



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

05 июня 2009г.

ISO 9001 Auditing Practices Group

Результат важен!¹

1. Введение.

Консультативная группа ISO 9000 (состоящая из представителей ISO/TC 176, ISO/CASCO, ISO/COPOLCO, IPC и IAF) недавно выпустила ряд рекомендаций в ответ на возрастающее беспокойство, что сертифицированные организации не всегда поставляют соответствующую продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителей (см. раздел 1.1. стандарта ISO 9001).

Предлагаемая статья Джека Уэста, впервые опубликованная в июльском номере журнала «Quality Digest» за 2006 год, посвящена этой теме и делает акцент на том, что «Результат важен!»

Соблюдение отдельных требований ISO 9001, таких, как требования к управлению документацией, управлению записями, компетентности персонала, калибровке измерительного оборудования, безусловно, важно, однако оно не должно становиться ключевым аспектом системы менеджмента качества. Их следует рассматривать как средства достижения желаемого результата, которым является постоянно соответствующий требованиям продукт.

2. Статья Джека Уэста

Нередко высказывают мнение, что организация, имеющая хорошую систему менеджмента качества (СМК), соответствующую требованиям ISO 9001, тем не менее производит «барахло». Это мнение вызвано тем, что существует очевидное различие между сертификацией СМК третьей стороной и сертификацией продукции.

Сертификация СМК отнюдь не является абсолютной гарантией того, что продукция, выпускаемая сертифицированной организацией, будет соответствовать требованиям. Тем не менее, ISO 9001 содержит множество требований, которые, взятые вместе, должны обеспечить приемлемую гарантию того, что результат будет соответствовать требованиям потребителя.

ISO 9001 требует, чтобы политика организации в области качества включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно улучшать СМК. Стандарт требует, чтобы способность спроектированной продукции быть примененной по назначению была подтверждена. ISO 9001 также требует проверки продукции для



обеспечения ее соответствия требованиям. Определение требований потребителя и соответствие им – лейтмотив ISO 9001. Например, одним из ожидаемых результатов анализа со стороны руководства является решение относительно продукции, не соответствующей требованиям потребителя.

Требования ISO 9001, демонстрирующие важность результата	
1.1 Область применения	<p>«Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для организаций, которые</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) должны продемонстрировать способность стабильно поставлять продукцию, соответствующую требованиям потребителя и существующим нормативным требованиям; 2) ставят своей целью повысить удовлетворенность потребителей посредством результативного применения СМК, включая процессы ее постоянного улучшения, а также обеспечения соответствия требованиям потребителя и существующим нормативным требованиям»
5.2 Ориентация на потребителя	<p>«Высшее руководство должно гарантировать, что требования потребителя определены и выполнены с целью повышения удовлетворенности потребителя (см. 7.2.1 и 8.2.1)»</p>
5.3 Политика в области качества	<p>«Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества...</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества...»
5.6.3 Результат анализа	<p>«Результат анализа со стороны руководства должен включать все решения и действия, относящиеся к:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) улучшению продукции в свете требований потребителей...»
6.1 Обеспечение ресурсами	<p>«Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.»
7.2.1 Определение требований, предъявляемых к продукции	<p>«Организация должна определить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке продукции и действиям, осуществляемым после поставки 2) требования, не определенные потребителем, но



	<p>необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда об этом известно,</p> <p>3) нормативные и юридические требования, связанные с продукцией, и</p> <p>4) любые дополнительные требования, признанные организацией необходимыми»</p>
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	<p>«Входные данные, связанные с требованиями к продукции, должны быть определены и по ним должны вестись записи (см. 4.2.4). Входные данные должны включать:</p> <p>1) функциональные и эксплуатационные требования...»</p>
7.3.6 Валидация проектирования и разработки	<p>«Валидация проектирования и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1.), чтобы гарантировать способность получаемой продукции выполнять требования для конкретного применения или предполагаемого использования, если это известно заранее..»</p>
8.2.1 Удовлетворенность потребителей	<p>«Организация должна осуществлять мониторинг информации, связанной с восприятием потребителем выполнения его требований, как одного из измеряемых показателей функционирования системы менеджмента качества...»</p>
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	<p>«Организация должна осуществлять мониторинг и измерение характеристик продукции, чтобы проверять соблюдение требований к продукции. ...»</p>
<p><i>Фрагменты из ISO 9001 использованы с разрешения ISO</i></p>	

Нам необходимо покончить с заблуждением, согласно которому организация может действительно соответствовать требованиям ISO 9001 и при этом выпускать продукцию, не соответствующую требованиям потребителя. Сертифицированные на соответствие ISO 9001 организации, так же как и аудиторы, склонны фокусироваться на несущественных требованиях стандарта и часто теряют из виду основные требования. Ни в коем случае нельзя упускать из вида продукцию! Заявление о том, что организация соответствует требованиям ISO 9001, для потребителей должно означать ни что иное, как способность организации стабильно выпускать продукцию, соответствующую требованиям потребителя.

Мы должны быть уверены в том, что наши системы менеджмента качества обеспечивают поставку потребителям соответствующей продукции. Этого требует стандарт и это требуется для сохранения доверия к сертификации по ISO 9001. И это тот результат работы нашей СМК, который важен нашим потребителям.



Об авторе

Джон (Джек) Уэст – консультант, эксперт в области бизнеса, автор публикаций с более чем тридцатилетним опытом работы в различных отраслях.

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@bsigoup.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>.

¹ Использован перевод, размещенный на ресурсе «Новое качество» (www.new-quality.ru). Сделаны незначительные редакторские правки и внесены изменения из последней редакции документа на английском языке

