



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001 **Рекомендации**

Проектирование и разработка

1. Введение

Задачей аудита процесса проектирования и разработки является определение, управляется ли он таким образом, чтобы обеспечить соответствие продуктов и услуг их предполагаемому применению и установленным требованиям.

Необходимо помнить, что для организаций, оказывающих услуги, подход к проектированию и разработке может отличаться от подхода «традиционных» производственных предприятий (см. руководящий документ Группы по практикам аудита «Организации сферы услуг»).

Перед подробным обсуждением способа проведения аудита процесса проектирования и разработки аудитору жизненно важно понять, что скрывается за термином «проектирование и разработка». Многие организации неправомерно исключают этот процесс из системы менеджмента качества в силу неверного понимания этого термина.

Раздел 8.3 ISO 9001 подразумевает проектирование и разработку только **продуктов и услуг**. В некоторых организациях может быть полезно, но не обязательно, применить ту же методологию к проектированию и разработке **процессов**.

Проектирование и разработка продуктов и услуг – это набор процессов, переводящих требования к продуктам и услугам (например, спецификации, законодательные требования, а также прямо установленные или подразумеваемые потребителем требования) в заданные характеристики продуктов/услуг («отличительные свойства продукции»). Пункт 3.10.1 стандарта ISO 9000 дает следующие примеры характеристик:



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com

- физические (например, механические, электрические, химические или биологические характеристики);
- органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом),
- этические (например, вежливость, честность, правдивость);
- временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
- эргономические (например, физиологические характеристики, или связанные с безопасностью человека);
- функциональные (например, максимальная скорость самолета).

Для того, чтобы определить, осуществляет ли фактически организация проектирование и разработку, аудиторам необходимо установить, кто отвечает за определение характеристик продуктов или услуг, а также как и когда это делается. Это также может быть применено к исходному проекту или текущим изменениям проекта.

Обычно процесс проектирования и разработки состоит из этапов, показанных ниже на Рис.1. Каждый этап имеет свой результат, который охватывает и коммерческие, и технические аспекты проектирования и разработки продуктов и услуг. В некоторых случаях организации могут обосновать исключение из СМК ряда подразделов или отдельных требований без необходимости исключать весь раздел. Организациям с давно разработанным и хорошо проверенным проектированием продуктов/услуг, например, может потребоваться только гарантировать, что она управляет изменениями в проекте в соответствии с требованиями раздела 8.3. Аудиторы должны убедиться, что любые сделанные заявления о неприменимости законны (см. документ Группы по практикам аудита по «области применения»).

Аудиторы должны установить, какие проекты по разработке выполнены и выполняются. Аудиторы должны выбрать достаточное число проектов, чтобы иметь возможность проверить все стадии процесса проектирования.

Рекомендации по проведению аудита различных этапов процесса проектирования и разработки представлено ниже, но следует помнить, что далеко не всегда будет возможно проверить все этапы для всех выбранных проектов.

2. Аудит установления потребности в проектировании и разработке

Потребность в проектировании и разработке определяется контекстом организации и применением оценки рисков. Аудиторы могут также проверить, что организация учла следующие источники:

- требования потребителей;
- стратегические цели организации;
- материалы исследования рынка;



- отчеты по эксплуатации;
- данные обратной связи с потребителем;
- новые или измененные законодательные и нормативные требования;
- изменения процесса;
- новые технологии;
- поставщики.

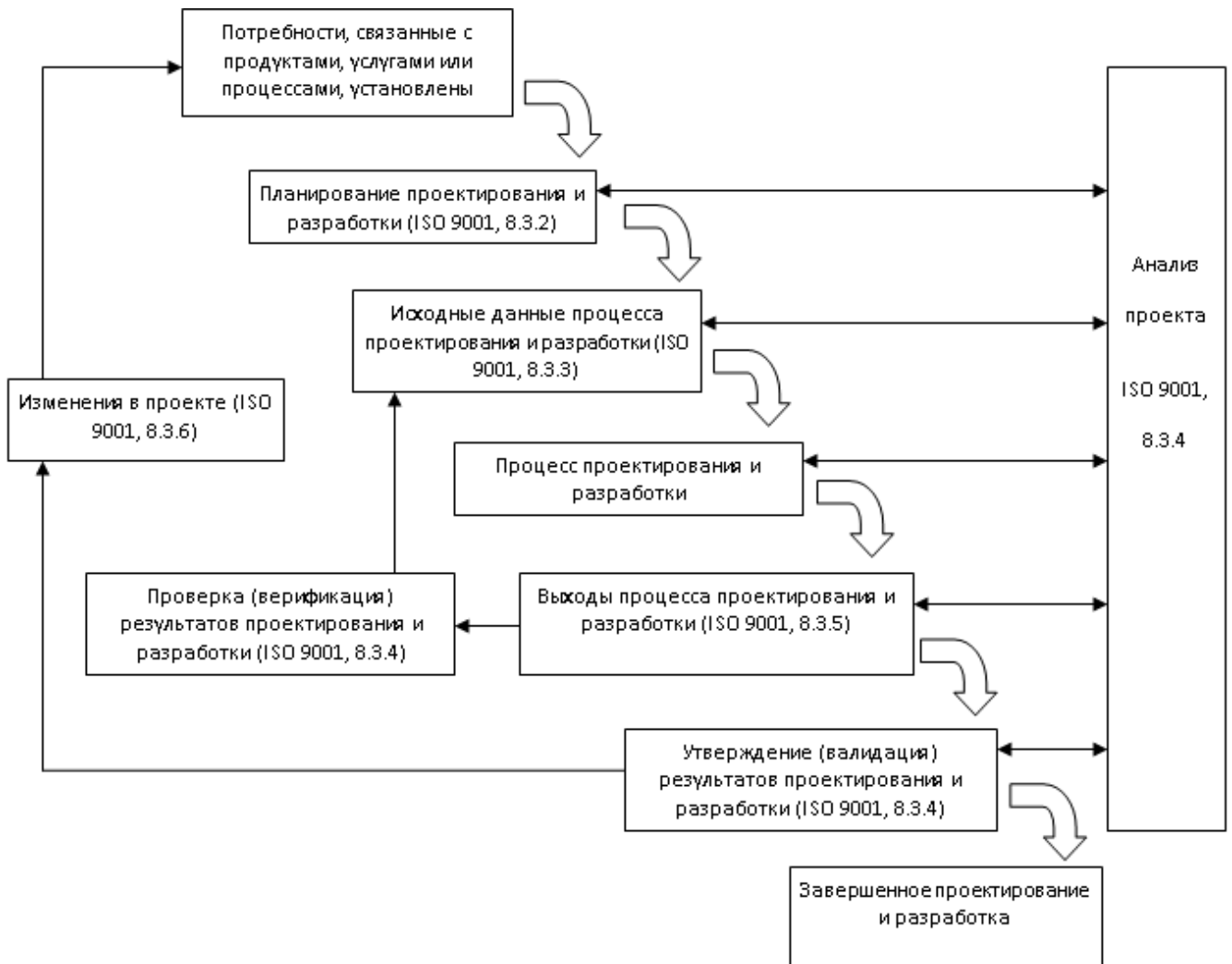


Рисунок 1. Схема процесса проектирования и разработки

Аудиторы должны оценить, разработала и выполняет ли организация действия по анализу таких потребностей. Аудиторы должны посмотреть, как принимается решение о начале проектирования и разработки, т.е. рассмотрены ли риски и возможности, включая финансовые последствия, а также обсуждены ли эти вопросы со всеми заинтересованными сторонами (как внутренними, так и внешними).

3. Аудит планирования проектирования и разработки

При проверке планирования должны быть приняты по внимание следующие вопросы:

- каково общее протекание процесса планирования проектирования?
- как он описан?



- какие ресурсы и компетентности требуются?
- какая часть проектирования будет отдана на аутсорсинг?
- кто является ответственным и определены ли полномочия?
- каким образом определены и управляются взаимодействия (внутренние и внешние) между различными группами?
- определены ли точки выполнения проверки соответствия (верификации), подтверждения пригодности (валидации) и анализа результата?
- определены ли основные контрольные точки и сроки?
- отслеживается ли выполнение и результативность плана?
- обновляется ли по мере необходимости план и рассылаются ли изменения всем задействованным сторонам?

4. Аудит исходных данных проектирования и разработки

При аудите исходных данных проектирования и разработки аудиторы должны сформировать понимание, каким образом организация определяет исходные данные, основываясь на:

- продуктах, услугах и процессах организации;
- аспектах, связанных с финансовыми окружающую средой, здоровьем и безопасностью;
- рисках организации и последствиях;
- ожиданиях и требованиях потребителя;
- законодательных и нормативных требованиях, применимых к продуктам и услугам.

Аудиторы должны оценить риски, возможное влияние на удовлетворенность потребителя и проблемы, которые могут возникнуть, если не будут учтены некоторые значимые исходные данные.

5. Аудит результата проектирования и разработки

Результаты проектирования и разработки должны соответствовать установленным потребностям с тем, чтобы гарантировать, что конечный продукт может быть применен по предполагаемому назначению. Результаты могут включать в себя информацию, значимую для:

- маркетинга, продаж и закупок;
- производства;
- обеспечения качества;
- сервисного обслуживания и поддержки продукта после поставки; эта информация должна быть представлена в форме, которая дает возможность выполнения верификации и валидации.

Аудиторы должны получить свидетельства по выбранным проектам, подтверждающие что:

- информация, связанная с завершением этапа проектирования и разработки, доступна;
- процесс проектирования и разработки на данном этапе был завершён анализом;



- результаты проектирования и разработки были утверждены.

6. Аудит средств управления проектированием и разработкой

Средства управления проектированием и разработкой нацелены на гарантию того, результаты работ по проектированию и разработке удовлетворяют исходным требованиям в рамках этих работ, как показано на рис. 2.

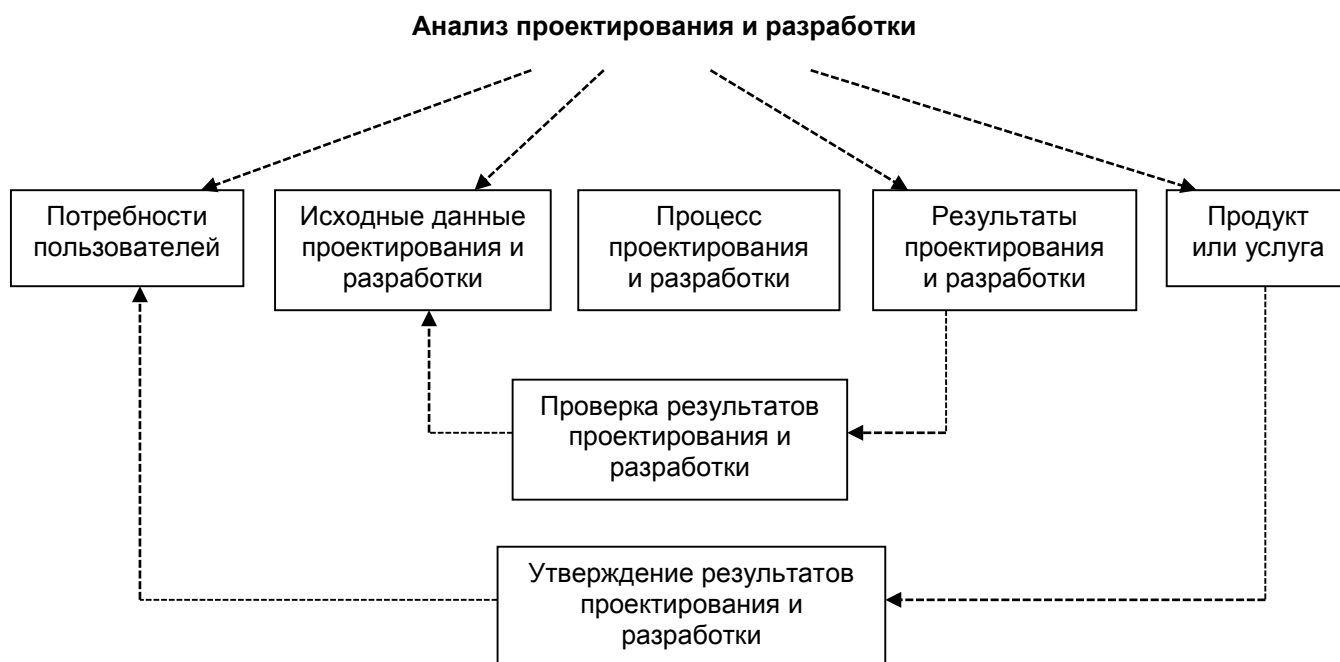


Рисунок 1

6.1. Аудит анализа результатов проектирования

Аудиторы должны удостовериться, что весь процесс проектирования и разработки находится под контролем в соответствии с исходным рассматриваемым планом и что анализ результатов проектирования и разработки выполняется на соответствующих запланированных стадиях.

При проверке процесса анализа аудиторам должны быть приняты во внимание следующие вопросы:

- выполняется ли анализ на запланированных стадиях на всем протяжении процесса?
- носит ли анализ систематический характер и участвуют ли в нем представители разработчиков той стадии проекта, который подвергается анализу?
- были ли учтены все начальные и новые исходные данные?
- первоначально определенные результаты проекта по-прежнему значимы или выявлено, что они были пересмотрены?
- были ли пересмотренные исходные данные и результаты проанализированы и утверждены теми, кто имеет соответствующие ответственность и полномочия (включая потребителя в тех случаях, когда это необходимо)?
- результаты проектирования доказывают пригодность, соответствие и



- результативность разработанного продукта или услуги?
- были ли достигнуты соответствующие цели проектирования?
- имеются ли соответствующие записи анализа?

6.2. Аудит верификации результатов проектирования

Проверка соответствия результатов проектирования и разработки нацелена на гарантию того, результаты работ по проектированию и разработке удовлетворяют исходным требованиям в рамках этих работ.

Проверка соответствия может включать в себя следующее:

- выполнение альтернативных расчетов;
- сравнение разработанной в ходе проектирования спецификации с подобной уже проверенной;
- выполнение демонстраций, включая разработку прототипов, симуляторов или тестов; и
- анализ документации до выпуска.

Аудиторы должны определить, что проверка результатов проектирования и разработки должна бы обеспечивать уверенность в том, что

- требуемые проверки соответствия запланированы и выполнены соответствующим образом в ходе процесса проектирования и разработки;
- законченный проект или разработка приемлемы и результаты соответствуют исходным данным и их связь с этим данными может быть прослежена;
- законченный проект или разработка являются результатом реализации соответствующей последовательности событий, исходных данных, промежуточных результатов, взаимодействий, логического следования, резервирования времени и т.д.;
- проект или разработка обеспечивают надежность, безопасность и соответствие другим требованиям и исходным данным;
- имеются в наличии свидетельства для демонстрации того, что результаты проверки и другие последующие действия были зафиксированы и подтверждены при завершении действий.

Аудиторы должны определить, что только проверенные результаты проектирования и разработки соответствующим образом передавались на следующую стадию.

6.3. Аудит валидации результата проектирования и разработки

Подтверждение пригодности результатов проектирования и разработки – это подтверждение экспертизой и получение свидетельств того, что конкретные требования для указанного предполагаемого использования выполнены. Или другими словами, способен ли процесс подтверждения проверить, что конечный продукт и/или услуга будут удовлетворять или удовлетворяют, потребности потребителя при их применении?

Методы валидации должны быть определены в ходе планирования процесса проектирования и разработки, хотя и могут быть изменены уже на этапе выполнения проектирования и разработки.



Для многих видов продуктов и услуг подтверждение пригодности – относительно простой процесс. Как пример может быть взят новый дизайн офисной мебели, который мог бы быть подтвержден посредством изучения прототипов, и последующей проверкой первых образцов конечного продукта.

Однако, во многих других ситуациях валидация проекта будет более сложной. Например, продуктам или компонентам, используемым в электрических или электронных системах, может придется соответствовать разным эксплуатационным требованиям, установленным другими организациями, проектирующими системы. В таких ситуациях подтверждение пригодности результата проекта может быть завершено только при получении информации о функционировании продуктов или компонентов (предпочтительно в форме результатов официальных тестов) от таких проектирующих системы организацией или от пользователей продуктов или компонентов.

Другим примером трудностей служит ситуация, когда подтверждение производится клиентом или некоторой внешней организацией (например, для утверждения архитектурного или инженерного проектов).

В таких сложных ситуациях организации потребуется найти согласие с соответствующими внешними сторонами по поводу того, как будет выполнена валидация проекта, сообщены ее результаты и в каком объеме. В этом случае должны быть включены на стадии планирования проектирования и разработки положения для завершения валидации проекта таким образом.

Аудиторы должны гарантировать, что:

- имеются записи, подтверждающие что валидация была выполнена;
- подтверждение было выполнено в соответствии с запланированными мероприятиями;
- валидация показала, что конечный продукт или услуга способны удовлетворить требования спецификации;
- в тех случаях, когда это практически осуществимо, подтверждение пригодности выполняется до поставки или внедрения, и что,
- имеются записи любых действий, необходимых для исправления несоответствий в исходных данных проектирования и разработки и причин этих отклонений.

В тех случаях, когда подтверждение пригодности не может быть выполнено до поставки или внедрения, аудиторы должны убедиться, что эти действия выполняются при первой же возможности, например, когда вводится в строй завод или оборудование, и что об этом сообщается клиенту. Аудиторы должны определить, что потребителю для применения переданы только подтвержденные результаты проектирования и разработки.

7. Аудит изменений в ходе проектирования и разработки

Изменения в ходе проектирования и разработки должны быть управляемыми. Аудиторы должны принять во внимание следующее:



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com

- определены и доведены ли до сведения соответствующим образом источники и запросы на изменения?
- проведена ли оценка влияния изменений?
- было ли выполнено, где это необходимо, дополнительное апробирование или тестирование материалов проекта?
- были ли оценены последствия изменений уже поставленных продуктов (или составных частей) и услуг?
- было ли соответствующее одобрение дано до выполнения изменений (это могло быть, в том числе, и одобрение со стороны законодательных и регулирующих органов или клиентов)?
- документированы ли в полном объеме все изменения и включают ли записи информацию, касающуюся необходимых дополнительных действий?

Для более подробной информации о ISO 9001 Auditing Practices Group посмотрите, пожалуйста, документ *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group* (*Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group*).

Обратная связь с пользователями для понимания, требуется ли разработка дополнительных руководящих документов или пересмотр существующих версий, будет осуществляться **Группой по практикам аудита на соответствие ISO 9001 (ISO 9001 Auditing Practices Group)**.

Комментарии по документам и иным материалам могут быть высланы по следующему электронному адресу:

charles.corrie@bsigroup.com

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайтов

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Ограничение ответственности

Данный документ не подлежит официальному утверждению Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом 176 ISO, или Международным форумом по аккредитации (IAF).

Информация, содержащаяся в документах, предназначена для образовательных и информационных целей. **ISO 9001 Auditing Practices Group** не принимает на себя никаких обязательств и не несет ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com