

Оглавление

Термины и определения	5
Общие вопросы проведения аудита	10
Принципы проведения аудита	10
Управление программой аудита	11
Основные характеристики системы менеджмента качества.....	12
Использование процессного подхода.....	13
Методология PDCA.....	13
Базовые принципы менеджмента качества.....	14
Области оценки системы менеджмента качества	15
1. Стратегия и политика	16
1.1. Система менеджмента качества.....	16
1.1.1. Общие требования.....	16
Основные характеристики	16
Критерии оценки.....	16
Документация для проверки	17
1.1.2. Требования к документации.....	17
Основные характеристики	17
Значение документации	17
Виды документов, применяемых в СМК.....	18
Критерии оценки.....	18
Общие положения.....	18
Руководство по качеству	18
Управление документацией	19
Управление записями	20
Документация для проверки	20
1.2. Ответственность руководства	20
Основные характеристики	20
1.2.1. Обязательства руководства	21
Критерии оценки.....	21
Документация для проверки	22
1.2.2. Ориентация на потребителя	22
Критерии оценки.....	22
Документация для проверки	22
1.2.3. Политика в области качества	22
Основные характеристики	22
Критерии оценки.....	22
Документация для проверки	22
2. Организация	23
2.1. Ответственность руководства	23
Основные характеристики	23
2.1.1. Планирование	23
Критерии оценки.....	23
Цели в области качества.....	23
Планирование создания, поддержания и улучшения СМК	23
Документация для проверки	24
2.1.2. Ответственность, полномочия и обмен информацией	24

Критерии оценки.....	24
Ответственность и полномочия.....	24
Представитель руководства.....	24
Внутренний обмен информацией.....	24
Документация для проверки.....	24
2.1.3. Развертывание стратегии и политики.....	24
Критерии оценки.....	24
Общие положения.....	24
Процессы и практические методы.....	25
Развертывание.....	25
Документация для проверки.....	25
2.1.4. Информирование о стратегии и политики.....	25
Основные характеристики.....	25
Критерии оценки.....	25
Документация для проверки.....	26
2.2. Менеджмент ресурсов.....	26
Основные характеристики.....	26
2.2.1. Обеспечение ресурсами.....	26
Критерии оценки.....	26
Документация для проверки.....	26
2.2.2. Человеческие ресурсы.....	27
Основные характеристики.....	27
Критерии оценки.....	27
Общие положения.....	27
Компетентность, подготовка и осведомленность.....	28
Вовлечение и мотивация персонала.....	28
Документация для проверки.....	29
2.2.3. Инфраструктура.....	29
Основные характеристики.....	29
Критерии оценки.....	29
Документация для проверки.....	30
2.2.4. Производственная среда.....	30
Основные характеристики.....	30
Критерии оценки.....	30
Документация для проверки.....	31
2.2.5. Знания, информация и технологии.....	31
Основные характеристики.....	31
Критерии оценки.....	31
Знания.....	31
Информация.....	32
Технологии.....	32
Документация для проверки.....	32
2.2.6. Среда организации.....	33
Основные характеристики.....	33
Критерии оценки.....	33
Документация для проверки.....	33
2.3. Менеджмент процессов.....	34
Основные характеристики.....	34
2.3.1. Планирование процессов и управление процессами.....	34
Критерии оценки.....	34
Документация для проверки.....	34
2.3.2. Ответственность и полномочия, связанные с процессами.....	35
Критерии оценки.....	35
Документация для проверки.....	35
3. Реализация.....	36

3.1. Процессы жизненного цикла продукции	36
3.1.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции	36
Критерии оценки.....	36
Документация для проверки	36
3.1.2. Процессы, связанные с потребителями	36
Критерии оценки.....	36
Определение требований, относящихся к продукции.....	36
Анализ требований, относящихся к продукции.....	37
Связь с потребителями	37
Документация для проверки	37
3.1.3. Проектирование и разработка	37
Основные характеристики	37
Критерии оценки.....	38
Планирование проектирования и разработки	38
Входные данные для проектирования и разработки	38
Выходные данные проектирования и разработки	38
Анализ проекта и разработки.....	39
Верификация проекта и разработки	39
Валидация проекта и разработки.....	39
Управление изменениями проекта и разработки	39
Документация для проверки	39
3.1.4. Закупки (Поставки)	40
Основные характеристики	40
Критерии оценки.....	40
Процесс закупок.....	40
Информация по закупкам.....	41
Верификация закупленной продукции	41
Документация для проверки	41
3.1.5. Производство и обслуживание.....	42
Основные характеристики	42
Критерии оценки.....	42
Управление производством и обслуживанием	42
Валидация процессов производства и обслуживания	43
Приемочные инспекции и испытания.....	43
Идентификация и прослеживаемость	44
Собственность потребителя.....	44
Сохранение соответствия продукции	44
Документация для проверки	45
3.1.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений.....	45
Основные характеристики	45
Критерии оценки.....	45
Документация для проверки	46
4. Мониторинг эффективности.....	47
Основные характеристики	47
4.1. Измерение, анализ и улучшение.....	47
4.1.1. Общие положения	47
Основные характеристики	47
Критерии оценки.....	47
Документация для проверки	48
4.1.2. Мониторинг и измерение.....	48
Основные характеристики	48
Критерии оценки.....	48
Статистические методы.....	48
Самооценка.....	48
Бенчмаркинг	49

Удовлетворенность потребителей.....	49
Аудиты (проверки) СМК.....	50
Оценка руководством своей деятельности.....	51
Мониторинг среды организации, сбора и менеджмента информации.....	51
Измерение показателей деятельности.....	52
Мониторинг и измерение процессов.....	53
Мониторинг и измерение продукции.....	53
Документация для проверки.....	53
4.1.3. Управление несоответствующей продукцией.....	54
Основные характеристики.....	54
Критерии оценки.....	54
Документация для проверки.....	55
4.1.4. Анализ данных.....	55
Основные характеристики.....	55
Критерии оценки.....	55
Документация для проверки.....	56
4.2. Анализ со стороны руководства.....	56
Основные характеристики.....	56
Критерии оценки.....	56
Общие положения.....	56
Входные данные для анализа.....	56
Выходные данные анализа.....	57
Документация для проверки.....	57
5. Управление улучшениями.....	58
Основные характеристики.....	58
Критерии оценки.....	58
Постоянное улучшение.....	58
Обучение.....	58
Корректирующие действия.....	59
Предупреждающие действия.....	59
Документация для проверки.....	60
Нормативные материалы.....	61
Приложение I. Основы деятельности по обеспечению качества.....	62
Приложение II. Примеры дифференцированного подхода при контроле несоответствия нормативным требованиям.....	63
Приложение III. Сообщение о несоответствии нормативным требованиям: типовое содержание.....	64
Приложение IV. Критерии оценки руководством своей деятельности.....	66
Приложение V. Пример типичного процесса поставок изделий и услуг.....	67
Приложение VI. Обеспечение качества при строительстве ядерных объектов.....	68
Приложение VII. Мониторинг состояния.....	69
Приложение VIII. Определение потенциальных потребностей в статистических методах.....	71



Рисунок 3. Области оценки системы менеджмента качества