

ISO 9001:2000 – КРИТИЧНИ НЕСЪОТВЕТСТВИЯ

инж. Бончо Антонов, старши консултант в Алфа Куолити Интернешънъл

Забележка 1: Текстовете по-долу, освен че показват случаите, които представляват критични несъответствия, са формулирани по начина, по който биха били записани като несъответствия в ситуация на одит от трета страна.

Забележка 2: Ползваните съюзи "и" и "или" имат смисъл като във формална логика ("и" - едновременно действие на условия, "или" - едно от няколко изброени условия).

Забележка 3: В чек-листите за одит задължително трябва да се включват въпроси, водещи до изясняване на посочените по-долу изисквания.

4.1 Организацията не е определила процесите, необходими на СУК, или не прилага процесен подход, или определените процеси не включват процеси по управлението, или по осигуряване на ресурси, или по създаване на продукта, или по измерването.

4.2.1 Организацията не е създала документация за СУК, която да включва:

- a) документирано изразени политика и цели по качеството, или
- b) наръчник по качеството, или
- c) документираны процедури, изисквани от стандарта, или
- d) документи, нужни за определените процеси, или
- e) записи по качеството, изисквани от стандарта.

4.2.3 Няма документирана процедура за управление на документите.

4.2.4 Няма документирана процедура за управление на записите по качеството.

5.5.2 Няма определен и назначен представител на ръководството.

5.6 Организацията не е определила планови интервали за провеждане на прегледи от ръководството или не провежда прегледи от ръководството (няма записи за това).

6.2.2 Организацията не провежда обучения за персонала, изпълняващ работа, влияеща на качеството на продукта (или няма записи за проведени обучения).

7.2 Организацията не извършва преглед на изискванията към продукта преди да се ангажира чрез договор или поръчка за доставка на продукта (или няма записи).

7.3.4 Организацията не провежда прегледи на проектирането/разработването (или няма записи за такива прегледи).

7.3.5 Организацията не провежда проверка на проектирането/разработването (или няма записи за такива прегледи).

7.3.6 Организацията не прави утвърждаване на проектирането/разработването (или няма записи за такива прегледи).

7.3.7 Организацията не прави прегледи на измененията при проектирането/разработването (или няма записи за такива прегледи).

7.4.1 Организацията не оценява и не избира доставчици на основата на тяхната способност да доставят продукти, съответстващи на изискванията или няма критерии за избор, оценка и преоценка, или няма записи за резултати от оценки и последващи ги действия.

7.5.2 Организацията не е утвърдила (не утвърждава) "специалните" процеси или не е определила (не определя) мерки за тези процеси по:

- a) измерими критерии за преглед и одобрение на процесите
- b) одобряване на одорудването и на квалификацията на персонала;
- c) използване на специфични методи и процедури;
- d) изисквания за записи по качеството;
- e) преутвърждаване.

7.6 Организацията не управлява средствата за наблюдение и измерване, като:

- a) не ги калибрира и проверява на определени интервали или преди ползване, или;
- c) не ги идентифицира така, че да се определя метрологичната им годност, или няма записи за резултатите от калибрирането и проверките.

8.2.2 Няма процедура за вътрешни одити или няма записи от вътрешни одити.

8.3 Няма процедура за управление на несъответстващ продукт или няма записи за вида на несъответствията и всички последващи действия, или организацията не предприема никакви ефективни действия, след като е открит несъответстващ продукт, чиято употреба е почнала.

8.5.2 Няма процедура за коригиращи действия или няма изискваните от процедурата за коригиращи действия записи.

8.5.2 Няма процедура за превантивни действия или няма изискваните от процедурата за превантивни действия записи