

ПРОЦЕДУРИ И ДРУГИ ДОКУМЕНТИ И ЗАПИСИ, ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ИЗИСКВАНИ ОТ ISO 9001:2000

инж. Бончо Антонов, старши консултант в Алфа Куолити Интернешънъл

Документацията на СУК трябва да съдържа:

- a) документирани политика и цели по качеството;
- b) наръчник по качеството;
- c) документирани процедури, изисквани от стандарта;
- d) документи, нужни за осигуряване на ефективно планиране, протичане и управление на процесите;
- e) записи по качеството, изисквани от стандарта.

Документацията може да бъде във всяка форма на представяне и вид на носителя.

Всички документи, необходими на СУК, трябва да бъдат управлявани.

Обхватът на документацията може да е различен в различни организации според:

- a) размера на Организацията и типа на дейностите;
- b) сложността на процесите и на взаимодействието им;
- c) компетентността на персонала.

Организацията трябва да създаде, поддържа и използва подходяща документация за планиране, осъществяване и управление на основните процеси.

Наръчникът по качеството на Организацията трябва да съдържа:

- a) обхвата на СУК, вкл. подробности и основания за всяко изключение;
- b) документираните процедури на СУК или препратки към тях;
- c) описание на взаимодействието на процесите, включени в СУК.

"Документирана процедура" – това е термин, използван от стандарта, означаващ, че става дума за разработена, документирана, прилагана и поддържана процедура за работа. Те са шест задължителни.

(1) Документирана процедура за управлението на документи трябва да определи:

- a) одобряване на документите преди издаване;
- b) преглед, обновяване при необходимост и повторно одобряване на документи;

- c) установяване, че измененията в документите и текущата им версия са идентифицирани;
- d) осигуряване на актуални версии на приложимите документи по местата на ползването им;
- e) осигуряване на четливи и идентифицирани документи;
- f) осигуряване, че външните документи са идентифицирани, а тяхното разпространение е управлявано;
- g) предотвратяване на неумишлено използване на излезли от употреба документи и прилагане на подходяща идентификация за тях, ако се пазят с определена цел.

(2) Документирана процедура за записи по качеството трябва да определи начин за идентификация, срок на съхранение, възстановяване, опазване и достъп до записите по качеството.

(3) Документирана процедура за вътрешните одити трябва да определи отговорности и изисквания за планиране и провеждане на вътрешни одити, за докладване на резултатите и поддържане на записи.

(4) Документирана процедура за управление на несъответстващ продукт трябва да определи свързаните с това права и отговорности за разпореждане.

(5) Документирана процедура за превантивни действия трябва да дефинира изискванията за:

- a) откриване на потенциални несъответствия и на техните причини;
- b) оценка на необходимостта от действия за предотвратяване на несъответствията;
- c) определяне и осъществяване на нужните превантивни действия;
- c) записи за резултатите от взетите мерки;
- d) преглед на предприетите превантивни действия

(6) Документирана процедура за коригиращи действия трябва да определени изискванията за:

- a) прегледи на несъответствията (вкл. оплаквания на клиенти);
- b) определяне на причините за несъответствия;
- c) оценка на нуждата от действия за гарантиране, че несъответствията няма да се повторят;
- d) определяне и прилагане на необходимите коригиращи действия;
- e) записи за резултатите от предприетите действия;
- f) преглед на предприетите коригиращи действия.

План по качеството е документът, описващ процесите на СУК (вкл. и процесите по създаването на продукта) и съответни ресурси, които ще се прилагат за даден продукт, проект или договор.

Записите по качеството са документи, осигуряващи доказателства за съответствие с изискванията и за ефективно действие на СУК. Те трябва да са ясни, четливи, удобни за ползване и идентифицирани.

Трябва да има записи за:

- прегледите на ръководството;
- образованието, опита, обучението и квалификацията;
- прегледа на изискванията към продукта и действия, произтичащи от него;
- това, че процесите по създаването на продукта, както и получените продукти, отговарят на изискванията - част от тези записи трябва да бъдат определени при планирането на новия продукт;
- проверка на документираните резултати от проектирането/ разработването дали съответстват при съпоставка с входните данни. Резултатите трябва да са одобрени преди издаване;
- резултати от прегледи на проектиране/разработване и необходимите действия;
- резултати от проверки на резултати от проектирането/ разработването и необходими действия;
- утвърждаването на проектирането/разработването и за необходимите действия;
- измененията в проекта/разработката - резултатите от прегледа на измененията при проектиране/разработване и за всички нужни действия;
- утвърдени (съответстващи на определени изисквания) процеси за производство и обслужване;
- определени и прилагани идентификация и проследимост (ако се изискват);
- съответствие на продукта с показателите за приемане. Записите трябва да посочват лицето (лицата), отговорни за пускане на продукта;
- Организацията трябва да следи и измерва характеристиките на продукта, за да проверява спазването на изискванията към него. Това трябва да се извършва на подходящи етапи от процеса по създаване на продукта в съответствие с планираните мерки;
- резултати от оценки на доставчици и за последващи ги действия (виж т.4.2.4);
- уведомяване на клиента, когато негова собственост се изгуби, повреди или се окаже неизползваема;
- вид на несъответствията при несъответстващ продукт и за последващи действия, вкл. отстъпки;
- резултатите от калибрирането и проверките на измервателните средства /ИС/;
- това, че ИС средства са калибрирани и проверявани през определени интервали или преди ползване съгласно норми, които подлежат на проследяване спрямо международни или национални стандарти. Където няма такива норми, да има записи за ползвани при калибрирането базисни средства. Организацията трябва да оценява и документира валидността на предишни резултати от измерване, ако се установи, че ИС не е съответствало на изискванията