После Второй мировой войны пакет предписаний военно-промышленного комплекса находит свое применение в гражданской промышленности. В 60-х годах многие крупные британские компании используют эти документы с целью улучшения эффективности выпуска своей продукции.

В 1972 году Британский институт стандартов опубликовал Руководящие указания по обеспечению качества BS 4891, которые не носили обязательный характер и содержали общие требования.

После публикации BS 4891 в некоторых сферах британской промышленности пришли к выводу, что требуются дополнительные специфические стандарты. Так, в 1975 году был составлен стандарт BS 51-79, включающий требования и указания, стандарты DEF STAN 05-21, 22, 24, 25, 29 и 30. Главное отличие этого документа от стандартов Министерства обороны заключалось в том, что он не носил обязательный характер, а был составлен в форме рекомендаций.

В 1979 году был опубликован стандарт BS 5750, состоящий из трех частей, за которым последовали в 1981 году указания по его использованию. Впервые был создан стандарт, действующий по всей Великобритании.

В 1987 году Международная организация по стандартизации, используя опыт создания британских стандартов, разработала стандарты ISO серии 9000.

##### Стандарты ISO периодично пересматриваются для определения потребности в подтверждении, пересмотре или отмене. Целью пересмотра является обеспечение того, чтобы стандарты учитывали все технологические и рыночные изменения, а также отвечали современному состоянию науки и техники.

##### Стандарты ISO серии 9000 впервые вышли в свет в 1987 году, а первый пересмотр этих стандартов был совершен в 1994 году. Причиной такого пересмотра стало то, что системы управления, как таковые, были новыми для большинства организаций, внедряющих стандарты ISO серии 9000. Пересмотр стандартов 1994 года был незначительным и в основном касался вопросов устранения внутренних несоответствий.

##### Пересмотр стандартов в 2000 году был более тщательным и учитывал новшества ++ существующий опыт в сфере качества. Процесс пересмотра стандартов ISO серии 9000 совершался комплексно с учетом всех мероприятий, таких как опрос пользователей с целью определения требований к будущим стандартов.

*Пункты стандартов могут рассматриваться самым различным образом. Чтобы лучше понять содержание Стандарта, можно рассматривать некоторые пункты как адресованные непосредственно* ***менеджменту****, нацеленные на* ***всю компанию или*** *как* ***специфические*** *требования.*

#### а Менеджмент

4.1 Ответственность руководства

4.2 Система качества

#### б Вся компания

4.5 Управление документацией и данными

4.8 Идентификация и прослеживаемость

4.12 Статус продукции по результатам контроля и испытаний

4.13 Управление продукцией, которая не соответствует установленным

 требованиям

4.14 Корректирующие и предупреждающие действия

4.16 Управление протоколами качества

4.17 Внутренние проверки качества

4.18 Подготовка персонала

*в* ***Специфические требования***

4.3 Анализ контракта

4.4 Управление проектированием

4.6 Закупка продукции

4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем

4.9 Управление процессами

4.10 Контроль и испытания

4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным

 оборудованием

4.15 Внутреннее обслуживание

4.19 Техническое обслуживание

4.20 Статистические методы

**Ответственность руководства**

Политика в области качества

Высшее руководство организации должно определить и документально оформить свою политику в области качества, указывая свои задания и обязательства. Политика должна отвечать целям организации, а также ожиданиям и потребностям потребителя. Поставщик должен обеспечить понимание этой политики и ее внедрение на всех уровнях организации.

Организация

*Ответственность и полномочия*

Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала, который руководит работой, влияющей на качество, исполняет и проверяет ее, должны быть определены и документально оформлены.

*Ресурсы*

Поставщик должен определить требования к ресурсам и обеспечить себя необходимыми ресурсами, а также назначить специально подготовленных работников для оперативного управления исполнением работ и проведением проверок, в том числе внутренних проверок качества.

*Представитель руководства*

Высшее руководство организации должно назначить одного из своих представителей, независимо от возложенных на него обязанностей, для обеспечения функционирования системы качества в соответствии с требованиями данного стандарта, а также для составления отчета о состоянии системы качества для высшего руководства с целью анализа и принятия мер по улучшению системы качества.

Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно периодически анализировать систему качества для подтверждения ее пригодности и эффективности на соответствие требованиям данного стандарта, а также принятой политики и заданий в области качества.

**Система качества**

Общие положения

###### Поставщик должен разработать, документально оформить и обеспечить функционирование системы качества как способ обеспечения соответствия продукции установленным требованиям. Поставщик должен разработать **руководство по качеству**, охватывающее требования этого стандарта. В таком руководстве должны содержаться методики системы качества или ссылки на них, а также должна быть указана структура документации.

###### Методики системы качества

###### Методики должны быть документально оформлены и согласованы с требованиями этого стандарта и принятой политикой в области качества, а также внедрены вместе с системой качества.

###### Планирование качества

###### Поставщик должен определить каким образом будет достигаться соответствие требованиям к качеству и документально оформить это. Планирование качества должно согласовываться с другими требованиями к системе качества, а форма соответствующей документации должна соответствовать системе управления, действующей у поставщика.

**Анализ контракта**

Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики анализа контракта и координации этой работы.

Анализ

Перед подачей тендера, принятия контракта или заказа поставщик должен провести анализ этого тендера, контракта или заказа для того, чтобы удостовериться, что:

* требования установлены и документально оформлены;
* все вопросы, связанные с расхождениями в требованиях, изложенные в контракте или заказе, решены;
* он в состоянии исполнить контракт или требования заказа.

Внесение поправок к контракту

Поставщик должен определить порядок внесения поправок в контракт и их соответствующий учет вовремя функционирования своего предприятия.

Протоколы качества

Должны вестись протоколы анализа контрактов.

**Управление проектированием**

Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики оперативного управления и контроля за проектированием продукции с целью обеспечения соответствия установленным требованиям.

Планирование процесса проектирования и разработки

Поставщик должен составить планы всех работ по проектированию и разработке. В планах должно содержаться описание этих работ или ссылки на них и указываться ответственность за их исполнение. Исполнение работ по проектированию и разработке должно поручаться квалифицированному персоналу, который имеет в своем распоряжении необходимые ресурсы.

Организационное и техническое взаимодействие

Организационное и техническое взаимодействие между разными группами на входе процесса проектирования должно быть определено, а необходимая информация – задокументирована.

Входные проектные данные

На входе процесса проектирования должны быть установлены и документально оформлены требования к продукции, в том числе обязательные и рекомендательные требования, а их выбор должен быть проанализирован поставщиком на соответствие его потребностям.

Выходные проектные данные

Выходные проектные данные должны быть документально оформлены и отображены таким образом, чтобы был возможен их контроль и проверка на соответствие требованиям на входе процесса проектирования. Документация с выходными проектными данными должна быть проанализирована.

Анализ контракта

На определенных этапах проектирования должен планироваться и проводиться анализ результатов проектирования. В состав комиссии по проведению такого анализа должны входить представители всех участков работы, связанных с рассматриваемым этапом проекта. Должны оформляться протоколы такого анализа.

Проверка проекта

На определенных этапах проектирования для подтверждения соответствия выходных данных входным данным этапа проектирования должна проводиться проверка проекта. Мероприятия по проверке подлежат регистрации.

Утверждение проекта

Утверждение проекта необходимо для подтверждения соответствия продукции требованиям или потребностям потребителя.

Изменения проекта

Все изменения и исправления проекта должны быть определены, документально оформлены, проанализированы и утверждены уполномоченными лицами до его внедрения.

**Управление документацией и данными**

Общие положения

Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики управления всеми документами и данными, которых касаются требования данного стандарта.

Утверждение документации и ее выпуск

Документация и данные должны быть рассмотрены, а их соответствие подтверждено уполномоченным персоналом до ее выпуска. Должен быть установлен основной перечень или эквивалентная методика оперативного управления документами, в которой указывается поточный статус документации по результатам ее анализа и которыми можно всегда воспользоваться для предупреждения использования недействительной или устарелой документации.

Внесение изменений в документацию и данные

Изменения в документации и данных должны быть проанализированы и одобрены в пределах тех же самых функций или организаций, где совершался их первоначальный анализ или утверждение, если иное не оговорено.

**Закупка продукции**

Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики проверки соответствия закупленной продукции установленным к ней требованиям.

Оценка субподрядчиков

Поставщик должен:

* оценивать и выбирать субподрядчиков на основе их способности исполнить требования контракта на субподряд, включая требования к системе качества;
* определить вид и объем действий по управлению субподрядчиками со стороны поставщика. Эти действия должны обуславливаться видом продукции, ее влиянием на качество готовой продукции;
* устанавливать и вести регистрацию качества работы выбранных субподрядчиков.

Данные на закупку

Документы на закупку должны содержать данные, дающие точное описание заказанной продукции, и в случае необходимости:

* тип, класс, сорт или другие точные характеристики;
* название продукции, действующие технические условия, чертежи, требования к технологическому процессу и другие соответствующие технические данные;
* название, номер, дата используемого стандарта по системам качества.

Проверка закупленной продукции

*Проверка, которая проводится поставщиком непосредственно у субподрядчика*

В случае, если поставщик должен проверить закупленную продукцию у субподрядчика, он должен указать условия проверки и порядок передачи продукции в документах на закупку.

*Проверка продукции, поставляемой по контракту на субподряд, со стороны потребителя*

Если это оговорено контрактом, потребитель продукции поставщика имеет право на проведение у поставщика проверки производимой по контракту на субподряд продукции, на предмет ее соответствия установленным требованиям.

**Управление продукцией, которая поставляется потребителем**

Поставщик должен внедрять и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики оперативного управления проверкой, хранением и техническим обслуживанием продукции, которая поставляется потребителем. Все утерянные или непригодные для использования единицы такой продукции подлежат регистрации, про что должно сообщаться потребителю.

Идентификация и прослеживаемость продукции

В случае необходимости поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики идентификации продукции, начиная с ее получения и на протяжении всех этапов производства, поставки и монтажа.

**Управление процессами**

Поставщик должен определить и спланировать процессы производства, монтажа и технического обслуживания, которые непосредственно влияют на качество продукции. Он должен обеспечить исполнение этих процессов в условиях оперативного управления ими.

**Контроль и испытания**

Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики проведения контроля и испытаний, которые позволили бы проверять соответствие продукции установленным требованиям.

Входной контроль и испытания

Поставщик должен обеспечить, чтобы входная продукция не использовалась и не передавалась на производство, пока она не пройдет проверку на соответствие установленным требованиям.

В случае, когда входная продукция, минуя контроль, сразу же передается на производство в связи с неотложными причинами, она должна четко обозначаться и регистрироваться, что позволит срочно возвратить и заменить ее в случае выявления несоответствий установленным требованиям.

Контроль и испытания в процессе производства

Поставщик должен:

* проводить контроль и испытания продукции в соответствии с программой качества и документально оформленных методик;
* не передавать дальше продукцию до завершения всех необходимых видов контроля и испытаний.

Контроль готовой продукции и ее испытания

Поставщик должен проводить контроль готовой продукции и ее испытания согласно программы качества или документально оформленных методик с целью окончательного доведения соответствия готовой продукции установленным требованиям.

Продукция не подлежит отправке, пока не будут исполнены с удовлетворительным результатом все установленные виды контроля и испытаний, включая те из них, которым поддается входная продукция и продукция в процессе производства.

Протоколы контроля и испытаний

Поставщик должен внедрить и вести протоколы, подтверждающие, что продукция поддавалась контролю и испытаниям.

**Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием**

Общие положения

Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики регулирования, проверки и технического обслуживания контрольного, измерительного и испытательного оборудования, которое используется для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

Методика управления

Поставщик должен:

* определить необходимые виды измерений и их точность, подобрать соответствующее контрольное, измерительное и испытательное оборудование;
* определить какое оборудование может влиять на оценку качества продукции и проводить его проверки;
* вести протоколы о проверке контрольного, измерительного и испытательного оборудования;
* оценивать и документально подтверждать достоверность результатов предварительного контроля и испытаний в случае выявления отклонений параметров контрольного, измерительного и испытательного оборудования от установленных при проверке параметров.

**Статус продукции по результатам контроля и испытаний**

Статус продукции по результатам контроля и испытаний продукции должен быть обозначен надлежащим способом, указывающим на соответствие или несоответствие продукции по результатам проведенного контроля и испытаний. Идентификация статуса продукции должна проводиться в соответствии с программой качества или задокументированными методиками на протяжении всего процесса производства, монтажа и технического обслуживания продукции.

Управление продукцией, которая не соответствует установленным требованиям

Общие положения

Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики, не позволяющие совершать несанкционированную эксплуатацию и монтаж продукции, которая не соответствует установленным требованиям.

Анализ и утилизация продукции, которая не отвечает установленным требованиям

Должны быть определены ответственность за проведение анализа и уполномоченное лицо, отвечающее за утилизацию несоответствующей продукции. Несоответствующая продукция подлежит анализу в соответствии с документально оформленными методиками.

**Корректирующие и предупреждающие действия**

Общие положения

Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики проведения корректирующих и предупреждающих действий.

Поставщик должен внедрить все изменения, принятые как следствие корректирующих и предупреждающих действий, и внести их в документально оформленные методики.

Корректирующие действия

Методики корректирующих действий должны предусматривать:

* эффективное рассмотрение претензий потребителя и сообщений о несоответствии продукции;
* исследование причин несоответствий продукции, процессов и системы качества, а также регистрацию результатов исследования;
* определение корректирующих действий, необходимых для устранения причин несоответствий;
* совершение контроля с целью обеспечения исполнения корректирующих действий и их эффективности.

Предупреждающие действия

Методики предупреждающих действий должны предусматривать:

* использование соответствующих источников информации, результатов проверки качества, протоколов качества, протоколов технического обслуживания и претензий потребителей с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин несоответствий;
* реализацию корректирующих действий и контроль над ними с целью обеспечения их эффективности;
* обязательное предоставление соответствующей информации о совершенных действиях для анализа руководству.

**Внутреннее обслуживание, складирование, упаковка, хранение и поставка**

Общие положения

Поставщик должен обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики внутреннего обслуживания, складирования, упаковки, хранения и поставки продукции.

Внутреннее обслуживание

Поставщик должен обеспечить такие методы внутреннего обслуживания продукции, исключающие возможность порчи или повреждения продукции.

Складирование

Поставщик должен использовать специально предназначенные для хранения продукции помещения и склады, которые исключали бы возможность порчи или повреждения продукции.

Упаковка

Поставщик должен оперативно управлять процессами укладки, упаковки и маркировки продукции.

Хранение

Поставщик должен использовать подходящие методы хранения и изолирования продукции, которая находится под его контролем.

Поставка

Поставщик должен обеспечивать сохранность качества продукции после проведения контроля готовой продукции и ее испытаний.

**Управление протоколами качества**

Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики обозначения, упорядочения протоколов качества, доступ к ним, их регистрацию, хранение, ведение и изъятие. Протоколы качества должны вестись с целью подтверждения исполнения установленных требований и эффективности функционирования системы качества.

**Внутренние проверки качества**

###### Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики планирования и проведения внутренних проверок качества с целью проверки соответствия деятельности в сфере качества и определения эффективности системы качества.

###### Результаты проверок должны регистрироваться и доводиться до ведома персонала, отвечающего за проверяемый участок. Руководители, ответственные за этот участок, должны совершать своевременные корректирующие действия для устранения недостатков, выявленных во время проверки качества.

**Подготовка персонала**

Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики определения потребностей в подготовке персонала и принять меры по подготовке всего персонала, который совершает работы, влияющие на качество. Персонал, отвечающий за исполнение определенных задач, должен иметь соответствующее образование, подготовку и практический опыт. Должны постоянно вестись протоколы о подготовке персонала.

**Техническое обслуживание**

Если техническое обслуживание является установленным требованием, то поставщик должен внедрять и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики его проведения, проверки и отчетности о его соответствии установленным требованиям.

**Статистические методы**

Определение потребности

Поставщик должен определить потребность в применении статистических методов для установления необходимого качества процесса и характеристик продукции.

Методики

Поставщик должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные методики использования статистических методов и оперативного управления ими.