменений составных частей и уже поставленной продукции?
- было ли соответствующее одобрение дано до выполнения изменений (это могло быть, в том числе, и одобрение со стороны законодательных и регулирующих органов или клиентов)?
- Документированы ли все изменения и включают ли записи информацию, касающуюся необходимых дополнительных действий?

Более подробная информация об ISO 9001 Auditing Practices Group содержится в документе *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group (Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group)*

Обратная связь с пользователями для понимания, требуется ли разработка дополнительных руководящих документов или пересмотр существующих версий, будет



осуществляться через **ISO 9001 Auditing Practices Group**.

Комментарии по документам и иным материалам могут быть высланы по следующему электронному адресу:

charles.corrie@bsigroup.com.

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайтов

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Ограничение ответственности

Данный документ не подлежит официальному утверждению Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом 176 ISO, или Международным аккредитационным форумом (IAF).

Информация, содержащаяся в документах, предназначена для образовательных и информационных целей. **ISO 9001 Auditing Practices Group** не принимают на себя никаких обязательств и не несут ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на ресурсе «Новое качество»

В феврале 2007 г. «Новое Качество» получило от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. В разделе библиотеки ресурса www.new-quality.ru представлены переводы статей APG по аудиту СМК.

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на сайте журнала «Das Management»

23 октября 2009 г. журнал «Das Management» получил от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. Переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group представлены в свободном доступе на сайте журнала по адресу <http://www.das-management.info/index.php?nmp=02isoiafrec>.

