

Читайте и узнаете:

- о подходах *ISO/IAF* и отечественных стандартов к приемочному контролю;
- как наглядно представить соотношение верификации и валидации

Ключевые слова:

контроль, *ISO 9000*, управление качеством, верификация, валидация

Контроль качества или верификация и валидация соответствия

А.П. Шалин

президент Научно-технического фонда «Сертификационный центр «Контстанд»»

В.Н. Батраков

советник президента НТФ «СЦ «Контстанд»»

Представлены комментарии к статье «Значимость контроля в менеджменте» (стр 50-57 ККП № 10-2016)

На наш взгляд, сама постановка этого вопроса «Менеджмент и контроль: вместе или порознь?» применительно к стандартам серии *ISO 9000* является некорректной по следующим причинам:

1. В стандартах ГОСТ ИСО 9000-2015 и ГОСТ ИСО 9001-2015 термин **«контроль»** не используется — используется термин **«управление»** и, в частности, словосочетание «управление качеством».

2. Статья акцентирует внимание на производственном контроле **продукции/услуги**, а термин «менеджмент», согласно ГОСТ ИСО 9000-2015, относится к деятельности по управлению **организацией**. Поэтому соотносить менеджмент и контроль, с нашей точки зрения, неправомерно.

3. В стандартах ГОСТ ИСО 9000-2015 и ГОСТ ИСО 9001-2015 используется термин **«верификация»**, что означает подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств

того, что установленные требования были выполнены.

Толковые словари определяют слово «верификация» как «проверка». В стандарте ГОСТ ИСО 9001-2015, в разд. 8.5.1 «Управление производством продукции и предоставлением услуг» имеется запись:

«Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.»

Управляемые условия должны включать, насколько применимо:

...с) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах для верификации соответствия управления процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки...»

Это положение, как нам представляется, полностью снимает сомнение автора статьи в том, что стандарт ГОСТ ИСО 9001-2015 уделяет недостаточно внимания вопросу контроля качества. Все, что написано в статье, является прекрасной иллюстрацией того, как должны осуществляться верификация соответ-

ствия управления процессов и верификация соответствия продукции и услуг.

По существу, указанная верификация является тем контролем качества, о котором пишет автор. Но указывать это в стандарте с требованиями к системам менеджмента качества нет необходимости. Напомним, что стандарт ГОСТ ИСО 9000 определяет «управление качеством» — *quality control* (но не «контроль качества») — как часть менеджмента качества, направленную на выполнение требований качества.

Говоря о верификации, нельзя упускать из виду термин **«валидация»**. Согласно ГОСТ Р ИСО 9000-2015, п. 3.8.15, валидация — это подтверждение посредством предоставления объективного свидетельства того, что требования в отношении конкретного использования или применения выполнены. В стандарте ГОСТ ИСО 9001-2015 термин «валидация» используется в трех случаях:

- валидация проекта (п. 8.3.4);
- валидация внешних поставщиков (п. 8.4.3);

Оценка соответствия



• валидация специальных процессов (п. 8.5.1).

Применительно к рассматриваемой проблеме необходимо учитывать только требование к валидации проекта, которое сформулировано следующим образом:

по процессу проектирования и разработки»).

Другими словами, можно сказать, что верификацию продукции осуществляет производитель, а валидацию — потребитель (пользователь).

• приемо-сдаточные испытания — «контрольные испытания продукции при приемочном контроле».

Таким образом, фактически приемочные испытания — это валидация продукции, а приемо-сдаточные испытания — ее верификация.

Заметим также, что в статье цитируется требование ГОСТ Р ИСО 9001-2015²: «Организация должна внедрять... мероприятия... в целях **верификации** выполнения требований к продукции и услугам.

Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания... всех... мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем» (п. 8.1).

Правда, это требование относится не к п. 8.1, а к п. 8.6 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015, содержащим требования к выпуску продукции и оказанию услуг, но это уже управление не качеством, а поставками.

Фактически приемочные испытания — это валидация продукции, а приемо-сдаточные испытания — ее верификация

«осуществлять деятельность по валидации для обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию» (п. 8.3.3d).

Это требование означает, что выпускать спроектированную продукцию можно только после того, когда получены достаточные свидетельства выполнения требований для конкретного использования. Обычно такие свидетельства получают при участии потребителя продукции.

Наиболее наглядно соотношение верификации и валидации можно показать на следующей схеме (см. рисунок) (документ ISO/IAF Группы практического аудита по ISO 9001 «Руководство

С нашей точки зрения, изложенный подход полностью согласуется с нормами, действующими в Российской Федерации (ГОСТ 16504-81¹):

• приемочные испытания — «контрольные испытания опытных образцов, опытных партий продукции или изделий единичного производства, проводимые соответственно с целью решения вопроса о целесообразности поставки этой продукции на производство и (или) использования по назначению».

¹ ГОСТ 16504-81 «Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения» введен Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 08.12.1981 г. № 5297, изд. 2011 г. с изм. 2003 г.

² ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования» утвержден Приказом Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1391-ст.

