



Секретариат ISO/TC 176/SC 2

Документ: ISO/TC 176/SC 2/N **525R2**

Our ref

Дата: 23 марта 2009 г.

**Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000:
Руководство по требованиям ISO 9001:2008 к документации**

В связи с публикацией Международного стандарта ISO 9001:2008 комитет ISO/TC 176/SC 2 опубликовал ряд руководящих модульных документов:

- Руководство по разделу 1.2 стандарта ISO 9001:2008 "Применение"
- Руководство по требованиям стандарта ISO 9001:2008 к документации
- Руководство по терминологии, применяемой в ISO 9001 и ISO 9004
- Руководство по концепции и применению процессного подхода к системам менеджмента качества
- Руководство по «Аутсорсинговым процессам»

Все вместе эти документы можно получить как "Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000", разработанный комитетом ISO/TC 176/SC 2.

Для выяснения необходимости разработки дополнительных и пересмотра опубликованных модулей будет использована обратная связь с пользователями стандартов.

Модули и дальнейшая информация по стандарту ISO 9000:2008 могут быть получены на веб-странице:

www.iso.org
www.iso.org/tc176/sc2

Чарльз Корри
За секретариат BSI в
ISO/TC 176/SC 2

BSI Standards, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Telephone: +44 181 996 9000 Fax: +44 181 996 7400

1 Введение

Две из наиболее важных целей при пересмотре стандартов серии ISO 9000 заключались в том, чтобы:

- а) разработать упрощенный комплект стандартов, равным образом применимый как для малых, так и для средних и больших организаций,
- б) в отношении количества и подробных данных о необходимой документации в большей степени учитывать желаемые результаты функционирования процессов организации.

Стандарт ISO 9001:2008 *Системы менеджмента качества – Требования* достиг этих целей, и задачей настоящего дополнительного руководства является объяснение целей нового стандарта, касающихся документации.

ISO 9001:2008 позволяет организации проявлять гибкость в ее выборе способа документирования своей системы менеджмента качества (СМК). Это дает возможность каждой организации разрабатывать минимальное количество документации, необходимой для того, чтобы продемонстрировать результативное планирование, функционирование и управление своими процессами, внедрение и непрерывное улучшение результативности своей СМК.

Подчеркивается, что ISO 9001 требует (и всегда *требовал*) "*документированную систему менеджмента качества*", а не "*систему документов*".

2 Что такое "документ"? – Определения и ссылки

Ниже приводятся некоторые из основных целей документации организации, независимо от того, внедрила она или нет надлежащим образом оформленную СМК;

- а) Передача информации
 - как средство обмена и передачи информации. Тип и объем документации будет зависеть от характера продукции и процессов организации, степени формальности коммуникационных систем и уровня коммуникационного мастерства в организации, от культуры организации.
- б) Подтверждение соответствия
 - обеспечение документального подтверждения того, что запланированное в действительности выполнено.
- в) Распределение знаний
 - распространить и сохранить опыт организации. Типичным примером могла бы служить техническая нормативная документация, которую можно использовать как основу для проектирования и разработки новой продукции.

Перечень обычно используемых терминов применительно к документации представлен в Приложении А (взятом из ISO 9000:2005). Необходимо подчеркнуть, что согласно ISO 9001:2008, п. 4.2 *Требования к документации* документы могут быть на носителе любой формы и типа, и определение "документа" в ISO 9000:2005, п. 3.7.2, дает следующие примеры носителей:

- бумажный
- магнитный
- электронный или оптический компакт-диск
- фотоснимок
- мастер-образец

Пользователям предлагается обратиться к ISO/TR 10013 *Руководство по документированию системы менеджмента качества* за дальнейшими указаниями.

3 Требования ISO 9001:2008 к документации

ISO 9001:2008, п. 4.1 *Общие требования* требует от организации "*разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества на актуальном уровне и непрерывно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего Между-*

народного стандарта”

Пункт 4.2.1 *Общее* объясняет, что документация системы менеджмента качества *должна* включать:

- a) документированные положения политики и целей в области качества;
- b) руководство по качеству
- c) документированные процедуры, требуемые настоящим Международным стандартом
- d) документы, необходимые *организации* для того, чтобы обеспечить результативное планирование, функционирование и управление этими процессами,
- e) записи, требуемые настоящим Международным стандартом;

Примечания после пункта 4.2 разъясняют, что, если стандарт специально требует “документированную процедуру”, то процедура должна быть разработана, задокументирована, внедрена и поддерживаться актуальной. Подчеркивается также, что степень документирования СМК может быть разной для разных организаций в зависимости от:

- величины организации и вида деятельности;
- сложности процессов и их взаимодействий;
- компетентности персонала.

Все документы, являющиеся составной частью СМК, должны управляться в соответствии с п. 4.2.3 стандарта ISO 9001:2008 или – для конкретного случая записей – в соответствии с п. 4.2.4.

4 Руководство по пункту 4.2 стандарта ISO 9001:2008

Нижеследующие комментарии предназначены для того, чтобы помочь пользователям ISO 9001:2008 понять цель общих требований Международного стандарта к документации.

- a) Документированные положения политики и целей в области качества:
 - Требования к политике в области качества определены в п. 5.3 стандарта ISO 9001:2008. Документированная политика в области качества должна управляться в соответствии с требованиями п. 4.2.3.
Примечание: Организациям, пересматривающим свою политику в области качества впервые или для того, чтобы соответствовать изменившимся требованиям ISO 9001:2008, следует обращать особое внимание на пункт 4.2.3 (c), (d) и (g).
 - Требования к целям в области качества определены в п. 5.4.1 стандарта ISO 9001:2008. Эти документированные цели в области качества подчиняются также требованиям управления документацией по п. 4.2.3.
- b) Руководство по качеству:
 - Пункт 4.2.2 стандарта ISO 9001:2008 устанавливает минимальное содержание руководства по качеству. Формат и структуру руководства каждая организация выбирает сама, они зависят от величины, культуры и сложности организации. Некоторые организации могут сделать выбор в пользу применения руководства по качеству для других целей помимо просто документирования СМК
 - Небольшая организация может посчитать нужным включить всю свою СМК в одно руководство, включая документированные процедуры, требуемые стандартом.
 - Крупным мультинациональным организациям может потребоваться несколько руководств на глобальном, национальном или региональном уровне и более сложная иерархия документов.
 - Руководство по качеству является документом, который должен управляться в соответствии с требованиями п. 4.2.3.
- c) Документированные процедуры:
 - ISO 9001:2008 специально требует от организации наличие “документированных процедур” для следующих шести видов деятельности:
 - 4.2.3 Управление документами
 - 4.2.4 Управление записями
 - 8.2.2 Внутренний аудит
 - 8.3 Управление несоответствующей продукцией
 - 8.5.2 Корректирующее действие
 - 8.5.3 Предупреждающее действие
 - Эти документированные процедуры должны управляться в соответствии с требованиями п. 4.2.3
 - Некоторые организации могут посчитать удобным для себя объединить процедуру для нескольких видов деятельности в одну документированную процедуру (например, корректирующее и предупреждающее действие). Другие могут предпочесть документирование данного вида деятельности в более чем одной документированной процедуре (например, внутренние аудиты). И то, и другое приемлемо.
 - Некоторым организациям (особенно крупным или с более сложными процессами) могут потребоваться дополнительные документированные процедуры (особенно те, которые связаны с процессами жизненного цикла продукции) для того, чтобы внедрить результативную СМК.
 - Другим организациям могут потребоваться дополнительные процедуры, однако величина и/или культура организации может позволить результативно внедрить их без *обязательного* документирования. Однако, для того чтобы продемонстрировать соответствие стандарту ISO 9001:2008, организация должна быть способна обеспечить объективное свидетельство (не обязательно документированное) о том, что ее СМК результативно внедрена.
- d) Документы, необходимые *для организации* для того, чтобы обеспечить результативное планирование, функционирование и управление этими процессами:
 - Для того, чтобы организация продемонстрировала результативное внедрение своей СМК, может оказаться необходимым разработать не документированные процедуры, а другие документы. Однако, в ISO 9001:2008 специально упомянуты только следующие документы:
 - Политика в области качества (п. 4.2.1.a)
 - Цели в области качества (п. 4.2.1.a)
 - Руководство по качеству (п. 4.2.1.b)
 - Есть несколько требований ISO 9001:2008, когда организация *могла бы* добавить ценность в свою СМК и продемонстрировать соответствие посредством подготовки других документов, даже если стандарт специально не требует этого. Например:
 - Карты процессов, блок-схемы и/или описания процессов
 - Органограммы
 - Спецификации
 - Рабочие инструкции и/или инструкции по испытаниям
 - Документы, содержащие внутренний обмен информацией
 - Производственные схемы
 - Перечни утвержденных поставщиков
 - Графики испытаний и проверок
 - Планы качества
 - Все подобные документы должны управляться в соответствии с требованиями п. 4.2.3 и/или 4.2.4, где это применимо
- e) Записи:
 - Примеры записей, специально требуемых стандартом ISO 9001:2008, представлены в Приложении В.

Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000

- Организации правомочны разрабатывать другие записи, которые могут понадобиться для демонстрации соответствия своих процессов, продукции и системы менеджмента качества.
- Требования к управлению записями отличаются от требований к другим документам, все записи должны управляться в соответствии с требованиями п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008.

5 Организации, готовые к внедрению СМК

Для организаций, находящихся на стадии внедрения СМК и желающих соответствовать требованиям ISO 9001:2008, могут оказаться полезными следующие комментарии.

- Для организаций, находящихся на стадии внедрения или только что внедривших СМК, стандарт ISO 9001:2008 делает акцент на процессном подходе. Сюда относится:
 - идентификация процессов, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества
 - понимание взаимодействий между этими процессами.
 - документирование процессов в необходимой степени для обеспечения их результативного функционирования и управления. (Может оказаться целесообразным задокументировать процесс, используя карты процессов. Однако подчеркивается, что документированные карты процессов *не* являются требованием стандарта ISO 9001:2008.)
- Эти процессы включают процессы менеджмента, управления ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения, имеющие отношение к результативному функционированию СМК.
- Рекомендуется, чтобы анализ процессов был движущей силой при определении количественного объема документации, необходимого для системы менеджмента качества с учетом требований стандарта ISO 9001:2008. Именно это, а не документация должно быть двигателем процессов.

6 Организации, желающие адаптировать действующую СМК

Для организаций, имеющих действующую СМК, ниже приводятся комментарии, предназначенные помочь в понимании того, какие изменения в документации могут потребоваться или облегчить переход к ISO 9001:2008

- Организации с действующей СМК не следует и нет необходимости переписывать все документы, чтобы соответствовать требованиям ISO 9001:2008. Особенно, если организация структурировала свою СМК, основанную на принципах результативной работы с применением процессного подхода. В этом случае существующая документация может быть адекватной и на нее можно просто сослаться в пересмотренном руководстве по качеству.
- Организации, не применявшей в прошлом процессный подход, понадобится уделить особое внимание определению своих процессов, их последовательности и взаимодействию.
- Организация может оказаться способной осуществить некоторое упрощение и/или слияние имеющихся документов в целях упрощения своей СМК.

7 Демонстрирование соответствия стандарту ISO 9001:2008

Для организаций, желающих продемонстрировать соответствие требованиям ISO 9001:2008 с целью сертификации/регистрации по контрактным или другим причинам, важно помнить о необходимости обеспечить подтверждение результативного внедрения СМК.

- Организации могут быть способны продемонстрировать соответствие без необходимости в широкомасштабной документации.
- Для заявления о соответствии стандарту ISO 9001:2008 организация должна уметь предоставить объективное свидетельство о *результативности* своих процессов и своей системы менеджмента качества. Пункт 3.8.1 стандарта ISO 9000:2005 определяет "объективное свидетельство" как "данные, подтверждающие наличие или истинность чего-л." и дает примечание: "объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, испытания или другими способами."
- Объективное свидетельство не обязательно зависит от наличия документированных процедур, записей или других документов, за исключением, когда это специально упомянуто в ISO 9001:2008. В некоторых случаях (например, в п. 7.1(d) *Планирование жизненного цикла продукции*, и п. 8.2.4 *Мониторинг и измерение продукции*) право организации определять, какие записи необходимы, чтобы обеспечить это объективное свидетельство.
- Если у организации нет специальной внутренней процедуры для конкретной деятельности и это не требуется стандартом (например, п. 5.6 *Анализ со стороны высшего руководства*), то допускается осуществлять эту деятельность, взяв за основу соответствующий пункт стандарта ISO 9001:2008. В этих ситуациях как внутренние, так и внешние аудиты могут использовать текст стандарта ISO 9001:2008 в целях оценки соответствия.

Приложение А

Термины и определения, имеющие отношение к документам

Следующие термины и определения взяты из ISO 9000:2005:

Термин	Пункт ISO 9000:2005	Определение
Document / документ	3.7.2	информация и ее соответствующий носитель
Procedure / процедура	3.4.5	установленный способ осуществления деятельности или процесса (Примечание: Процедуры могут быть документированными или нет)
Quality Manual / руководство по качеству	3.7.4	документ, определяющий систему менеджмента качества организации
Quality Plan / план качества	3.7.5	документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту
Record / запись	3.7.6	документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности
Specification / спецификация, нормативная и техническая документация	3.7.3	документ, устанавливающий требования

Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000

Приложение В

Записи, требуемые стандартом ISO 9001:2008

Пункт	Требуемая запись
5.6.1	Анализ со стороны высшего руководства
6.2.2 e)	Образование, обучение, навыки и опыт
7.1 d)	Свидетельство о том, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям
7.2.2	Результаты анализа требований, относящихся к продукции, и действий на основе анализа
7.3.2	Входные данные проектирования и разработки, относящиеся к требованиям для продукции
7.3.4	Результаты анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий
7.3.5	Результаты верификации проектирования и разработки и всех необходимых действий
7.3.6	Результаты валидации проектирования и разработки и всех необходимых действий
7.3.7	Результаты анализа изменений в проектировании и разработке и всех необходимых действий
7.4.1	Результаты оценки поставщиков и всех необходимых действий, вытекающих из оценок
7.5.2 d)	Как это требуется организацией для демонстрирования валидации процессов, если полученный результат нельзя проверить последующим мониторингом или измерением
7.5.3	Однозначная идентификация продукции, если прослеживаемость является требованием
7.5.4	Собственность потребителя, утерянная, поврежденная или иным образом признанная непригодной для использования
7.6 a)	Основа, используемая для калибровки или поверки измерительного оборудования, если не существует международных или национальных образцовых средств
7.6	Достоверность предыдущих результатов измерения, если измерительное оборудование признано несоответствующим требованиям
7.6	Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования
8.2.2	Результаты внутренних аудитов и последующих действий
8.2.4	Назначение лица(лиц), санкционирующего выпуск продукции.
8.3	Характер несоответствий и любых предпринятых последующих действий, включая полученные разрешения на отступление
8.5.2 e)	Результаты корректирующего действия
8.5.3 d)	Результаты предупреждающего действия

Материалы, входящие в "Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000", предоставлены по разрешению

International Organization for Standardization (ISO)
1, ch. de la Voie-Creuse
Case postale 56
CH-1211 Geneve 20
Switzerland
Email: central@iso.org



Авторские права принадлежат ISO.
Разрешение предоставлено 23.10.2009