



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 8 декабря 2006

## *ISO 9001 Auditing Practices Group* *Руководство*

### **«Результат важен!»**

#### 1. Введение

Консультативная группа ISO 9000, состоящая из представителей ISO/TC 176, ISO/CASCO, ISO/COPOLCO, IPC и IAF, недавно выпустила ряд рекомендаций по возникающим в последнее время проблемам. Эти проблемы связаны с тем, что сертифицированные организации не производят продукцию стабильно высокого уровня качества, соответствующую требованиям стандарта и отвечающую ожиданиям потребителей (см. раздел 1.1. стандарта ISO 9001:2000).

Следующая статья Джека Уэста, впервые опубликованная в июльском номере журнала «Дайджест Качества» за 2006 год, посвящена этой теме. Основная мысль этой статьи – «Результат важен!»

Соблюдение отдельных требований ISO 9001:2000 (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. Его следует рассматривать скорее как способ получения желаемого результата, который заключается в производстве согласованной, соответствующей требованиям стандарта продукции.

#### 2. Статья Джека Уэста

Нередко случается так, что организация, имеющая хорошую систему менеджмента качества (СМК), соответствующую требованиям ISO 9001, тем не менее производит «мусор» (брак). Подобное возможно потому, что регистрация СМК третьей стороной и сертификация продукции – совсем не одно и то же. Сертификация СМК отнюдь не является абсолютной гарантией того, что продукция, выпускаемая сертифицированной организацией, будет соответствовать требованиям. Тем не менее, ISO 9001 содержит множество требований, выполнение совокупности которых должно обеспечить приемлемый уровень соответствия выхода системы ожиданиям потребителя.

ISO 9001 требует, чтобы политика организации в области качества подразумевала стремление соответствовать требованиям и постоянно улучшать СМК. Требованием стандарта является валидация проектирования продукции, чтобы обеспечить соответствие проекта требованиям в данной области применения. ISO 9001 также требует верификации продукции для обеспечения ее соответствия требованиям. Определение и соблюдение требований потребителя – лейтмотив ISO 9001. Например, одним из обязательных выходов анализа со стороны руководства является решение относительно продукции, не соответствующей требованиям потребителя.

<b>Требования ISO 9001, демонстрирующие важность результата</b>	
1.1 Область применения	<p>«Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для организаций, которые</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) должны продемонстрировать способность стабильно поставлять продукцию, соответствующую требованиям потребителя и существующим нормативным требованиям;</li> <li>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»</li> </ol>
5.2 Ориентация на потребителя	<p>«Высшее руководство должно обеспечить определение и выполнение требований потребителей с целью повышения их удовлетворенности (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"> <li>2) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества...»</li> </ol>
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"> <li>2) улучшению продукции в свете требований потребителей...»</li> </ol>
6.1 Обеспечение ресурсами	<p>«Организация должна определить и получить ресурсы, необходимые для:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.»</li> </ol>
7.2.1 Определение требований, предъявляемых к продукции	<p>«Организация должна определить:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке продукции и действиям, осуществляемым после,</li> </ol>

	<p>2) требования, не определенные потребителем, но 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, установленные организацией»</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 обеспечить соответствие получаемой продукции требованиям 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 подтвердить соблюдение требований к продукции. ...»</p>
<p><i>Приведенный материал является выдержками из ISO 9001:2000. Использован с разрешения ISO</i></p>	

Необходимо покончить с заблуждением, согласно которому организация может действительно соответствовать требованиям ISO 9001 и несмотря на это выпускать продукцию, не соответствующую требованиям потребителя. Зарегистрированные согласно ISO 9001 организации, так же как и аудиторы, склонны фокусироваться на детальном следовании стандартам и часто теряют из виду основные требования. Ни в коем случае нельзя забывать о продукции! 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 предоставляют потребителям соответствующую продукцию. Этого требует стандарт, это необходимо для сохранения доверия к регистрации по ISO 9001. Результат работы наших СМК – вот что важно потребителям.

*Замечание: данная статья касается нескольких важных концепций, связанных с ISO 9001:2000, которые детально рассматриваются в книге «ISO 9001:2000 Explained» Чарльза Чанфрани, Джозефа Циакалса и Джека Уэста (издательство ASQ Quality Press, 2001 год).*

#### **Об авторе**

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

---

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)*

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group на английском языке можно загрузить с сайта

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

Другие переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайта

[www.new-quality.ru/lib/apg](http://www.new-quality.ru/lib/apg)

#### **Ограничение ответственности**

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

Приведенная выше информация предназначена для образовательных целей. *ISO 9001 Auditing Practices Group* и *Новое Качество* не принимают на себя никаких обязательств и не несут ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут возникнуть в результате использования этой информации.

#### **Материалы ISO 9001 Auditing Practices Group предоставлены по совместному разрешению**

International Accreditation Forum, Inc.  
53 Manuka Circle,  
Cherrybrook  
NSW 2126  
Australia

International Organization  
for Standardization (ISO)  
1, rue de Varembé  
CH-1211 Genève 20  
Switzerland

Email: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

[central@iso.org](mailto:central@iso.org)

Авторские права принадлежат IAF и ISO.

Разрешение предоставлено 28.02.2007