



Редакция 1

13 января 2016 г.

Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по теме

Проектирование и разработка

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	1
2	ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ В ПРОЕКТИРОВАНИИ И РАЗРАБОТКЕ.....	2
3	АУДИТ ПЛАНИРОВАНИЯ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ	4
4	АУДИТ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ.....	4
5	АУДИТ РЕЗУЛЬТАТА ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ	5
6	АУДИТ СРЕДСТВ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТИРОВАНИЕМ И РАЗРАБОТКОЙ	6
6.1	Аудит анализа результатов проектирования	6
6.2	Аудит оценки соответствия результатов проектирования и разработки	6
6.3	Аудит валидации результатов проектирования и разработки.....	7
7	АУДИТ ИЗМЕНЕНИЙ В ХОДЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ	8

1 ВВЕДЕНИЕ

Задачей аудита процесса проектирования и разработки является определение, управляется ли он таким образом, чтобы обеспечить соответствие продуктов и услуг их 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. руководящий документ Группы по практикам аудита ISO 9001 «Сервисные организации»).

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 этого термина.

Раздел 8.3 ISO 9001 подразумевает проектирование и разработку только **продуктов и услуг**. В некоторых организациях может быть полезно, но не обязательно, применить ту же методологию к проектированию и разработке **процессов**.



Проектирование и разработка продуктов и услуг – это набор процессов, переводящих требования к продуктам и услугам (например, спецификации, законодательные требования, а также прямо установленные или подразумеваемые потребителем требования) в заданные характеристики продуктов/услуг («отличительные свойства продукции»). Пункт 3.10.1 стандарта ISO 9000 дает следующие примеры характеристик:

- 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 самолёта).

Для того, чтобы определить, осуществляет ли фактически организация проектирование и разработку, аудиторам необходимо установить, кто отвечает за определение характеристик продуктов или услуг, а также как и когда это делается. Это может применяться к исходному проекту или текущим изменениям проекта.

Обычно процесс проектирования и разработки состоит из этапов, показанных ниже на Рис.1. Каждый этап имеет свои результаты, которые относятся как к коммерческим, так и техническим аспектам проектирования и разработки продуктов и услуг. В некоторых случаях организации могут обосновать исключение из СМК ряда подразделов или отдельных требований без необходимости исключать весь раздел. Организации с давно разработанным и хорошо проверенным дизайном продуктов/услуг, например, может потребоваться только гарантировать, что она управляет изменениями в дизайне в соответствии с требованиями раздела 8.3. Аудиторы должны убедиться, что любые сделанные заявления о неприменимости обоснованы (см. документ Группы по практикам аудита ISO 9001 по «области применения»).

Аудиторам следует установить, какие проекты по разработке выполнены и выполняются. Аудиторам следует выбрать достаточное число проектов, чтобы иметь возможность проверить все стадии процесса проектирования.

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

2 ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ В ПРОЕКТИРОВАНИИ И РАЗРАБОТКЕ

Потребность в проектировании и разработке определяется контекстом организации и применением оценки рисков. Аудиторы могут также проверить, что организация учла следующую информацию:

- требования потребителей

- стратегические намерения организации
- материалы исследования рынка
- отчёты по эксплуатации
- данные обратной связи с потребителем
- новые или изменённые законодательные и нормативные требования
- изменения процесса
- новые технологии
- поставщики.

Аудиторам следует оценить, разработала и выполняет ли организация действия по анализу таких потребностей. Аудиторам следует проанализировать, как принимается

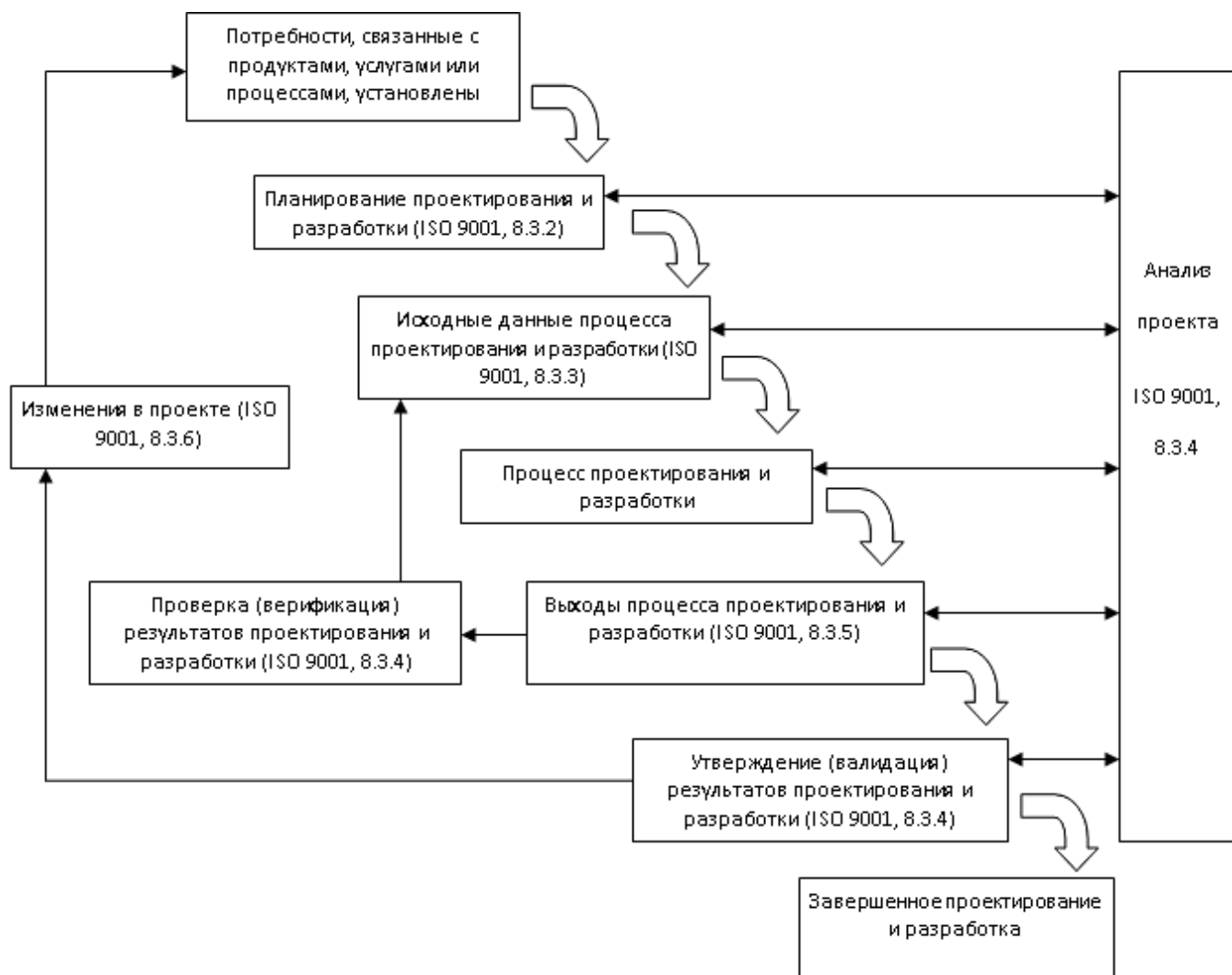


Рисунок 1 – Схема процесса проектирования и разработки

решение о начале проектирования и разработки, т.е. рассмотрены ли риски и возможности, включая финансовые последствия, а также обсуждены ли эти вопросы со всеми заинтересованными сторонами (как внутренними, так и внешними).

3 АУДИТ ПЛАНИРОВАНИЯ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

При проверке планирования следует принять во внимание следующие вопросы:

- каков общий ход процесса планирования проектирования?
- как он описан?
- какие ресурсы и компетентности требуются?
- какая часть проектирования будет отдана на аутсорсинг?
- кто является ответственным за выполнение и определены ли полномочия?
- каким образом определены и управляются взаимодействия (внутренние и внешние) между различными группами?
- определены ли точки выполнения верификации, валидации и анализа?
- определены ли основные контрольные точки и сроки?
- 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 проверке исходных данных проектирования и разработки аудиторам следует сформировать понимание, каким образом организация определяет исходные данные, основываясь на:

- продуктах, услугах и процессах организации;
- аспектах, связанных с финансами, окружающей средой, здоровьем и безопасностью;
- рисках организации и последствиях;
- ожиданиях и требованиях потребителя;
- законодательных и нормативных требованиях, применимых к продуктам и услугам.

Аудиторам следует оценить риски, возможное влияние на удовлетворённость потребителя и проблемы, которые могут возникнуть, если не будут учтены некоторые значимые исходные данные.

5 АУДИТ РЕЗУЛЬТАТА ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

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

- маркетинга, продаж и закупок;
- производства;
- обеспечения качества;
- сервисного обслуживания и поддержки продукта после поставки и эту информацию следует представлять в форме, которая даёт возможность выполнения верификации и валидации.

Аудиторам следует получить свидетельства по выбранным проектам, подтверждающие что:

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

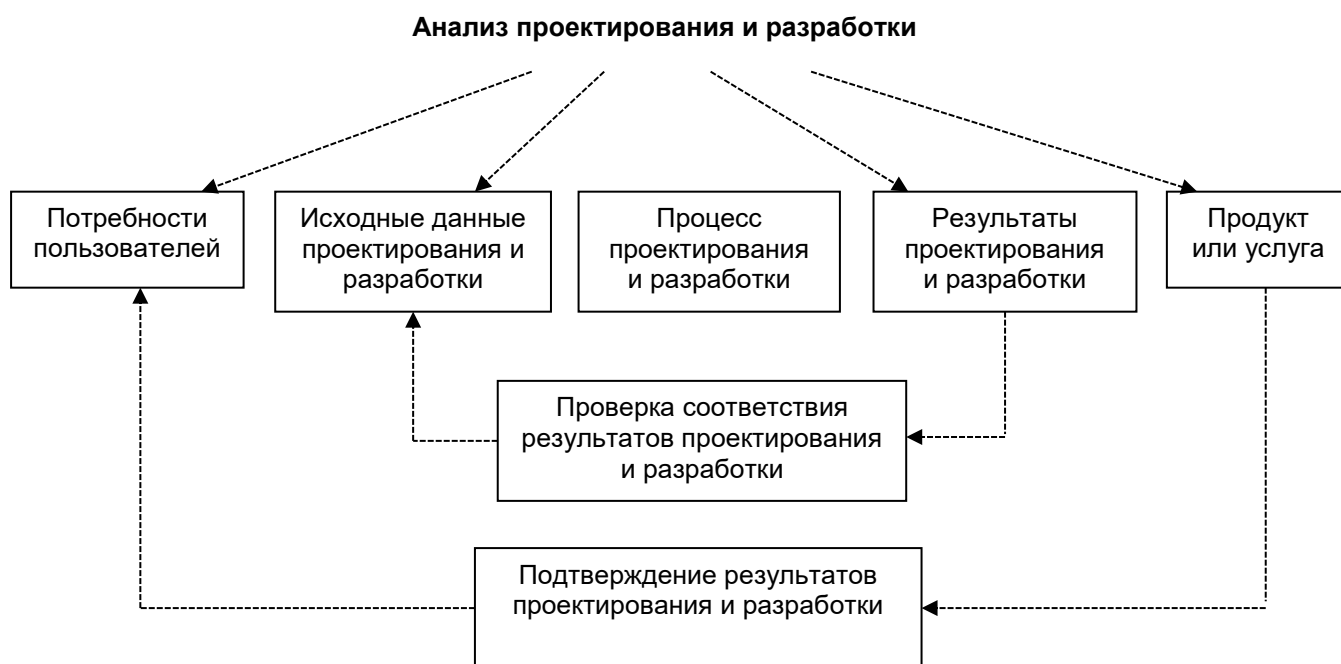


Рисунок 2

6 АУДИТ СРЕДСТВ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТИРОВАНИЕМ И РАЗРАБОТКОЙ

Средства управления проектированием и разработкой нацелены на обеспечение того, что результаты работ по проектированию и разработке удовлетворяют исходным требованиям, как показано на рис. 2.

6.1 Аудит анализа результатов проектирования

Аудиторы следует удостовериться, что весь процесс проектирования и разработки находится под контролем в соответствии с исходным планом организации, что он пересматривается и что выполняется анализ результатов проектирования и разработки на соответствующих запланированных стадиях.

При проверке процесса анализа аудиторами следует принять во внимание следующие вопросы:

- выполняется ли анализ на запланированных стадиях на всем протяжении процесса?
- носит ли анализ систематический характер и участвуют ли в нем представители разработчиков той стадии проекта, который подвергается анализу?
- были ли учтены все начальные и новые исходные данные?
- первоначально определенные результаты проекта по-прежнему значимы или выявлено, что 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 необходимо)?
- результаты проектирования доказывают пригодность, соответствие и результативность разработанного продукта или услуги?
- были ли достигнуты соответствующие цели проектирования?
- имеются ли соответствующие записи анализа?

6.2 Аудит оценки соответствия результатов проектирования и разработки

Верификация в ходе проектирования и разработки направлена на обеспечение уверенности в том, что результаты проектирования и разработки соответствуют исходным требованиям.

Верификация может включать в себя такие действия, как:

- выполнение альтернативных расчётов;
- сравнение разработанной в ходе проекта спецификации с аналогичной уже

проверенной спецификацией;

- проведение демонстраций, включая разработку прототипов, симуляторов или тестов;
- анализ документов перед выпуском.

Аудиторам следует убедиться, что мероприятия по верификации результатов проектирования и разработки способны обеспечить уверенность в том, что:

- требуемые проверки соответствия запланированы и выполнены соответствующим образом в ходе процесса проектирования и разработки;
- завершённый проект или разработка соответствуют требованиям, а результаты соответствуют исходным требованиям и могут быть прослежены до них;
- законченный проект или разработка являются результатом реализации соответствующей последовательности событий, исходных данных, промежуточных результатов, взаимодействий, логического потока, резервирования времени и т.д.;
- проект или разработка обеспечивают безопасность, защищённость и соответствие другим требованиям и исходным данным проекта;
- имеются доказательства того, что результаты проверки соответствия и любые последующие действия были зафиксированы и подтверждены после их выполнения.

Аудиторам следует убедиться, что на следующий этап были переданы только проверенные результаты проектирования и разработки.

6.3 Аудит валидации результатов проектирования и разработки

Валидация результата проектирования и разработки — это подтверждение путём изучения и предоставления доказательств того, что конкретные требования для определённого предполагаемого использования выполнены. Другими словами, позволяет ли процесс валидации убедиться в том, что конечный продукт и/или услуга будут соответствовать или уже соответствуют потребностям заказчика в процессе эксплуатации?

Методы валидации следует определить в процессе планирования проектирования и разработки, хотя они могут быть изменены в ходе выполнения проекта и разработки.

Для многих продуктов и услуг валидация — относительно простой процесс. Например, новый дизайн офисной мебели можно было бы проверить, протестировав прототипы, а затем — первые образцы готового продукта.

Однако во многих других случаях проверка проекта будет более сложной. Например, для продуктов или компонентов, используемых в электрических или электронных системах, может быть необходимым соответствовать ряду требований к эксплуатационным

характеристикам, установленных другими организациями, занимающимися проектированием систем. В такой ситуации подтверждение пригодности результата проекта может быть завершено только при получении информации о функционировании продуктов или компонентов (предпочтительно в форме результатов официальных тестов) от таких проектирующих системы организацией или от пользователей продуктов или компонентов.

Другим примером сложной ситуации является ситуация, когда валидация проекта выполняется заказчиком или какой-либо другой внешней организацией (например, для подтверждения архитектурных и инженерных проектов).

В таких сложных ситуациях организации необходимо будет договориться с соответствующими внешними сторонами о том, как будет проводиться валидация проекта и как будут сообщаться результаты. В такой ситуации в план проектирования и разработки организации следует включить положение о завершении валидации проекта подобным образом.

Аудиторы следует убедиться, что:

- имеются записи, подтверждающие проведение валидации;
- валидация проводилась в соответствии с запланированными мероприятиями;
- результаты валидации свидетельствуют о том, что конечный продукт или услуга способны удовлетворить требования спецификации;
- в тех случаях, когда это практически осуществимо, подтверждение пригодности выполнялось до поставки или внедрения; и что
- имеются записи любых действий, необходимых для исправления несоответствий исходным данным проектирования и разработки и причин этих отклонений.

Если подтверждение пригодности не может быть проведено до поставки или внедрения, аудиторам следует убедиться, что эти мероприятия будут проведены при первой же возможности, например при вводе в эксплуатацию сложного оборудования или завода, и сообщить об этом заказчику. Аудиторам следует убедиться, что заказчику были предоставлены только те результаты проектирования и разработки, пригодность которых подтверждена.

7 АУДИТ ИЗМЕНЕНИЙ В ХОДЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

Изменения в ходе проектирования и разработки должны быть управляемыми. Аудиторам следует рассмотреть следующее:

- определены и доведены ли до сведения соответствующим образом источники и запросы на изменения?
- проведена ли оценка влияния изменений?



- было ли выполнено, где это необходимо, дополнительное апробирование или тестирование материалов проекта?
- были ли оценены последствия изменений уже поставленных продуктов (или составных частей) и услуг?
- было ли соответствующее одобрение дано до выполнения изменений (это могло быть, в том числе, и одобрение со стороны законодательных и регулирующих органов или заказчиков)?
- документированы ли в полном объеме все изменения и включают ли записи информацию, касающуюся необходимых дополнительных действий?

Пожалуйста, посетите на наши веб-сайты [ISO 9001 Auditing Practices Group](#), или [Accreditation and Assessment Practices - IAF](#), где вы можете найти информацию о Группе по практикам аудита по ISO 9001, загрузить Представление Группы по практикам аудита по ISO 9001, другие документы по ISO 9001 APG и AAPG.

APG/AAPG приветствуют отзывы пользователей и будет использовать их для определения необходимости в дополнительных руководящих документах, а также для пересмотра существующих.

Если вы хотите оставить свой отзыв, контактные данные секретаря Группы также доступны на этих сайтах.

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 документе, предназначена для образовательных и информационных целей. ISO 9001 Auditing Practices Group не принимает на себя никаких обязательств и не несет ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.

