

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
9004**

Второе издание
2000-12-15

Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

Quality management systems — Guidelines for performance improvements

*Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour
l'amélioration des performances*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9004:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000>



Номер ссылки
ISO 9004:2000(R)

© ISO 2000

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл может быть отпечатан или просмотрен на экране, однако он не должен быть изменен, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ИСО не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe является торговым знаком фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, могут быть найдены в рубрике General Info файла; параметры для создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ИСО. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9004:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000>

© ISO 2000

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакая часть настоящей публикации не может быть скопирована или использована в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ИСО, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ИСО в стране заявителя.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Русская версия опубликована в 2002 г.

Отпечатано в Швейцарии

Содержание

Стр.

1	Область применения.....	1
2	Нормативная ссылка	1
3	Термины и определения	1
4	Система менеджмента качества	1
4.1	Менеджмент систем и процессов	1
4.2	Документация	3
4.3	Использование принципов менеджмента качества	5
5	Ответственность руководства.....	5
5.1	Общие рекомендации	5
5.2	Потребности и ожидания заинтересованных сторон.....	8
5.3	Политика в области качества.....	9
5.4	Планирование.....	10
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	12
5.6	Анализ со стороны руководства	13
6	Менеджмент ресурсов	15
6.1	Общие рекомендации	15
6.2	Работники	16
6.3	Инфраструктура	18
6.4	Производственная среда	19
6.5	Информация	20
6.6	Поставщики и партнеры.....	20
6.7	Природные ресурсы	20
6.8	Финансовые ресурсы	20
7	Процессы жизненного цикла продукции	21
7.1	Общие рекомендации	21
7.2	Процессы, связанные с заинтересованными сторонами	25
7.3	Проектирование и разработка	26
7.4	Закупки.....	31
7.5	Операции по производству и обслуживанию.....	33
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	36
8	Измерение, анализ и улучшение.....	37
8.1	Общие рекомендации	37
8.2	Измерение и мониторинг.....	38
8.3	Управление несоответствиями.....	44
8.4	Анализ данных	45
8.5	Улучшение	46
Приложения		
A	Рекомендации по самооценке.....	50
B	Процесс постоянного улучшения.....	58
Библиография		60

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 9004 был разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитет ПК 2, *Системы качества*.

Настоящее второе издание ИСО 9004 отменяет и заменяет ИСО 9004-1:1994, которое было технически пересмотрено. Наименование было модифицировано для отражения завершенности системы менеджмента качества. Многочисленные существующие международные стандарты семейства ИСО 9000 будут проанализированы с целью отмены или переиздания в качестве технических отчетов, так как многие их положения были включены в настоящий международный стандарт.

В настоящее время ИСО 9001 и ИСО 9004, в сравнении с предыдущими изданиями, образуют согласованную пару стандартов на менеджмент качества. ИСО 9001 направлен на обеспечение качества продукции и повышение удовлетворенности потребителей, тогда как в ИСО 9004 дана более широкая перспектива менеджмента качества для оказания методической помощи по улучшению деятельности.

Приложения А и Б настоящего международного стандарта даются только для информации.

Введение

0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение высшего руководства организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий международный стандарт базируется на восьми принципах менеджмента качества. Однако он не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Цели организации:

- определение и удовлетворение потребностей и ожиданий своих потребителей и других заинтересованных сторон (работников организации, поставщиков, владельцев, общества), обеспечение преимуществ в конкурентной борьбе и осуществление этого результативно и эффективно; и
- достижение, поддержание и повышение эффективности и возможностей организации в целом.

Применение принципов менеджмента качества не только обеспечивает непосредственные выгоды, но и вносит важный вклад в менеджмент затрат и рисков. Соображения, связанные с выгодами, менеджментом затрат и рисков, важны для организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон. Эти соображения, касающиеся общей эффективности организации, могут влиять на:

- лояльность потребителей;
- повторные деловые контакты и обращения;
- результаты работы, такие, как доход и доля на рынке;
- гибкую и быструю реакцию на возможности рынка;
- затраты и количество циклов посредством результативного и эффективного использования ресурсов;
- выстраивание цепи процессов, с помощью чего желаемые результаты достигаются наилучшим образом;
- получение конкурентных преимуществ за счет улучшения возможностей организации;
- понимание и мотивацию работников в отношении целей и задач организации, а также участия в постоянном улучшении;
- уверенность заинтересованных сторон в результативности и эффективности организации, подтвержденных финансовыми и социальными выгодами в результате деятельности организации, жизненным циклом продукции, а также репутацией; и
- способность создавать ценность как для организации, так и для ее поставщиков посредством оптимизации затрат и ресурсов, а также за счет гибкости и скорости совместной реакции на изменения рынка.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности и эффективности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности заинтересованных сторон путем выполнения их требований.

Для результативного и эффективного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности; и
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Эта модель показывает, что заинтересованные стороны играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон требует оценки информации о восприятии заинтересованными сторонами выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель не детализирует процессы.

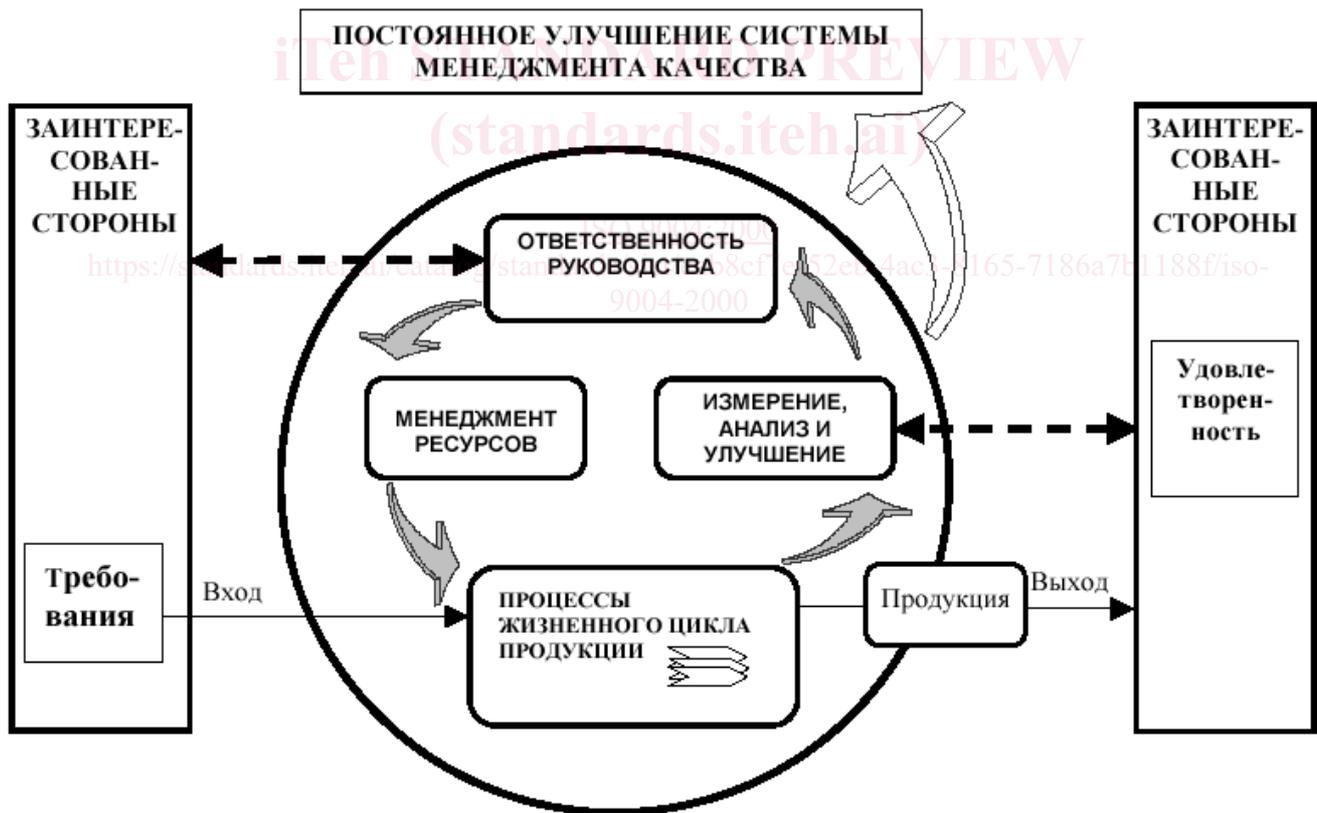


Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ИСО 9001

Настоящие издания ИСО 9001 и ИСО 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ИСО 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ИСО 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ИСО 9004 рекомендуется для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ИСО 9001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Для большего удобства пользователей основное содержание требований ИСО 9001 помещено в рамки в соответствующие разделы настоящего международного стандарта.

Информация, обозначенная как «ПРИМЕЧАНИЕ», является рекомендацией по пониманию или разъяснению.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных рекомендаций в отношении других систем менеджмента, таких, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими системами менеджмента. Организация может адаптировать действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества в соответствии с рекомендациями настоящего международного стандарта.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000>

Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит рекомендации, которые выходят за рамки требований, приведенных в ИСО 9001, и включает рассмотрение результативности и эффективности системы менеджмента качества, а следовательно, и потенциала по улучшению всей деятельности организации. По сравнению с ИСО 9001 цели, направленные на удовлетворенность потребителей и качество продукции, расширены: в них включены удовлетворенность всех заинтересованных сторон и деятельность организации в целом.

Настоящий международный стандарт применим к процессам организации, и, таким образом, принципы менеджмента качества, на которых он базируется, могут быть распространены на всю организацию. Внимание в данном стандарте сосредоточено на достижении постоянного улучшения, измеряемого степенью удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Настоящий международный стандарт содержит методические указания и рекомендации. Он не предназначен ни для сертификации или использования в контрактах и регламентах, ни для использования в качестве руководства по внедрению ИСО 9001.

(standards.iteh.ai)

2 Нормативная ссылка

Указанный ниже стандарт содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок (с указанием даты и номера издания) последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже стандарта. Для плавающих ссылок (без указания даты) необходимо использовать самое последнее издание этого стандарта. Комитеты-члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9000:2000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*.

3 Термины и определения

Применительно к настоящему международному стандарту используются термины и определения, данные в ИСО 9000.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ИСО 9004 для описания цепочки поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов.

поставщик —> организация —> потребитель (заинтересованные стороны)

В тексте настоящего международного стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

4 Система менеджмента качества

4.1 Менеджмент систем и процессов

Успешное руководство и управление организацией требует систематического и открытого менеджмента. Чтобы добиться успеха, следует внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента,

разработанную для постоянного улучшения результативности и эффективности организации с учетом потребности заинтересованных сторон. Менеджмент организации наряду с другими аспектами включает менеджмент качества.

Высшему руководству необходимо создать организацию, ориентированную на потребителя, посредством:

- а) определения систем и процессов, которые могут быть четко поняты, подвергнуты менеджменту и улучшены с точки зрения результативности и эффективности;
- б) обеспечения результативного и эффективного выполнения и управления процессами, а также показателями и данными для определения удовлетворительной деятельности организации.

Примерами деятельности по созданию ориентированной на потребителя организации являются:

- определение и продвижение процессов, ведущих к улучшению деятельности организации;
- сбор и использование данных и информации о процессах на постоянной основе;
- развитие в направлении постоянного улучшения;
- использование подходящих методов для оценки улучшения процессов, таких, как самооценка и анализ со стороны руководства.

Примеры самооценки и процессов постоянного улучшения приведены в приложениях А и Б соответственно.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.2 Документация

Руководству организации следует определить документацию, включая соответствующие записи, необходимую для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и поддержки результативного и эффективного выполнения процессов.

Характер и степень документированности должны отвечать контрактным, законодательным и другим обязательным требованиям, потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также устраивать организацию. Документация может быть в любой форме или на любом носителе исходя из потребностей организации.

С целью обеспечения документацией, отвечающей потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон, руководству необходимо учитывать:

- контрактные требования потребителей и других заинтересованных сторон;
- использование организацией международных, национальных, региональных и отраслевых стандартов;
- соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- решения организации;
- источники внешней информации, касающиеся возможностей организации; и
- информацию о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

Разработку, использование и управление документацией следует оценивать с учетом результативности и эффективности организации на основе таких критериев, как:

- функциональность (например, скорость обработки);
- простота в использовании;
- потребность в ресурсах;
- политика и цели;
- текущие и будущие требования, относящиеся к менеджменту знаний;
- сравнение с лучшими системами документации; и
- взаимодействия потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон организации.

Доступ к документации предоставляется работникам организации и другим заинтересованным сторонам исходя из политики обмена информацией в организации.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- д) записи, требуемые настоящим международным стандартом.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности и взаимодействия процессов;
- в) компетенции персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи – специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- а) проверку документов на адекватность до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

4.3 Использование принципов менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо осуществлять менеджмент систематически и открыто. Рекомендации руководству организации, предлагаемые в настоящем международном стандарте, базируются на восьми принципах менеджмента качества.

Эти принципы были разработаны для применения высшим руководством с целью улучшения деятельности организации. Они включены в содержание настоящего международного стандарта и приведены ниже.

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

б) Лидерство руководителя

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

в) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

г) Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

д) Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

е) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

ж) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

и) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Успешное использование организацией восьми принципов менеджмента приведет в результате к выгодам для заинтересованных сторон, таким, как увеличение денежного оборота, создание ценности и повышение стабильности.

5 Ответственность руководства

5.1 Общие рекомендации

5.1.1 Введение

Лидерство высшего руководства, его обязательства и активное участие являются решающими при разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента

качества с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон. Их можно добиться, выявляя, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей. Перед высшим руководством стоит задача рассмотреть такие меры, как:

- разработка прогноза, политики и стратегических целей, соответствующих назначению организации;
- демонстрация на собственном примере стиля управления, обеспечивающего доверие персонала;
- доведение до сведения персонала направления деятельности организации, ценностей, связанных с качеством и системой менеджмента качества;
- участие в проектах по улучшению, поиск новых методов, решений и разработка новой продукции;
- получение обратной связи непосредственно по результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- определение процессов жизненного цикла продукции, добавляющих ценность в интересах организации;
- определение вспомогательных процессов, влияющих на результативность и эффективность процессов жизненного цикла продукции;
- создание среды, способствующей вовлечению и развитию работников; и
- обеспечение организационной структуры и ресурсов, необходимых для поддержки стратегических планов организации.

Высшему руководству следует также определить методы измерения деятельности организации, чтобы установить, достигнуты ли запланированные цели, включающие:

- измерение финансовых показателей;
- измерение показателей выполнения процессов во всей организации;
- внешние измерения, такие, как сравнение с лучшими достижениями и оценка третьей стороной;
- оценку удовлетворенности потребителей, работников организации и других заинтересованных сторон;
- оценку восприятия потребителями и другими заинтересованными сторонами характеристик поставленной продукции; и
- измерение других показателей успеха, определенных руководством организации.

Информацию, полученную в результате таких измерений и оценок, рекомендуется рассматривать как входные данные для анализа со стороны руководства, чтобы убедиться, что постоянное улучшение системы менеджмента качества является движущей силой совершенствования деятельности организации.

5.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

При разработке, внедрении и управлении системой менеджмента качества организации высшему руководству необходимо следовать принципам менеджмента качества, изложенным в 4.3.

Исходя из этих принципов, высшему руководству надо подтверждать лидерство и обязательства в отношении следующего:

- понимания текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, дополняющих требования;
- разъяснения политики и целей для повышения понимания, мотивации и вовлечения работников организации;
- постановки цели постоянного улучшения всех процессов, выполняемых в организации;
- планирования будущего организации и менеджмента изменений;
- установления и доведения до персонала основ деятельности по достижению удовлетворенности заинтересованных сторон.

В дополнение к постепенному или продолжающемуся постоянному улучшению высшему руководству необходимо также рассматривать проекты прорыва, ведущие к изменению процессов, как способ улучшения деятельности организации. В ходе таких изменений руководству следует предпринимать шаги по обеспечению ресурсами и обмену информацией, необходимые для поддержания функций системы менеджмента качества.

Высшему руководству необходимо определить процессы жизненного цикла продукции, так как от них непосредственно зависит успех организации. Высшему руководству следует также определить те вспомогательные процессы, которые воздействуют либо на результативность и эффективность процессов жизненного цикла, либо на запросы и ожидания заинтересованных сторон.

Руководству надо убедиться, что процессы функционируют как результативная и эффективная система. Руководство должно анализировать и оптимизировать взаимодействие этих процессов, рассматривая как процессы жизненного цикла продукции, так и вспомогательные процессы.

Необходимо обратить внимание на:

- проектирование последовательных и взаимодействующих процессов для эффективного достижения желаемых результатов;
- четкое определение и управление входами процессов, их реализацией и выходами;
- мониторинг входов и выходов для верификации того, что отдельные процессы взаимосвязаны и выполняются результативно и эффективно;
- определение и менеджмент рисков, а также использование возможностей для улучшения деятельности;
- проведение анализа данных, способствующего постоянному улучшению процессов;
- определение руководителей процессов и наделение их полнотой ответственности и полномочиями;
- менеджмент каждого процесса для достижения целей этого процесса; и
- потребности и ожидания заинтересованных сторон.

ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и других обязательных требований;
- б) разработки политики в области качества;
- в) обеспечения разработки целей в области качества;
- г) проведения анализа со стороны руководства;
- д) обеспечения необходимыми ресурсами.