**МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИСО**

**СТАНДАРТ 10011-1**

Первое издание

1990-12-15

Исправлено и

перепечатано

1993-05-01

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕРКЕ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

**Часть 1. Проверка**

 Номер ссылки

ИСО 10011-1:1990

ПРЕДИСЛОВИЕ

ИСО (Международная организация по стандартизации) является мировой федерацией национальных органов по стандартизации (стран-членов ИСО). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный в предмете, для которого организован технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также могут участвовать в разработке. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, перед утверждением их Советом ИСО рассылаются членам ИСО на рассмотрение. Они утверждаются в соответствии с правилами ИСО, по которым требуется одобрение 75% участников разработки.

Международный стандарт ИСО 10011-1 подготовлен Техническим Комитетом ИСО/ТК 176 «Административное управление качеством и обеспечение качества».

ИСО 10011 состоит из следующих частей под общим названием «Руководящие указания по проверке систем качества»:

Часть 1. Проверка

Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества

Часть 3. Управление программами проверок

Приложение А в настоящей части ИСО 10011-1 носит исключительно информативный характер.

ВВЕДЕНИЕ

Серия стандартов ИСО 9000 указывает на важность проверки качества как основного инструмента общей функции управления для достижения целей, сформулированных в политике организации.

Проверку следует проводить в целях определения эффективности различных элементов системы качества и их пригодности для решения поставленных задач в области обеспечения качества.

В настоящей части ИСО 10011 приводятся руководящие указания по проверке системы качества какой-либо организации. Этот документ дает возможность пользователю применять данные руководящие положения в соответствии со своими потребностями.

Проверка системы качества также обеспечивает объективные данные, относящиеся к необходимости снижения, устранения и, особенно, предупреждения несоответствий.

Результаты проверок могут быть использованы руководством для улучшения деятельности организации.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО 10011-1-90

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕРКЕ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Часть 1. Проверка

1 Область применения

В настоящей части ИСО 10011 устанавливаются основные принципы, критерии и методики, а также руководящие положения для разработки, планирования, осуществления и ведения документации по проверке систем качества.

Приводятся руководящие положения по проверке наличия и внедрения элементов системы качества, а также по проверке способности системы в достижении поставленных задач в области обеспечения качества. Данный документ является достаточно общим для того, чтобы быть использованным или пригодным для различных областей промышленности и различных организаций. Следует, чтобы каждая организация разрабатывала свои собственные процедуры для внедрения этих руководящих положений.

2 Нормативные ссылки

Следующий стандарт содержит положения, которые на основании ссылок в тексте входят в данную часть международного стандарта ИСО 10011. На момент публикации настоящего стандарта действовало указанное издание. Все стандарты могут быть подвергнуты пересмотру, поэтому сторонам, участникам соглашений, основанных на данной части стандарта ИСО 10011, рекомендуется следить за новейшим изданием указанного ниже стандарта. Члены МЭК и ИСО ведут регистрацию действующих в текущий момент международных стандартов.

ИСО 6402-66 Качество. Словарь.

3 Определения

При использовании настоящей части ИСО 10011 пользуются терминами, указанными в ИСО 6402 и нижеследующими терминами.

Примечание 1. Некоторые термины из ИСО 8402 здесь повторяются, и ссылка на источник приводится в скобках.

3.1 *Проверка качества.* Систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность их внедрения и соответствие поставленным целям.

Примечания.

2. Проверка качества в основном относится к системе качества и ее элементам, процессам, изделиям или услугам, однако этим проверка качества не ограничивается. Подобные проверки обычно называют «проверкой качества система», «проверкой качества процесса», «проверкой качества изделия», «проверкой качества услуги».

3. Проверки качества осуществляются лицами, не несущими непосредственной ответственности за проверяемые участки, однако, при этом желательно взаимодействие с персоналом этих участков.

4. Одной из целей проверки качества является оценка необходимости проведения мероприятий, связанных с его улучшением или изменением. Следует проводить разграничение между проверкой и надзором или контролем, проводимым исключительно с цепью управления процессом или приемкой изделия.

5. Проверки качества могут проводиться для удовлетворения внутренних или внешних потребностей.

3.2 *Система качества.* Совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и средств, направленных на внедрение административного управления качеством.

Примечания.

6. Масштабы системы качества должны соответствовать задачам обеспечения качества.

7. В связи с требованиями контракта, обязательными предписаниями и проведением оценки может быть затребовано наглядное доказательство внедрения определенных элементов в систему.

3.3 *Инспектор (по качеству).* Лицо, имеющее квалификацию для выполнения проверки качества.

Примечания.

8. Для осуществления проверки качества следует, чтобы инспектор имел полномочия для проведения данной проверки.

9. Инспектор, уполномоченный для руководства проверкой качества, называется «главный инспектор».

3.4 *Клиент.* Лицо или организация, нуждающиеся в проверке.

Примечание 10. Клиентом может быть:

а) проверяемый, желающий иметь свою собственную систему качества, проверенную в соответствии со стандартом на систему качества;

b) заказчик, нуждающийся в проверке системы качества поставщика с помощью собственных инспекторов или третьей стороны;

с) независимый орган, уполномоченный для определения пригодности системы качества обеспечивать соответствующий контроль изделий и услуг (такие как органы контроля качества пищевых продуктов, фармацевтических препаратов, ядерных устройств или другие регламентирующие органы);

d) независимый орган, уполномоченный для проведения проверки с Целью регистрации системы качества проверяемой организации.

3.5 *Проверяемый.* Организация, которая должна быть проверена.

3.6 *Результат наблюдения.* Констатирование факта, полученного в ходе проверки и подтвержденного объективными данными.

3.7 *Объективные данные.* Информация качественного или количественного характера, записи или констатация факта, относящиеся к качеству изделия или услуги или к наличию и внедрению элемента системы качества, основанные на результатах наблюдения, измерении или испытании, которые могут быть проверены.

3.8 *Несоответствие.* Невыполнение установленных требований.

(ИСО 6402)

Примечание 11. Определение относится к отсутствию или отклонению одной или нескольких характеристик качества или элементов системы качества от установленных требований.

4 Цели проверки и ответственность

4.1 Цели проверки

Проведение проверок обычно планируется с достижением одной или нескольких целей:

- определение соответствия или несоответствия элементов системы качества установленным требованиям;

- определение эффективности внедренной системы качества с точки зрения соответствия поставленным целям для обеспечения качества;

- обеспечение возможности проверяемому улучшить свою систему качества;

- соответствие регламентирующим требованиям;

- разрешение на регистрацию системы качества проверяемой организации.

К проведению проверок обычно приступают по одной или нескольким следующим причинам:

- для первоначальной оценки поставщика при наличии запроса об установлении договорных отношений;

- для проверки того, что собственная система качества организации продолжает соответствовать установленным требованиям и внедряется;

- для проверки, в рамках договорных отношений, того, что система качества поставщика продолжает соответствовать установленным требованиям и внедряется;

- для оценки собственной системы качества организации по отношению к стандарту на систему качества.

Данные проверки могут проводиться по графику или вследствие важных изменений системы качества организации, процесса, качества изделий или услуг, или для проведения корректирующих действий.

Примечания.

12. Следует, чтобы проверки качества не проводились за счет передачи полномочий от лиц, ответственных за обеспечение качества, организации, осуществляющей проверку.

13. Следует, чтобы проверки качества не проводились за счет превышения полномочий, необходимых в данной области для выполнения целей, связанных с обеспечением качества.

4.2 Обязанности и ответственность

4.2.1 Инспекторы

4.2.1.1 Группа по проверке

В связи с тем, что проверка должна проводиться коллективно или одним лицом, следует общую ответственность возложить на главного инспектора.

Смотря по обстоятельствам, группа по проверке может состоять из экспертов со специальной подготовкой, инспекторов-стажеров и наблюдателей при условии их одобрения клиентом, проверяемым и главным инспектором.

4.2.1.2 Ответственность инспекторов

В обязанности инспекторов входит:

- соответствие применяемым требованиям к проверке;

- передача и пояснение требований к проверке;

- планирование и эффективное выполнение возложенных на них обязанностей;

- запись результатов наблюдений;

- отчет о результатах проверки;

- контроль за эффективностью выполнения корректирующих действий после проведения проверки (по требованию клиента);

- обеспечение сохранности документации, относящейся к проверке для

• ее предоставления по требованию,

• обеспечения ее конфиденциальности,

• обработки секретной информации с соблюдением осторожности;

**-** сотрудничество с главным инспектором и оказание помощи в его деятельности.

4.2.1.3 Обязанности главного инспектора

Главный инспектор является, в конечном счете, ответственным за проведение всех этапов проверки. Следует, чтобы он обладал способностями и опытом в управленческой деятельности и имел достаточную компетенцию для принятия решений, связанных с проведением проверки и любых наблюдений. Кроме того, в обязанности главного инспектора входит:

- участие в выборе других членов группы по проверке;

- подготовка программы проверки;

- представление группы по проверке руководству со стороны проверяемого;

- предоставление отчета о проверке.

4.2.1.4 Независимость инспекторов

Следует, чтобы инспекторы сохраняли беспристрастность и не были подвержены влияниям, которые могли бы неблагоприятно отразиться на их объективности.

Следует, чтобы все лица и все организации, занимающиеся проверкой, уважали независимость и честное отношение к делу инспекторов, а также поддерживали их.

4.2.1.5 Функции инспекторов

Следует, чтобы главный инспектор

- определял требования к деятельности, связанной с проверкой, включая квалификационные требования к инспекторам;

- соблюдал соответствующие требования при проверке наряду с другими установленными положениями;

- составлял программу проведения проверки, подготавливав рабочие документы и инструктировал бригаду по проверке;

- просматривал документы, относящиеся к деятельности в области существующей системы качества с цепью установления их адекватности;

- незамедлительно информировал проверяемого о наличии опасных несоответствий;

- сообщал о существенных затруднениях в ходе проверки;

- незамедлительно в четкой и ясной форме предоставлял отчет о результатах проверки.

Следует, чтобы инспекторы

- не отклонялись от цели проверки;

- зарекомендовали себя объективными;

- собирали и анализировали достоверные и достаточные данные для подготовки выводов, относящихся к проверяемой системе качества;

- не оставляли без внимания любые показания, которые могли бы влиять на результаты проверки или, возможно, требуют более обширной проверки;

- могли бы ответить на такие вопросы, как:

• «Являются ли процедуры, документы и другая информация, описывающая или обеспечивающая требуемые элементы системы качества, известными, понятными, имеющимися в распоряжении и используемыми персоналом проверяемой организации?»

• «Являются ли все документы и другая информация, используемая для описания системы качества, адекватными для достижения поставленных задач в области обеспечения качества?»

- действовать при любых обстоятельствах в соответствии со своим долгом.

4.2.2 Клиент

Клиент

- принимает решение о необходимости проведения проверки, определяет ее цель и инициирует процесс;

- определяет проверяющую организацию;

- определяет общий, объем проверки, например, стандарт или документ, относящийся к системе качества, проверка которой должна быть проведена;

- получает отчет о проверке;

- определяет, какие последующие действия, если они понадобятся, надлежит принять и сообщает об этом проверяемому.

4.2.3 Проверяемый

Следует, чтобы руководство проверяемого

- информировало персонал о задачах и объеме проверки;

- назначило ответственных лиц из имеющегося персонала для сопровождения членов группы по проверке;

- предоставило в распоряжение группы по проверке все необходимые средства для ее успешного проведения;

- предоставило доступ, по требованию инспекторов, к оборудованию и необходимым материалам;

- действовало совместно с инспекторами в целях достижения поставленных задач;

- определяло и инициировало проведение корректирующих действий, исходя из результатов отчета о проверке.

5 Проверка

5.1 Инициирование проверки

5.1.1 Объем проверки

Клиент принимает окончательные решения, какие элементы системы качества, участки и виды организационной деятельности подлежат проверке в заданный интервал времени. Решения следует принимать с помощью главного инспектора. В случае надобности следует, чтобы проверяемый проконсультировался для определения объема проверки.

Следует запланировать такие объем и глубину проверки, чтобы они соответствовали потребностям клиента в специальной информации.

Следует, чтобы стандарты и документы, которым должна соответствовать система качества проверяемого, были установлены клиентом.

Следует предоставить достаточные объективные данные, которые демонстрируют функционирование и эффективность системы качества проверяемого.

Следует, чтобы средства, выделенные на проверку, были достаточными для достижения намеченных объема и глубины.

5.1.2 Частота проведения проверок

Необходимость проведения проверок определяется клиентом, который учитывает установленные или регламентирующие требования, а также любые другие подходящие факторы. Существенные изменения в управлении, организации, политике, технике или технологии, которые могли бы оказывать влияние на систему качества, или изменения самой системы, а также результаты недавней предыдущей проверки, являются типичными примерами условий, которые нужно принять во внимание для обоснования частоты проведения проверок. В рамках организации внутренние проверки могут проводиться регулярно в целях управления или предпринимательства.

5.1.3 Предварительный обзор описания системы качества проверяемого.

В качестве основы при составлении программы проверки следует, чтобы инспектор рассмотрел адекватность описания методов, описанных проверяемым, требованиям системы качества (как руководство по качеству или аналогичный источник).

Если исследование обнаружит несоответствие системы, описанной проверяемым, требованиям, не следует приступать к дальнейшим действиям без решения возникших вопросов в интересах клиента, инспектора и, если возможно, проверяемого.

5.2 Подготовка к проверке

5.2.1 Программа проверки

Клиенту следует одобрить программу проверки и передать ее инспекторам и проверяемому.

Следует составить гибкую программу проверки, способную учитывать изменения, основанные на информации, полученной в ходе проверки, и обеспечивать эффективность использования средств.

Следует, чтобы программа включала:

- цели и объем проверки;

- идентификацию лиц, несущих прямую ответственность за выполнение поставленных целей и объема проверки;

- идентификацию нормативных ссылок (таких как стандарт на используемую систему качества, руководство по системе качества проверяемой организации);

- идентификацию членов группы по проверке;

- язык проверки;

- дату и место проведения проверки;

- идентификацию организационных подразделений, подлежали проверке;

- дату и время, предусмотренные для проведения каждого этапа проверки;

- календарный план встреч с руководством проверяемого;

- требования к конфиденциальности;

- распространение отчета о проверке и предусмотренная дата публикации.

Если проверяемый имеет возражения, относящиеся к одному из пунктов программы, следует незамедлительно сообщить об этом главному инспектору. Эти возражения следует разрешить между главным инспектором и проверяемым и, в случае необходимости, клиентом перед проведением проверки.

Следует, чтобы специальные подробности программы проверки были доведены до сведения проверяемого в ходе проведения проверки только в том случае, если их преждевременное раскрытие не будет препятствовать получению объективных данных.

5.2.2 Распределение обязанностей в группе по проверке.

Каждому инспектору следует поручить проверку определенных элементов системы качества или функциональных участков. Такое распределение обязанностей следует проводить главному инспектору, консультируясь с заинтересованными инспекторами.

5.2.3 Рабочие документы.

Документы, необходимые для облегчения исследований инспекторов и записи заключительных результатов, могут включать:

- контрольный перечень для оценки каждого элемента системы качества (обычно подготовленный инспектором, осуществляющим проверку рассматриваемого элемента);

- формы для составления отчета результатов проверки;

- формы для записи объективных данных, подтверждающих заключительные выводы инспекторов.

Следует составлять рабочие документы таким образом, чтобы не ограничивать деятельность или дополнительные исследования инспекторов, которые могут оказаться необходимыми в процессе получения информации при проверке.

Рабочие документы, содержащие конфиденциальную или производственную информацию, являющуюся собственностью фирмы, должны быть надлежащим образом защищены организацией, проводящей проверку.

5.3 Проведение проверки

5.3.1 Первоначальное заседание

Целью первоначального заседания является:

- представление членов группы по проверке высшему руководству проверяемого;

- рассмотрение задач и объема проводимой проверки;

- представление краткого описания методов и процедур, которые будут использоваться для проведения проверки;

- определение официальных взаимоотношений между группой по проверке и проверяемым;

- предоставление в распоряжение группы по проверке необходимых средств и оборудования;

- определение времени и даты проведения заключительного и всех промежуточных собраний группы по проверке совместно с высшим руководством проверяемого;

- разъяснение любых непонятных пунктов программы проверки.

5.3.2 Обследование

5.3.2.1 Сбор данных

Для сбора данных следует использовать интервью, изучение документов, наблюдение за деятельностью и обстановкой в рассматриваемых областях. Следует выявить факты несоответствия, если они кажутся важными, даже в том случае, если они не оговорены в контрольном перечне, и провести анализ. Следует проверить информацию, полученную в ходе интервью с помощью информации, полученной из других независимых источников, таких как физические исследования, измерения и отчеты.

В ходе проверки главный инспектор может вносить изменения в распределение обязанностей между инспекторами и в программу проверки с одобрения клиента и согласия проверяемого, если это является необходимым для оптимального достижения целей проверки.

Если цели проверки не могут быть достигнуты, главный инспектор должен объяснить причины этого клиенту и проверяемому.

5.3.2.2 Результаты наблюдений при проверке

Следует все результаты наблюдений, полученные в ходе проверки, подтверждать документами. После проверки любых видов деятельности, группа по проверке должна проанализировать полученные результаты наблюдений еще раз для того, чтобы определить, какие из них отнести к несоответствующим. Следует, чтобы группа по проверке действовала таким образом, чтобы эти несоответствия были четким и точным образом отражены в документах и подтверждены доказательствами. Несоответствия следует идентифицировать в соответствии со специальными требованиями стандарта или других документов, на которые можно сделать ссылку в процессе проверки. Следует, чтобы главный инспектор проанализировал полученные результаты наблюдений вместе с ответственным руководителем проверяемого. Следует, чтобы все результаты о несоответствиях были подтверждены руководством проверяемого.

5.3.3 Заключительное заседание с участием проверяемого

По окончании проверки и перед подготовкой отчета следует, чтобы группа по проверке провела заседание вместе с высшим руководством проверяемого и ответственными за выполнение рассматриваемых действий. Основной целью этого заседания является представление результатов, наблюдений, полученных в ходе проверки, высшему руководству проверяемого в виде ясным образом сформулированных результатов проверки.

Следует, чтобы главный инспектор представлял результаты наблюдений с учетом той значимости, которую они, по его мнению, представляют.

Следует, чтобы главный инспектор представлял заключения группы по проверке с учетом эффективности системы качества, что гарантирует их соответствие целям по обеспечению качества.

Следует сохранить протокол заключительного заседания.

Примечание 14. Инспекторы, по требованию, могут дать проверяемому рекомендации по улучшению системы качества. Эти рекомендации не должны носить принудительный характер для проверяемого. Проверяемому принадлежит право для определения масштаба действий, а также путей и средств улучшения системы качества.

5.4 Документы о результатах проверки

5.4.1 Подготовка отчета о проверке

Отчет о проверке готовится под руководством главного инспектора, ответственного за его точность и полноту.

5.4.2 Содержание отчета

Следует, чтобы отчет о проверке точно отражал характер и содержание проверки. Следует, чтобы он был датирован и подписан главным инспектором. Следует, чтобы отчет, в зависимости от применения, содержал следующие пункты:

- объем и задачи проверки;

- подробности программы проверки, идентификацию представителя членов группы по проверке и проверяемого, даты проведения проверки и идентификацию специальной проверяемой организации;

- идентификацию стандартных документов, в соответствии с которыми проводилась проверка (стандарт на систему качества, руководство по системе качества проверяемой организации и т.п.);

- результаты наблюдений о несоответствиях;

- оценка группой по проверке степени соответствия системы качества проверяемого системе качества применяемого стандарта и соответствующей документации;

- оценку способности системы к достижению определенных задач по обеспечению качества;

- перечень рассылки отчета о проверке.

Следует, чтобы любая взаимосвязь между временем заключительного заседания и изданием отчета осуществлялась главным инспектором.

5.4.3 Распространение отчета

Следует, чтобы отчет о проверке был передан клиенту главным инспектором. На клиента возлагается обязанность предоставить копию отчета о проверке высшему руководству проверяемого. Следует определить и согласовать с проверяемым любую дополнительную рассылку отчета. Отчеты о проверке, содержащие конфиденциальную или производственную информацию, являющуюся собственностью фирмы, должны быть соответствующим образом защищены организацией, проводящей проверку, и клиентом.

Следует опубликовать отчет о проверке как можно скорее. Если он не может быть опубликован в согласованный период времени, следует представить причины задержки как клиенту, так и проверяемому и установить новую дату публикации.

5.4.4 Хранение документов

Следует сохранять документы по проверке в соответствии с соглашением между клиентом, проверяющей организацией и проверяемым, соблюдая установленные требования.

6 Завершение проверки

Проверка считается законченной, когда отчет о ней предоставляется клиенту.

7 Контроль корректирующих действий

Проверяемый несет ответственность за определение и инициирование любых корректирующих действий, необходимых для исправления несоответствия или устранения причины, которая может его вызвать. Ответственность инспектора ограничиваются только идентификацией несоответствия.

Следует закончить корректирующие действия и последующие проверки в сроки согласованные между клиентом и проверяемым, после консультации с проверяющей организацией.

Примечание 15. Следует, чтобы проверяющая организация информировала клиента о ходе корректирующих действий и последующих проверках. После контроля проведения корректирующих действий проверяющая организация может подготовить последующий отчет и распространить его тем же образом, что отчет о первоначальной проверке.

Приложение А
(информативное)

**Библиография**

1. ИСО 9000-87 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания по выбору и применению.

2. ИСО 9001-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании.

3. ИСО 9002-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании.

4. ИСО 9003-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях.

5. ИСО 9004-87 Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания.