

МОЖЕТ ЛИ НЕВЫПОЛНЕНИЕ СОБСТВЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ОРГАНИЗАЦИИ ВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ СЕРТИФИКАЦИИ?

В.А. Качалов,

канд. социол. наук,

главный аудитор TÜV CERT по ИСО 9001:2000

Чтобы продемонстрировать актуальность заданного дотошным менеджером качества вопроса, рассмотрим три примера.

Пример 1. В процедуре проведения анализа функционирования СМК со стороны руководства аудиторы сертифицирующего органа прочитали, что в отчет уполномоченного по СМК должен входить также анализ динамики затрат на брак, на основании которого руководство должно, в дополнение к результативности, давать оценку и эффективности СМК.

В ходе аудита было установлено, что письменный отчет уполномоченного включал в себя всю информацию, требуемую разделом 5.6.2, но в нем отсутствовала информация о результатах анализа динамики затрат на брак и оценки эффективности СМК.

На вопрос аудиторов о причинах этого был получен следующий ответ: «Мы еще не определились с методикой оценки затрат на качество, поэтому решили пока этот вопрос не включать в отчет о функционировании СМК и не подвергать анализу со стороны руководства ее эффективность».

Как должны оценить аудиторы степень соответствия СМК требованиям раздела 5.6.2 ИСО 9001:2000?

Пример 2. В протоколе заседания Координационного совета по СМК, рассмотревшего, в том числе, вопрос о выделении ресурсов для поддержания СМК в рабочем состоянии, аудиторы органа по сертификации прочитали, что для обеспечения деятельности внутренних аудиторов в премиальное положение организации было решено внести пункт о материальном стимулировании их деятельности. При положительных финансовых итогах года, выполнении годового плана внутренних аудитов и отсутствии претензий к внутреннему аудитору его должны премировать в размере N рублей. И, действительно, такое дополнение в действующем премиальном положении имелось.

В ходе аудита было выявлено, что годовая программа внутренних аудитов выполнена, претензий к аудиторам не было, финансовое состояние организации позволяло осуществить премирование, но ни один внутренний аудитор указанной премии не получил.

На вопрос аудиторов о причинах этого был получен следующий ответ: «Мы закончили прошедший год очень хорошо, все получили большие премии за основную деятельность. Поэтому финансовый директор посчитал, что дополнительное премирование внутренних аудиторов – это уже слишком, и средств на это из бюджета не выделил».

Как должны оценить аудиторы степень соответствия СМК требованиям раздела 6.1 ИСО 9001:2000?

Пример 3. В компании внедрили систему менеджмента качества, сертифицировали ее на соответствие ИСО 9001:2000 и ведут работу по внедрению системы экологического менеджмента. В процедуре, являющейся общей для двух систем, установлено, что ответственность и полномочия инженерно-технических работников как в области менеджмента качества, так и в области экологического менеджмента устанавливаются в их должностных инструкциях. В ходе очередного аудита СМК было выявлено, что ни у одного из инженеров технологической службы основного производственного цеха, включая ее руководителя, в их должностных инструкциях ничего относительно их ответственности и полномочий в области экологического менеджмента сказано не было. При этом у всех этих сотрудников в должностных инструкциях были четко определены ответственность и полномочия в области менеджмента качества.

На вопрос аудиторов о причинах этого был получен следующий ответ: «В нашей компании составлен график пересмотра должностных инструкций, в соответствии с которым срок пересмотра должностных инструкций в этом цехе подойдет через два месяца. Тогда мы и внесем в них необходимые дополнения, касающиеся экологического менеджмента».

Как должны оценить аудиторы степень соответствия СМК требованиям раздела 5.5.1 ИСО 9001:2000?

Ниже автором будут даны его ответы на эти вопросы. Сейчас же хотелось обратить внимание, что эти примеры иллюстрируют достаточно часто встречающиеся случаи, за которыми стоит одна общая проблема. Она заключается в следующем: если организация, конкретизируя или дополняя требования, содержащиеся в ИСО 9001:2000, вводит свои требования, положения, правила, механизмы, решения и т.д., но их НЕ ВЫПОЛНЯЕТ, как должны оценивать такую ситуацию аудиторы третьей стороны?

Как оказывается, здесь не все так однозначно, ибо ответ зависит от ХАРАКТЕРА конкретного требования ИСО 9001:2000.

Дело в том, что, с одной стороны, ЛЮБОЕ отдельно взятое требование ИСО 9001:2000 является ПРЯМЫМ: организация должна разработать, ...идентифицировать, ...планировать и т.д.

Вместе с тем, НЕ ВСЕ прямые требования организация может реализовать АВТОНОМНО, независимо от выполнения или невыполнения других требований. А точнее – независимо от КОНКРЕТНЫХ результатов выполнения некоторых ДРУГИХ требований или принятия организацией каких-то ДРУГИХ решений. Например: чтобы выполнить прямые требования подпунктов б) – е) раздела 4.1, относящиеся к процессам СМК, ВНАЧАЛЕ надо выполнить требования подпункта а) – ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ эти процессы.

Фактически получается, что одни требования являются по-настоящему САМОСТОЯТЕЛЬНЫМИ, другие же оказываются связанными в определенный КОМПЛЕКС, в котором одно из прямых требований является требованием-лидером, без выполнения которого не смогут быть реализованы другие требования этого комплекса.

Как будет показано ниже, это обстоятельство оказывается решающим для получения ответа на вопрос, заданный дотошным менеджером качества.

1. ТРЕБОВАНИЯ, ДЕЙСТВУЮЩИЕ АВТОНОМНО

1.1. Автономные требования

К этому виду автор отнес требования, которые сформулированы ТОЧНО и ОДНОЗНАЧНО и действуют ВНЕ СВЯЗИ с другими требованиями. Они требуют ПРОСТО прямого, непосредственного ИСПОЛНЕНИЯ. Их примерами являются следующие¹⁾:

- **документация СМК должна включать в себя Руководство по качеству** (раздел 4.2.1);
- **политика в области качества должна быть доведена до персонала организации** (раздел 5.3);
- **один из членов руководства должен быть назначен представителем по СМК** (раздел 5.5.2);
- **организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать от повреждения и охранять собственность потребителя, предоставленную организации для использования или для включения в состав продукции** (раздел 7.5.4);
- **организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства** (раздел 8.5.1).

¹⁾ Здесь и далее цитирование требований ИСО 9001:2000 делается на основе перевода, выполненного в ООО «Интерсертифика-ТЮФ совместно с ТЮФ Тюринген»

Характерным для автономных требований является однозначность не только самих требуемых действий, но и ОБЪЕКТОВ, по отношению к которым они должны применяться. Их состав уже ОПРЕДЕЛЕН содержанием требования. В наших примерах – это Руководство по качеству, политика в области качества, представитель по СМК, собственность потребителя и т.д. При этом для оценки выполнения автономных требований важно лишь то, ЧТО именно «сделано» с этими объектами, и совсем не важно, где и кем установлены требования к СОДЕРЖАНИЮ этих объектов – в других ли разделах стандарта или, например, самой организацией. Так, обращаясь к вышеприведенным примерам автономных требований, нетрудно заметить, что:

- в требовании относительно Руководства по качеству говорится лишь о том, что такой документ в составе документации системы менеджмента качества ДОЛЖЕН БЫТЬ, требования же к его содержанию определены в ИСО 9001:2000 отдельно – в разделе 4.2.2;
- в требовании относительно политики в области качества говорится лишь о том, чтобы она БЫЛА ДОВЕДЕНА до сведения сотрудников, при этом требования ИСО 9001:2000 к ее содержанию установлены отдельно, а требования к тому, с помощью каких механизмов организация будет это делать, в стандарте не установлены вовсе и т.д.

Интересно в этой связи оценить, к какому виду относятся требования, касающиеся обязательных записей и документированных процедур.

Требования, относящиеся к СОДЕРЖАНИЮ обязательных процедур, точно и однозначно описывают требуемый стандартом объем их содержания и действуют без всякой связи с другими требованиями. Поэтому все шесть требований о наличии и содержании документированных процедур являются автономными²⁾.

Что касается записей, то здесь ситуация не такая однозначная. В большинстве случаев из содержания требований следует, что они относятся к автономным. Так, очевидно автономными являются требования о наличии КОНКРЕТНЫХ записей, касающихся фиксации:

- **результатов анализа проекта и разработки и всех необходимых действий** (раздел 7.3.4);
- **случаев утери и/или повреждения собственности потребителя, и/или обнаружения того, что она стала непригодной для использования** (раздел 7.5.4);
- **базы, используемой для калибровки или верификации устройств для мониторинга и измерений в случае отсутствия соответствующих национальных или международных эталонов** (раздел 7.6);
- **результатов предпринятых предупреждающих действий** (раздел 8.5.3).

Вместе с тем, в четырех случаях организация должна вначале ОПРЕДЕЛИТЬ (идентифицировать) соответствующие записи, а уже затем управлять ими. Так, например, в разделе 6.2.2.д) требуется, чтобы организация **вела и сохраняла соответствующие записи по вопросам образования, подготовки, навыков и опыта**. Очевидно, что вначале эти записи должны быть установлены, а уж затем вестись и сохраняться. По этой причине данное требование стандарта попадает в категорию комплексных. Кроме него автор относит к числу комплексных также требования о записях, содержащиеся в разделах 7.1, 7.5.2 и 7.5.3.

Указанные особенности требований, относящихся к обязательным записям и документированным процедурам, будут учтены далее.

²⁾ Поскольку в данном случае речь идет об обязательных ДОКУМЕНТИРОВАННЫХ процедурах, то у некоторых читателей может возникнуть следующий вопрос: «В примечании 1 к разделу 4.2.1 поясняется, что документированная процедура должна быть **создана, документально оформлена, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии**. Надо ли понимать это так, что тогда должны выполняться ВСЕ установленные в ней требования, включая и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ требования организации?»

Нет, это не так. Выполняться ОБЯЗАТЕЛЬНО должны только ТЕ требования, которые СОДЕРЖАТСЯ в тексте соответствующего раздела.

1.2 Оценка соответствия автономным требованиям

Необходимым и достаточным доказательством выполнения автономных требований является демонстрация организацией соответствующих РЕЗУЛЬТАТОВ. Применительно к вышеприведенным примерам они будут заключаться:

- в НАЛИЧИИ Руководства по качеству;
- в ОТСУТСТВИИ персонала, до которого не была доведена политика в области качества;
- в НАЛИЧИИ назначенного представителя высшего руководства по СМК и т.д.

В отношении требований об обязательных процедурах и автономных требований о записях такими результатами будут, например:

- НАЛИЧИЕ в документированной процедуре по управлению несоответствующей продукцией требуемых в разделе 8.3 ИСО 9001:2000 **установленных действий по управлению, а также соответствующей ответственности и полномочий относительно того, как поступать с несоответствующей продукцией;**
- НАЛИЧИЕ требуемых стандартом в разделе 8.5.2 **записей о результатах предпринятых корректирующих действиях.**

Если организация ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛА достижение установленного в автономном требовании результата, аудиторы ДОЛЖНЫ ПРИЗНАТЬ соответствие СМК этому требованию. При этом в данной ситуации аудиторам нет необходимости проводить какие-то дополнительные аналитические действия³⁾.

Если же организации не удалось продемонстрировать требуемые результаты – должно быть зафиксировано несоответствие автономным требованиям ИСО 9001:2000 той или иной степени тяжести. Но при этом аудиторы опять-таки НЕ ДОЛЖНЫ заниматься дополнительным анализом чего-то еще.

1.3. Особенность аудита автономных требований

В число требований, отнесенных автором к автономным, входят следующие: 4.1, первый абзац; 4.2.1, подпункты а) – в); 4.2.2; 4.2.3, второй абзац; 4.2.4, последняя фраза; 5.1; 5.3; 5.4.2; 5.5.2; 5.6.1, последний абзац; 5.6.2; 5.6.3; 6.2.2, подпункт г); 7.2.1; 7.2.2; 7.3.1; 7.3.2; 7.3.3; 7.3.4; 7.3.5; 7.3.6; 7.3.7; 7.4.1, первый абзац, последняя фраза; 7.4.2; 7.5.4, последняя фраза; 7.6, подпункт а) в части записей, четвертый и пятый абзацы; 8.2.2, второй, третий и четвертый абзац; 8.2.3 (последняя фраза); 8.2.4; 8.3; 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3.

Все ДРУГИЕ требования, устанавливаемые организацией к соответствующим объектам из данных разделов СВЕРХ тех автономных требований, которые содержатся в этих разделах, будут ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ, поскольку ВЫХОДЯТ за рамки ИСО 9001:2000. И уже «по определению» их выполнение или невыполнение НЕ ДОЛЖНО влиять на результаты оценивания соответствия требованиям ИСО 9001:2000 при аудите третьей стороны, хотя и может, и должно быть предметом анализа для внутренних аудиторов.

³⁾ Более того, в данной ситуации аудиторы и НЕ ДОЛЖНЫ проводить таких действий!

Причина такой категоричности заключается именно в том, что для проведения оценки соответствия аудиторам НЕОБХОДИМО и ДОСТАТОЧНО предъявить достигнутый организацией результат. Если требуемый результат достигнут и предъявлен аудиторам, то НИЧЕГО БОЛЬШЕГО для того, чтобы сделать положительное заключение, аудиторам НЕ ТРЕБУЕТСЯ. Выявление же каких-то дополнительных подробностей, изучение того, чего уже НЕ НУЖНО для принятия решения об оценке соответствия, ПОТРЕБУЕТ от аудиторов ничем не обоснованных дополнительных трудозатрат, сокращающих время на проведение плановых работ.

По этой причине, если аудиторы ПОЛУЧИЛИ, например, доказательства того, что политика была доведена до сведения персонала, они МОГУТ поинтересоваться тем, с помощью каких механизмов это было сделано, но НЕ ДОЛЖНЫ тратить время на их анализ.

Первый из примеров, представленных в начале статьи, дает возможность продемонстрировать учет этой особенности автономных требований при проведении аудита. Напомним: там речь шла о требованиях раздела 5.6.2 к набору входных данных для анализа СМК со стороны руководства.

Основой для принятия аудиторами правильного решения в этом случае является то, что данные требования ИСО 9001:2000 являются автономными: каждое из них в отдельности и все вместе они однозначно, точно и независимо ни от чего другого определяют, ЧТО ДОЛЖНЫ включать в себя эти данные. Поэтому решение организации о включении в состав входных данных информации о динамике затрат на брак и оценке эффективности СМК является ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ, поскольку ВЫХОДИТ за рамки требований ИСО 9001:2000 к составу входных данных для анализа. А это значит, что выполнение или невыполнение этого дополнительного требования не должно влиять на результаты оценки соответствия СМК требованиям раздела 5.6.2.

С учетом этого правильное решение аудиторов становится очевидным. Из описания следует, что в представленном отчете имелось в наличии ВСЁ, что требуется в разделе 5.6.2. Поэтому аудиторы ДОЛЖНЫ ПРИЗНАТЬ соответствие СМК требованиям этого раздела – ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ от того, что упомянутое в примере ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ требование организации к составу данных для анализа СМК не выполнено.

Завершая обсуждение особенностей автономных требований, можно сделать следующий вывод: любое инициативное добавление организацией к какой-либо совокупности автономных требований ИСО 9001:2000 своего нового автономного требования является РАСШИРЕНИЕМ требований ИСО 9001:2000, должно расцениваться как ДОПОЛНЕНИЕ к ИСО 9001:2000 и по этой причине его выполнение или невыполнение влиять на результаты сертификации НЕ ДОЛЖНО.

2. КОМПЛЕКСНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Особенность комплексных требований

Все другие требования ИСО 9001:2000, не указанные в части 1.3 этой статьи, автор относит к комплексным, поскольку действовать такие требования могут только СОВМЕСТНО.

Примером комплексных требований является совокупность трех требований раздела 6.4: **Организация должна УСТАНОВИТЬ, ПРЕДОСТАВИТЬ и ПОДДЕРЖИВАТЬ В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.** Понятно, что реализовать второе и третье требования организация не сможет, если вначале не выполнит первое из них.

Комплексные требования представляют из себя совокупность, состоящую из одного или нескольких требований, ПРИВЯЗАННЫХ к определенному специфическому требованию, стоящему «во главе» этой совокупности. Его миссия заключается в том, чтобы сформулировать (установить, четко задать) общую ОСОБЕННОСТЬ объектов, в отношении которых организация должна затем применить уже все другие требования из комплекса. Автор назвал направляющее требование «ведущим», все же остальные – «ведомыми».

В нашем примере требований раздела 6.4 ведущее требование относится к УСТАНОВЛЕНИЮ организацией соответствующей инфраструктуры, по отношению к которой затем организация должна будет реализовать оставшиеся два ведомых требования – ПРЕДОСТАВИТЬ эту инфраструктуру и ПОДДЕРЖИВАТЬ ЕЕ В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ.

У комплексных требований имеются существенные отличия от требований автономных.

Во-первых, для выполнения всей совокупности требований, входящих в комплекс, организации необходимо осуществить ДВА шага:

- ОПРЕДЕЛИТЬ конкретные объекты, характер которых задан ведущим требованием, и
- обеспечить ВЫПОЛНЕНИЕ по отношению к этим объектам всех ведомых требований из комплекса.

Во-вторых, ТОЧНАЯ реализация организацией ведущего требования будет не ДОБАВЛЕНИЕМ НОВЫХ требований к СМК по отношению к ИСО 9001:2000, а лишь НЕОБХОДИМОЙ КОНКРЕТИЗАЦИЕЙ объектов применения других (ведомых) требований из комплекса.

2.2. Проблемы аудита комплексных требований

Как указано выше, все требования стандарта в принципе являются прямыми. По этой причине получение доказательств соответствия ВСЕМ ведомым требованиям в комплексе не представляет труда. Для этого достаточно сравнить полученный организацией результат с соответствующим требованием. А вот определение того, насколько точно выполнено ведущее требование, часто вызывает трудности и споры.

Проблема упирается в получение доказательств того, что организация установила ИМЕННО ТО, о чем говорится в ведущем требовании. А здесь точки зрения могут разойтись, создавая возможность для конфликта как между аудиторами и организацией, так и внутри самой команды аудиторов. Например, как следует оценить степень соответствия ИСО 9001:2000, если выяснится следующее:

Пример 4. В перечень процессов СМК организация включила процесс управления социальными аспектами жизнедеятельности коллектива, но не проводит его мониторинг, измерение, анализ и улучшение.

Пример 5. В утвержденный организацией перечень записей по качеству не вошел и по этой причине не поставлен под управление журнал, в котором оператор автоматизированного станка в начале смены фиксирует геометрические размеры первой детали, а затем по итогам их анализа мастер дает (или не дает) разрешение на изготовление партии, о чем делает в журнале соответствующую запись и ставит свою роспись.

Пример 6. В число критериев оценки поставщиков организация включила наличие сертификата соответствия ИСО 14001:2004, а при аудите выяснилось, что при оценке поставщиков этот критерий не учитывался.

Пример 7. В перечень документов подразделения, которыми обязаны руководствоваться в своей деятельности его сотрудники, входят инструкции по охране труда. При аудите выяснилось, что одна из учтенных копий такой инструкции не актуализирована.

Автор прогнозирует наличие у аудиторов двух несовпадающих точек зрения.

Представители первой из них заявляют: если организация САМА определила «объем выполнения» ведущих требований (т.е. набор соответствующих им объектов), то по отношению КО ВСЕМ установленным организацией объектам все ведомые требования ИСО 9001:2000 в соответствующих комплексах должны быть выполнены. И наоборот: если организация чего-то не включила в состав этих объектов, на них требования ИСО 9001:2000 не распространяются.

Применительно к названным примерам их позиция будет следующей: поскольку организация

- назвала процесс управления социальными аспектами «процессом, необходимым для СМК», на него должны распространяться все требования разделов 4.1 и 8.2.3;
- не включила какой-то журнал в «перечень записей СМК», она может управлять им как того пожелает или не управлять вовсе;
- включила в число критериев наличие сертифицированной системы экологического менеджмента, этот критерий должен учитываться при оценке поставщиков;
- включила инструкции по охране труда в перечень документов, которыми обязаны руководствоваться в своей деятельности сотрудники, они все должны быть в актуальном состоянии.

Поэтому они фиксируют в примерах №№ 4, 6 и 7 несоответствия требованиям разделов 4.1 и 8.2.3, 7.4.1 и 4.2.3 соответственно, а вот в примере № 5 просто примут полученную информацию к сведению.

Представители второй точки зрения заявят иное. В примерах №№ 4, 6 и 7 они считают, что организация конкретизировала ведущее требование «С ПЕРЕБОРОМ», дополнительно включив:

- в модель СМК, используемую для сертификации – вопросы, относящиеся к социальным проблемам,
- в критерии оценки способности поставщиков поставлять продукцию в соответствии с требованиями к ним – наличие сертификата по ИСО 14001:2004,
- в число документов СМК – инструкции по охране труда.

Это, с их точки зрения, допустимо и даже приветствуется, но ВЫХОДИТ за рамки требований ИСО 9001:2000. Поэтому данная информация, несмотря на ее негативный оттенок, будет принята этими аудиторами к сведению, но не более того. Зато в примере № 5 они считают, что указанный журнал исключен из перечня записей по качеству необоснованно, расценят это как несоответствие требованиям раздела 4.2.1.г) и, как следствие этого, возможно, что и несоответствие разделу 4.2.4.

Кто же из них прав?

2.3. Оценка соответствия комплексным требованиям

Представляется, что для оценки соответствия комплексным требованиям аудиторы должны делать тоже два шага. Вначале они должны определить степень АДЕКВАТНОСТИ конкретизированных организацией объектов ведущему требованию, для чего определить ГРАНИЦЫ области адекватности комплексного требования. А уже после того, как такие границы установлены, проводить собственно оценивание соответствия, опираясь на следующие положения:

1. Реализуя ведущее требование, организация ВПРАВЕ включать в состав конкретизируемых объектов всё, что ВЫХОДИТ за эти границы. При этом выполнение или невыполнение по отношению к таким объектам ведомых требований из состава комплекса МОЖЕТ приниматься аудиторами к сведению, но никак НЕ ДОЛЖНО влиять на оценку соответствия этим требованиям. Другими словами, ТАКИЕ объекты должны рассматриваться как ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ.

2. Организация ОБЯЗАНА заполнить соответствующими объектами ВСЁ пространство ВНУТРИ области адекватности. При этом:

- НЕПОЛНОЕ установление организацией совокупности объектов ВНУТРИ границы адекватности должно рассматриваться как невыполнение ведущего требования и оцениваться как несоответствие ему той или иной степени тяжести;
- все ведомые требования, входящие в состав комплексного требования, должны быть выполнены по отношению КО ВСЕМ объектам, находящимся ВНУТРИ области адекватности. Невыполнение ведомых требований в отношении ЛЮБОГО из этих объектов аудиторы также должно рассматривать как несоответствие этим требованиям той или иной степени тяжести.

Как же определить указанные границы?

2.4. Граница области адекватности

Автор читает, что характер и предназначение данной границы определяется необходимостью обеспечения АДЕКВАТНОСТИ выделяемых организацией объектов ТОЙ модели SMK, которая представлена ИМЕННО в стандарте ИСО 9001:2000, а также ПОЛНОТЫ совокупности этих объектов с точки зрения этой же модели.

В частности, граница должна ОТДЕЛЯТЬ деятельность по менеджменту качества, включенную в модель ИСО 9001:2000, от всех ДРУГИХ видов деятельности, включая те, о которых говорится в разделе 0.4 ИСО 9001:2000: деятельность в области экологического менеджмента, менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда, финансового менеджмента и менеджмента рисков. В этом смысле граница должна обеспечить отделение в самостоятельную группу всех ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ объектов, результаты реализации ведомых требований в отношении которых ИЗНАЧАЛЬНО не влияют на результаты сертификации. Другими словами, граница должна служить критерием **НЕОБХОДИМОСТИ** выделения организацией конкретных объектов с точки зрения модели ИСО 9001:2000. Это – во-первых.

Во-вторых, граница должна обеспечить, чтобы в число выделяемых объектов вошли ВСЕ объекты, относящиеся к модели менеджмента качества и имеющие характеристики, установленные ведущим требованием. С этой точки зрения граница призвана обеспечить **ДОСТАТОЧНОСТЬ** выделенных объектов с точки зрения модели ИСО 9001:2000.

Мнение автора о том, что ВЫХОДИТ за границы адекватности конкретных комплексных требований представлено в табл. 1. Исходя из нее, можно, в частности, получить ответы как на вопросы, сформулированные в примерах №№ 2 и 3 из начала статьи, так и проанализировать примеры №№ 4-7 из данного раздела:

Пример 2. Установленное организацией требование о том, чтобы в объем ресурсов, необходимых для обеспечения результативной деятельности SMK, были включены средства на материальное стимулирование внутренних auditors, ПОПАДАЕТ в область адекватности, и поэтому ДОЛЖНО быть выполнено. А поскольку этого не случилось (соответствующие ресурсы были определены, но не были предоставлены), аудиторы должны оценить данный факт как несоответствие входящему в состав комплекса прямому требованию из раздела 6.1.

Примеры 3, 4, 6 и 7. Установление ответственности и полномочий в области экологического менеджмента, равно как и управление социальными вопросами, а также включение в число критериев оценки поставщика наличие сертифицированной системы экологического менеджмента, а в число документов SMK - документов по вопросам охраны

труда, ВЫХОДЯТ за рамки модели ИСО 9001:2000⁴⁾. Следовательно, все эти объекты являются ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ. По этой причине выполнение или невыполнение по отношению к ним каких-либо прямых требований влиять на оценку соответствия СМК требованиям ЭТОГО стандарта не может.

Пример 5. В случае с журналом не обеспечена достаточность выделенных организацией объектов (в данном случае это записи по качеству), поскольку, судя по описанию, ТАКОЙ журнал является записью по качеству по своей сути, несмотря на то, что его ОФИЦИАЛЬНО таковой записью не назвали. Отсутствие же данного журнала в перечне записей по качеству является невыполнением требований раздела 4.2.1.г) и, как следствие этого, возможно, что и невыполнение требований раздела 4.2.4.

⁴⁾ В отношении документов по охране труда внимательный читатель обратит внимание, что автор здесь идет вразрез со своим мнением, высказанным в статье о распространении требований раздела 6.4 на охрану труда (см. ММК, 2008, № 7 и 8). И это действительно так, о чем автор, пользуясь случаем, считает необходимым известить официально.

В упомянутой статье автор утверждал, что вопросы охраны труда, поскольку они входят в объем подготовки, необходимой для допуска сотрудника на рабочее место, ПОПАДАЮТ под действие требований раздела 6.2.1. После дополнительных размышлений, в том числе в ходе работы над данной статьей, автор пришел к выводу, что эта позиция является ошибочной. Сейчас автор считает, что в СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ образование, подготовку, навыки и опыт, о которых идет речь в разделе 6.2.1, должны входить только тот их объем, в котором они влияют на обеспечение соответствия продукции установленным требованиям. Все другие требования к компетентности следует считать ВЫХОДЯЩИМИ за рамки модели ИСО 9001:2000, т.е. дополнительными.

Поэтому при проверке установления организацией требований к компетентности (по требованиям раздела 6.2.2.а)), а затем при проверке наличия установленной компетентности (по требованиям раздела 6.2.1) аудиторы третьей стороны НЕ ДОЛЖНЫ учитывать требования к компетентности в ДРУГИХ областях, не относящиеся к обеспечению соответствия продукции установленным требованиям. Этот вывод автор распространяет, в частности, и на требования к компетентности в области охраны труда.

3. ПРАКТИЧЕСКИЕ ВЫВОДЫ

3.1. Ответ на вопрос менеджера качества

Дополняя класс **автономных** требований ИСО 9001:2000 своими собственными, организация тем самым **РАСШИРЯЕТ** модель системы менеджмента качества, применяемую для сертификации (конечно, будем надеяться, что в лучшую сторону – например, пытаюсь учесть интересы не только потребителя, но и других заинтересованных сторон). Такие собственные требования организации являются **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ**, и уже по своему определению не должны влиять на результаты сертификации.

Конкретнее. Если в организации обеспечено, что соответствующее автономное требование ИСО 9001:2000 выполнено, то со стороны аудиторов третьей стороны **ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ** должно быть признано соответствие этому требованию – вне зависимости от степени выполнения любого из расширяющих его дополнительных автономных требований. Аудиторы должны приветствовать любое такое дополнительное требование, если оно выполняется, и обращать внимание организации на выявленные в ходе аудита случаи невыполнения таких требований (но не более того).

Простой подсчет показывает: большинство требований ИСО 9001:2000 относятся именно к классу автономных, что, безусловно, следует оценить как приятное для организаций свойство этого стандарта.

Что же касается **комплексных** требований, то организации для их выполнения необходимо будет «потрудиться» дополнительно:

- **ОПРЕДЕЛИТЬ** на основе входящего в комплекс ведущего требования **КОНКРЕТНЫЕ** объекты, учитывающие специфику организации, **ПОЛНОСТЬЮ** при этом заполнив ими область адекватности комплексному требованию, и
- обеспечить **ВЫПОЛНЕНИЕ** по отношению к этим объектам всех ведомых требований, входящих в комплекс.

Конкретизированные в полном объеме в рамках области адекватности объекты будут не дополнительными требованиями, а установлением **НЕОБХОДИМОЙ** и **ДОСТАТОЧНОЙ** базы для последующего применения к ним соответствующих ведомых требований из комплекса. Невыполнение по отношению к этим объектам ведомых требований должно быть расценено аудиторами третьей стороны как несоответствие СМК этим требованиям. Кроме того, неполное определение объектов, попадающих в область адекватности, должно быть расценено как несоответствие СМК ведущему требованию комплекса.

По-настоящему же **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ** будут лишь те объекты, которые **ВЫХОДЯТ** за границы зоны адекватности. И по этой причине их выполнение или невыполнение влиять на результаты оценки соответствия не должно. Как и в случае автономных требований, аудиторы должны приветствовать любой такой дополнительный объект, если по отношению к нему выполняются ведомые требования из комплекса, и обращать внимание организации на выявленные в ходе аудита случаи невыполнения каких-то ведомых требований по отношению к такому дополнительному объекту.

Теперь можно ответить на вопрос дотошного менеджера, вынесенный в заголовок статьи.

Невыполнение собственных требований организации может повлиять на результаты сертификации только в том случае, когда:

- 1) они связаны с комплексными требованиями, и при этом**
- 2) конкретизированные организацией объекты заполняют не всю область адекватности ведущему требованию и/или**
- 3) не выполняются ведомые требования из комплекса по отношению к какому-либо объекту внутри этой области.**

Во всех других случаях невыполнение собственных требований на результаты сертификации влиять не должно.

Рассмотренные выше примеры иллюстрируют достаточно характерные, но, тем не менее, не все из 10 возможных вариантов оценок при аудите комплексных требований. Полный же их набор, отражающий все грани ответа на вопрос дотошного менеджера качества, представлен в табл. 2, где фоном отмечены варианты, при которых должно быть признано невыполнение комплексного требования в целом или его отдельных составляющих. Для примера приведены варианты оценки соответствия комплексным требованиям раздела 7.6 (табл. 3).

3.2. Ответ еще на три незадаанных вопроса

Вначале представляется важным описать позицию автора по следующему очень важному и для организаций, и для аудиторов вопросу: «Как быть, если мнение у аудиторов и организации о границах области адекватности разное? Если в ходе аудита установлено, что не выполнено какое-то ведомое требование по отношению к объекту, который аудиторы считают ВХОДЯЩИМ в область адекватности, и по этой причине намерены зафиксировать несоответствие, а организация, напротив, относит этот объект к ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ и считает такое несоответствие ИСО 9001:2000 необоснованным?»

Ответ здесь может быть только один: правоту чьей-то из сторон может признать только орган по сертификации и/или соответствующие апелляционные структуры в рамках Системы сертификации, в которую входит данный орган. Данная же статья представляет только мнение автора, хотя он и надеется, что представленные в ней соображения помогут выработать у заинтересованных сторон общую точку зрения на возникшую по такому поводу проблему еще во время аудита.

Вторым вопросом, который автор также считает необходимым прокомментировать, является следующий: «Если организация инициативно расширила круг объектов при реализации ведущего требования за пределы области адекватности и в отношении таких объектов не выполнила ведомые требования, на результаты аудита третьей стороны это влиять не будет. А как эту ситуацию оценить при проведении ВНУТРЕННЕГО аудита?»

Ответ и здесь может быть только один: как несоответствие. Несответствие своим собственным требованиям к СМК. Признать со стороны организации СМК в таком состоянии полностью адекватной будет и самообманом, и нарушением принципа объективности при проведении внутреннего аудита, и несоответствием требованиям пункта 8.2.2.а) ИСО 9001:2000.

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

И, наконец, последний вопрос: «Насколько изменится предложенное автором разделение требований на класс автономных и комплексных при переходе на новую версию ИСО 9001:2008?»

С точки зрения принципа разделения требований – никак, оба класса сохраняться. Более того, что касается границы между ними, то и здесь изменений не будет, поскольку в ОСНОВНОМ содержании требований в новой редакции стандарта никаких серьезных изменений не произошло.

* *
*

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Раздел ИСО 9001	Ведущее требование	Связанные с ним ведомые требования	Граница область адекватности (признаки выхода за ее пределы)
4.1, второй и третий абзацы	Идентифицировать процессы, необходимые для СМК	<ul style="list-style-type: none"> - Установить последовательность этих процессов и их взаимодействие - Установить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими - Обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для осуществления этих процессов и их мониторинга - Осуществлять мониторинг, измерять и анализировать эти процессы - Предпринимать действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов - Осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями стандарта 	Процессы, выходящие за рамки деятельности, описанной в ИСО 9001:2000
4.1, четвертый абзац	Определить процессы, передаваемые на аутсорсинг	<ul style="list-style-type: none"> - Должно осуществляться управление такими процессами - Это управление должно быть представлено в рамках СМК 	О составе аутсорсинговых процессов см. статью автора «Что же это такое – «аутсорсинг»?», ММК, 2008, № 4, 5.
4.2.1.г)	Установить документы, необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими	<ul style="list-style-type: none"> - Документация СМК должна включать в себя эти документы (включая записи) со всеми вытекающими из этого последствиями 	Процессы, выходящие за рамки деятельности, описанной в ИСО 9001:2000

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

4.2.1.д)	Установить конкретные записи, требуемые стандартом в составе комплексных требований (см. раздел 1.2 настоящей статьи)	- Документация СМК должна включать в себя эти записи	Записи, относящиеся к деятельности, выходящей за рамки ИСО 9001:2000
4.2.3, первая фраза	Установить документы, требуемые СМК	- Управлять такими документами в соответствии документированной процедурой, указанной в 4.2.3	Документы, относящиеся к деятельности, выходящей за рамки ИСО 9001:2000
4.2.4, первые две фразы	Определить записи для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества.	- Эти записи должны вестись и сохраняться в соответствии с документированной процедурой, указанной в 4.2.4	Записи, касающиеся доказательств соответствия требованиям, выходящим за рамки ИСО 9001:2000
5.2	Определить требования потребителя	- Выполнить эти требования	ВСЕ требования потребителей ходят в область адекватности
5.4.1	Установить цели в области качества для соответствующих функций и уровней	- Цели в области качества должны быть измеряемыми и согласованными с политикой в области качества	Цели, не относящиеся к качеству (см. определение 3.2.5 ИСО 9000:2005)
5.5.1	Определить ответственности и полномочий персонала и лиц, до которых эти ответственность и полномочия должны быть доведены	- Ответственность и полномочия должны быть доведены до сведения соответствующего персонала организации	Ответственность и полномочия, относящиеся к деятельности, выходящей за рамки ИСО 9001:2000 Лица, не являющиеся непосредственными руководителями соответствующих сотрудников
5.5.3	Определить и создать процессы коммуникации	- Реализация созданных процессов коммуникации	Процессы коммуникации по вопросам деятельности, выходящей за рамки ИСО 9001:2000
5.6.1, первый абзац	Определить промежутки времени между проведением анализа функционирования СМК	- Через установленные промежутки времени: - анализировать СМК на продолжающуюся пригодность, адекватность и результативность - оценивать возможности для улучшений и потребности в изменениях СМК	Теоретически интервал между анализами СМК может быть каким угодно. Практически же интервал между анализами рационально привязывать к общепринятому механизму планирования деятельности – кварталу, полугодию, году.

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

6.1	Определить ресурсы, необходимые для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, постоянного повышения ее результативности, а также для повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований	- Предоставить установленные ресурсы	Ресурсы, необходимые для деятельности, не относящейся к внедрению и поддержанию в рабочем состоянии системы менеджмента качества, постоянному повышению ее результативности, а также к повышению удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований
6.2.1 + 6.2.2.а), б), в)	Установить необходимую компетентность персонала	- Обеспечить, чтобы персонал, выполняющий работу, влияющую на качество, был компетентным, включая проведение подготовки персонала или осуществление других действий для удовлетворения выявленных потребностей в дополнительной компетентности	В область адекватности входят ВСЕ требования к компетентности, связанные с обеспечением соответствия продукции установленным требованиям
		- Оценить результативность предпринятых действий по обеспечению требуемой компетентности	Оценивание показателей ЭФФЕКТИВНОСТИ предпринятых действий (см. также статью автора «Что требуется оценить в действиях по обеспечению компетентности персонала: их результативность или эффективность?», ММК, 2008, № 12, 2009, № 1)
6.2.2, подпункт д)	Установить записи по вопросам образования, подготовки, навыков и опыта	- Вести и сохранять установленные записи	Записи, выходящие за вопросы установленных требований к компетентности
6.3	Установить инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции	- Предоставить необходимую инфраструктуру и поддерживать ее в рабочем состоянии	Инфраструктура, обеспечивающая достижение соответствия требованиям к продукции, выходящим за рамки тех, которые установлены в ходе исполнения требований раздела 7.2.1
6.4	Установить требования к производственной среде, необходимые для достижения соответствия требованиям к продукции, и механизмы управления производственной средой	- Управлять производственной средой	См. статью автора «Распространяются ли требования пункта 6.4 стандарта ISO 9001:2000 на охрану труда?», ММК, 2008, № 7 и 8.

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

7.1	Установить процессы, необходимые для создания продукции	<ul style="list-style-type: none"> - Планировать и разрабатывать эти процессы - Планирование создания продукции должно согласовываться с требованиями других процессов системы менеджмента качества - При планировании должно, насколько это уместно, быть установлено то, что требуется в подпунктах а) – г) - Выходные данные планирования должны быть представлены в форме, приемлемой для принятых в организации методов работы 	Процессы, выходящие за рамки деятельности по созданию продукции и деятельности после ее поставки
7.2.3	Определить мероприятия по осуществлению результативной коммуникации с потребителями	<ul style="list-style-type: none"> - Претворять в жизнь мероприятия по коммуникации с потребителями 	Коммуникация по вопросам, выходящим за рамки требований п.п. а) – в) данного раздела ИСО 9001:2000
7.4.1, второй абзац, первые две фразы	Установить критерии выбора, оценки и переоценки поставщиков	<ul style="list-style-type: none"> - Оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации 	Критерии, выходящие за рамки менеджмента качества
7.4.3	Установить контроль или другие виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке	<ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять установленный контроль и другие необходимые виды деятельности - Если что-то из запланированных мероприятий по контролю предполагается осуществлять у поставщика, указать на это в информации по закупкам 	Контроль и другие виды деятельности, выходящие за рамки обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке
7.5.1	Планировать осуществление производства продукции и предоставления услуг в управляемых условиях в соответствии с требованиями пп. а) – е) данного раздела	<ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях 	Включение в управляемые условия требований, выходящих за рамки тех, что установлены в пп. а) – е) данного раздела ИСО 9001:2000
7.5.2	Определить процессы производства продукции и предоставления услуг, результаты осуществления которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями	<ul style="list-style-type: none"> - Валидация всех указанных процессов на основе мер, указанных в подпунктах а) – д) 	Включение в число этих процессов тех, которые не относятся к процессам производства продукции и предоставления услуг

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

7.5.3, первый абзац	Установить способы идентификации продукции	- Идентифицировать продукцию на всем протяжении ее создания	Включение в состав способов идентификации тех, которые дублируют первый способ однозначной идентификации, уже исключающий перепутывание
7.5.3, второй абзац	Установить способы идентификации статуса продукции по отношению к требованиям, касающимся мониторинга и измерений	- Идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям, касающимся мониторинга и измерений	Включение в состав способов идентификации тех, которые дублируют первый способ, уже обеспечивающий однозначную идентификацию статуса продукции по отношению к результатам мониторинга и измерений
7.5.3, третий абзац	Определение требований к прослеживаемости и записям, обеспечивающим прослеживаемость	- В соответствующих случаях организация должна обеспечить прослеживаемость и вести и сохранять записи об этом	Включение тех записей, которые выходят за рамки обеспечения установленной прослеживаемости
7.5.4, первые две фразы	Установление порядка обращения с собственностью потребителя	- Соблюдение установленного порядка обращения с собственностью потребителя	Установление требований к обращению с собственностью потребителя, выходящих за рамки требований раздела 7.5.4
7.5.5	Установление порядка правильного обращения с продукцией, ее упаковки, хранения и защиты от повреждений.	- Соблюдение установленного порядка обращения с продукцией и ее составными частями, их упаковку, хранение и защиту от повреждений	Включение в установленный порядок требований, выходящих за рамки менеджмента качества

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

<p>7.6, первый, второй и третий абзацы, кроме подпункта а) в части фиксации базы, использован- ной для калибровки или верификации</p>	<p>Установить, какой мониторинг и какие измерения надлежит проводить для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям, а также определить устройства, необходимые для проведения этих мониторинга и измерений</p>	<ul style="list-style-type: none">- Создать процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть проведены и проводились таким способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерениям- Там, где необходимо обеспечивать действительные (имеющие законную силу) результаты, измерительное оборудование должно быть:<ul style="list-style-type: none">- прокалибровано или верифицировано в течение установленных периодов времени или перед использованием по эталонам измерения, имеющим прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами измерения;- настроено (отрегулировано) или, при необходимости, повторно настроено;- идентифицировано таким способом, который позволяет определить статус калибровки (состояние оборудования по отношению к факту и результатам калибровки или верификации);- защищено от регулировок, которые делали бы результаты измерений недействительными (не имеющими законной силы);- защищено от поломок и повреждений при обращении с ним, его техническом обслуживании и хранении.- Вести и сохранять записи о результатах калибровки и поверки	<p>Установление видов мониторинга и измерений, выходящих за рамки предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям</p>
---	---	---	--

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

<p>8.1</p>	<p>Установить процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые:</p> <p>а) для демонстрации соответствия продукции;</p> <p>б) для обеспечения соответствия системы менеджмента качества, а также</p> <p>в) для постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.</p> <p>Это должно включать в себя определение подходящих (применимых) методов, в том числе статистических, и объема (области) их использования.</p>	<p>- Планировать и осуществлять указанные процессы</p>	<p>Установление процессов мониторинга, измерений, анализа и улучшений, относящихся к действиям, не указанным в подразделах а) – в).</p>
<p>8.2.1</p>	<p>Установить методы получения, мониторинга и использования информации о степени удовлетворенности потребителей</p>	<p>- Проводить сбор, мониторинг и использование этой информации</p>	<p>Установление методов получения, мониторинга и использования информации, не относящейся к оценке степени удовлетворенности потребителя поставленной продукцией</p>
<p>8.2.2, первый абзац</p>	<p>Установить периодичность проведения внутренних аудитов</p>	<p>- Проводить внутренние аудиты через запланированный интервалы времени в целях выполнения требований подпунктов а) – б).</p>	<p>Теоретически интервал между полными аудитами может быть любым. Практически же он не может быть больше интервала между анализами СМК со стороны руководства для проведения обоснованной оценки адекватности СМК</p>
<p>8.2.3, первые две фразы</p>	<p>Определение подходящих методов мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества, демонстрирующих способность этих процессов достигать запланированных результатов</p>	<p>- Применение установленных методов мониторинга и измерений процессов СМК</p>	<p>Установление методов мониторинга и, где это применимо, измерения процессов, демонстрирующих иные, чем это указано в требовании-задании, способности этих процессов</p>

Ответы на вопросы дотошного менеджера качества

8.4	Установить данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества с учетом других требований данного раздела	- Сбор и анализ соответствующих данных	Установление данных, демонстрирующих иные характеристики СМК, чем это указано в ведущем требовании
-----	---	--	--

Аудит комплексных требований

Комплексное требование		Оценка соответствия комплексному требованию	
Ведущее требование		Ведомые требования	
Расположение выделенных организацией объектов	Заполнение объектами области адекватности		
1. Все объекты находятся внутри области адекватности	1.1. Полное	1.1.1. Выполнены по отношению ко всем объектам	<i>Комплексное требование выполнено полностью</i>
		1.1.2. Не выполнены по отношению к каким-то объектам	Не выполнены соответствующие ведомые требования
	1.2. Частичное	1.2.1. Выполнены по отношению ко всем объектам	Не выполнено ведущее требование
		1.2.2. Не выполнены по отношению к каким-то объектам	Не выполнено как ведущее требование, так и соответствующие ведомые требования
2. Объекты находятся как внутри, так и вне области адекватности	2.1. Полное	2.1.1. Выполнены по отношению ко всем объектам	<i>Комплексное требование выполнено полностью</i>
		2.1.2. Не выполнены только по отношению к объектам вне области адекватности	<i>Комплексное требование выполнено полностью</i>
		2.1.3. Не выполнены по отношению к каким-то объектам внутри области адекватности	Не выполнены соответствующие ведомые требования
	2.2. Частичное	2.2.1. Выполнены по отношению ко всем объектам	Не выполнено ведущее требование
		2.2.2. Не выполнены только по отношению к объектам вне области адекватности	Не выполнено ведущее требование
		2.2.3. Не выполнены по отношению к каким-то объектам внутри области адекватности	Не выполнено как ведущее требование, так и соответствующие ведомые требования

Пример оценивания соответствия комплексному требованию

(раздел 7.6 ИСО 9001:2000, см. табл. 1)

Комплексное требование		Оценка соответствия комплексному требованию	
Ведущее требование (пример)	Ведомое требование (пример)		
Установить, какие измерения надлежит проводить для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям	Создать процессы для обеспечения того, чтобы измерения могли быть проведены и проводились таким способом, который согласуется с требованиями к измерениям (другими словами, измерения должны быть метрологически обоснованы)		
1. Измерения охватывают показатели, относящиеся только к установленным требованиям	1.1. Измерения охватывают все показатели, относящиеся к установленным требованиям	1.1.1. Все измерения метрологически обоснованы	Комплексное требование выполнено полностью
		1.1.2. Не все измерения метрологически обоснованы	Не выполнено ведомое требование
	1.2. Измерения охватывают не все показатели, относящиеся к установленным требованиям	1.2.1. Все измерения метрологически обоснованы	Не выполнено ведущее требование
		1.2.2. Не все измерения метрологически обоснованы	Не выполнено как ведущее, так и ведомое требования
2. Измерения охватывают показатели, относящиеся как к установленным, так и к другим требованиям	2.1. Измерения охватывают все показатели, относящиеся к установленным требованиям	2.1.1. Все измерения метрологически обоснованы	Комплексное требование выполнено полностью
		2.1.2. Метрологически не обоснованы только измерения показателей, относящихся к другим требованиям	Комплексное требование выполнено полностью
		2.1.3. Метрологически не обоснованы измерения каких-то показателей, относящихся к установленным требованиям	Не выполнено ведомое требование
	2.2. Измерения охватывают не все показатели, относящиеся к установленным требованиям	2.2.1. Все измерения метрологически обоснованы	Не выполнено ведущее требование
		2.2.2. Метрологически не обоснованы только измерения показателей, относящихся к другим требованиям	Не выполнено ведущее требование
		2.2.3. Метрологически не обоснованы измерения каких-то показателей, относящихся к установленным требованиям	Не выполнено как ведущее, так и ведомое требования