ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТУ 29001— 2007

Менеджмент организации

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ, ПОСТАВЛЯЮЩИХ ПРОДУКЦИЮ И ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ УСЛУГИ В НЕФТЯНОЙ, НЕФТЕХИМИЧЕСКОЙ И ГАЗОВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ISO/TS 29001:2003
Petroleum, petrochemical and natural gas industries — Sector-specific quality management systems — Requirements for product and service supply organizations
(IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2007/123

Москва
Стандартинформ
2008

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ОАО «НИЦ КД») и Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 «Перспективные производственные технологии, менеджмент и оценка рисков» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 567-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ИСО/ТУ 29001:2003 «Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставляющим продукцию и предоставляющим услуги» (ISO/TS 29001:2003 «Petroleum, petrochemical and natural gas industries — Sector-specific quality management systems — Requirements for product and service supply organizations»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2008

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Системы менеджмента качества 3
5 Ответственность руководства 5
6 Менеджмент ресурсов 7
7 Процессы жизненного цикла продукции 9
8 Измерение, анализ и улучшение 16
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 20

Введение

0.1 Общие положения

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования[1)]

0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополнительными по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ИСО 9000:2000 и ИСО 9004:2000.

Примечание — Настоящий стандарт не имеет отношения к вопросам, связанным с конкурентоспособностью или торговлей, таким, как цена, поручительства, гарантии, или другим вопросам, преследующим коммерческие цели.

0.2 Процессный подход

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

0.2 Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

a) понимания и выполнения требований;

b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;

c) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;

d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4 — 8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, не детализируя их.

Примечание — Кроме того, ко всем процессам может применяться цикл «Планирование — Осуществление — Проверка — Действие» (PDCA[2)]). Цикл PDCA можно кратко описать так:

[1)] Приведенный в рамке текст ИСО 9001 идентичен тексту соответствующего раздела ГОСТ Р ИСО 9001:2001.

[2)] Plan — Do — Check — Act.

Планирование (plan) — разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

Осуществление (do) — внедрите процессы;

Проверка (check) — постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщайте о результатах;

Действие (act) — предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.

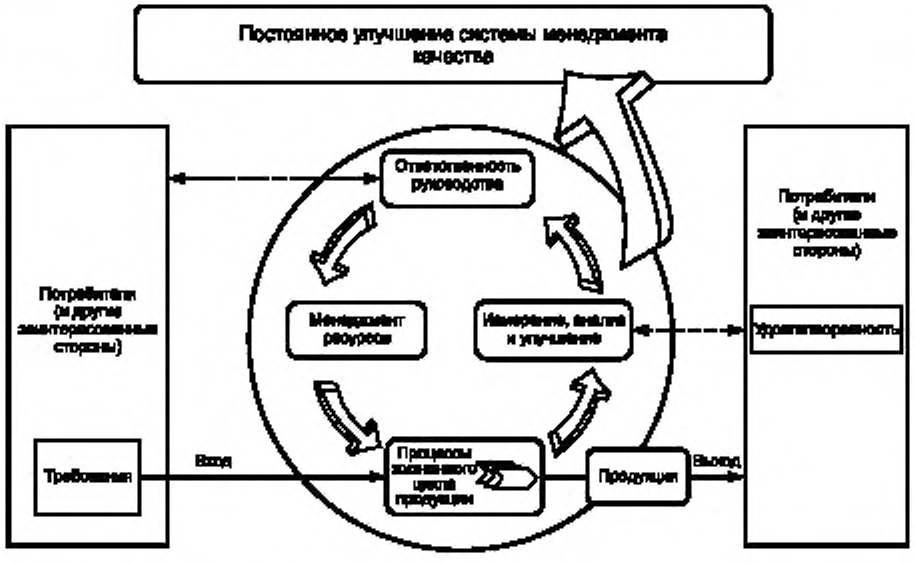

Рисунок 1 – Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ИСО 9004

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

0.3 Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ИСО 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ИСО 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ИСО 9004 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ИСО 9001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт согласован с ИСО 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

0.5 Цель

Целью настоящего стандарта является разработка системы менеджмента качества, направленной на постоянное улучшение, в которой особое значение придается предупреждению дефектов и уменьшению отклонений и брака в цепи поставок и услуг сторонних организаций.

Настоящий стандарт вместе с особыми требованиями потребителя определяет фундаментальные требования системы менеджмента качества для организаций, которые будут использовать этот документ.

Настоящий стандарт предназначен для разработки общего подхода к системе менеджмента качества для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности и способствует сокращению количества сертификационных аудитов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Менеджмент организации

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ, ПОСТАВЛЯЮЩИХ ПРОДУКЦИЮ И ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ УСЛУГИ В НЕФТЯНОЙ, НЕФТЕХИМИЧЕСКОЙ И ГАЗОВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Enterprise management. Requirements for quality management systems of product and service supply organizations in petroleum, petrochemical and natural gas industries

Дата введения — 2008—06—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

a) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Примечание — В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции.

1.1.1 Область применения. Дополнительные требования

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для организаций, поставляющих продукцию и предоставляющих услуги для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

В рамках из сплошных линий приведен идентичный текст ИСО 9001, за рамками приведены дополнительные требования к системе менеджмента качества для организаций, поставляющих продукцию и предоставляющих услуги для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

1.2 Применение

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое(ие)-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его (их) исключение.

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Издание официальное

1.2.1 Применение. Дополнительные требования

При сделанных исключениях заявление о соответствии настоящему стандарту не приемлемо, если эти исключения выходят за рамки требований, приведенных ниже в данном пункте, и не влияют на способность или ответственность организации производить и поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и следующим обязательным требованиям:

7.3 Проектирование и разработка;

7.5.1 Управление производством и обслуживанием;

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания;

7.5.4 Собственность потребителей.

Примечание — Исключение в 7.5.2 возможно только по отношению к дополнительному требованию 7.5.2.1.

2 Нормативные ссылки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

2 Нормативные ссылки[1)]

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ИСО 9000:2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ИСО 10011-1:90[2)] Руководящие указания по проверкам систем качества. Часть 1. Проверка

ИСО 10011-2:91[2)] Руководящие указания по проверкам систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества

ИСО 10011-3:91[2)] Руководящие указания по проверкам систем качества. Часть 3. Менеджмент программы проверок

ИСО 14011:96 Руководящие указания по экологическому аудиту. Процедуры аудита. Проведение аудита для систем мероприятий по охране и рациональному использованию окружающей среды

ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ИСО 10007:2003 Системы менеджмента качества. Руководство по управлению конфигурацией

ИСО 10012:2003 Системы управления измерениями. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

3 Термины и определения

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения по ИСО 9000.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ИСО 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов.

поставщик → организация → потребитель

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ИСО 9001, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».

В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

3.1 Термины и определения для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности

В настоящем стандарте применены термины в соответствии с ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **критерии приемки** (acceptance criteria): Установленные границы характеристик, определяющих область приемлемости процесса или продукции.

3.1.2 **калибровка** (calibration): Совокупность операций, устанавливающих соотношение между значением величины, полученным с помощью данного средства измерений, и соответствующим значением величины, определенным с помощью эталона.

[1)] Раздел приведен в редакции, отличной от ИСО 9001—2000.

[2)] Пересмотрен как ИСО 19011:2002 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».

3.1.3 **средство управления** (control feature): Принятый в организации документированный способ управления работами, направленный на достижение соответствия установленным требованиям в контролируемых условиях.

3.1.4 **поставка** (delivery): Процесс согласованной передачи прав собственности, определяемый моментом времени и физическим местоположением.

3.1.5 **критерии приемки проекта** (design acceptance criteria): Границы характеристик материалов, продукции или услуг, установленные организацией, потребителем, и/или техническими требованиями для достижения соответствия продукции требованиям проекта.

3.1.6 **валидация проекта** (design validation): Подтверждение выполнения требований проекта на основе испытаний, демонстрирующих соответствие продукции требованиям проекта.

3.1.7 **верификация проекта** (design verification): Проверка результатов проектирования и разработки для определения соответствия установленным требованиям.

3.1.8 **производственные критерии приемки** (manufacturing acceptance criteria): Границы характеристик материалов, продукции или услуг, установленные организацией для проверки соответствия требованиям производства или обслуживания.

3.1.9 **эксплуатационное несоответствие** (field nonconformity): Несоответствие продукции, выявленное после начала поставки или использования.

3.1.10 **производственные критерии приемки** (manufacturing acceptance criteria): Границы характеристик материалов, продукции или услуг, установленные организацией для проверки соответствия требованиям производства и обслуживания.

3.1.11 **тендер** (tender): Предложение, сделанное организацией, в ответ на предложение о поставке продукции.

4 Системы менеджмента качества

4.1 Общие требования

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. 1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

e) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание — В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.1.1 Аутсорсинг процессов и/или услуг. Дополнительные требования

Организация должна распределить и поддерживать в рабочем состоянии ответственность и полномочия за соответствие продукции установленным требованиям при аутсорсинге процессов и/или услуг.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества,

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

e) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

2 Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

a) размера организации и вида деятельности;

b) сложности и взаимодействия процессов;

c) компетенции персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);

b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.2.1 Руководство по качеству. Дополнительные требования

Руководство по качеству должно идентифицировать способ, с помощью которого организация выполняет каждое требование, установленное настоящим стандартом, включая требования ИСО 9001 и дополнительные требования.

4.2.3 Управление документацией

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи — специальный вид документов, и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.3.1 Управление документацией. Дополнительные требования

Для идентификации и пересмотра документации в соответствии с требованиями системы менеджмента качества и особенностями управления должен использоваться контрольный лист или другие эквивалентные формы регистрации.

4.2.3.2 Управление изменениями документации. Дополнительные требования

Изменения к документации должны быть проанализированы и одобрены теми же должностными лицами (в рамках установленных должностных обязанностей), которые выполняли первоначальный анализ документации и одобрили ее.

4.2.4 Управление записями

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

4.2.4.1 Управление записями. Дополнительные требования

Документированная процедура должна идентифицировать функциональную ответственность за сбор и сохранность записей.

Записи должны сохраняться в соответствии с требованиями отраслевых стандартов на продукцию. Срок хранения записей должен равняться или превышать срок хранения, установленный отраслевыми стандартами, или составлять пять лет. Может быть установлен и более длительный срок хранения записей. Срок хранения записей, требуемых для обеспечения свидетельств соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям и ее результативности, должен быть не менее пяти лет.

Примечание — Сбор записей — это процесс получения, обработки и/или упорядочивания установленной документации с целью соответствия требованиям 4.2.4.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.3.1 Политика в области качества. Дополнительные требования

Высшее руководство должно документировать свое одобрение политики в области качества.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [7.1, a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

a) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Примечание — Другие требования к планированию рассмотрены в 5.6, 7.1, 7.1.1, 7.3.1, 7.5.1, 8.1 и 8.2.2.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

5.5.2 Представитель руководства

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

c) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

5.6.1.1 Общие положения. Дополнительные требования

Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже одного раза в год.

Примечание — Анализ со стороны руководства должен включать мониторинг целей в области качества.

5.6.2 Входные данные для анализа

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

a) результаты аудитов (проверок);
b) обратную связь от потребителей;
c) функционирование процессов и соответствие продукции;
d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
e) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
g) рекомендации по улучшению.

5.6.2.1 Входные данные для анализа. Дополнительные требования

Входные данные для анализа со стороны высшего руководства должны включать отчеты по несоответствиям и анализ области несоответствий.

Примечания

1 Требования 5.6.2, перечисление c), и 8.4, перечисление c), должны обеспечивать информацию о трендах несоответствий продукции.

2 Требования 5.6.2, перечисление f), включают изменения в применяемых стандартах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

5.6.3 Выходные данные для анализа

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.6.3 Выходные данные для анализа

Выходные данные для анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
b) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

c) оценивать результативность предпринятых мер;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

6.2.2.1 Обучение. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) для идентификации потребности в обучении и обучения персонала, вовлеченного в функционирование системы менеджмента качества. При определении потребностей в обучении необходимо организовать обучение по системе менеджмента качества и профессиональное обучение персонала. Организация должна установить частоту проведения обучения.

Примечания

1 Организация должна обеспечить обучение персонала по месту работы, включая личный состав и персонал, работающий по договорам, по любому новому и/или измененному виду работ, влияющему на качество продукции.

2 Организация должна установить процесс измерения степени информированности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества [6.2.2, перечисление d)]. Персонал, работа которого может повлиять на качество, должен быть информирован о последствиях для потребителя несоответствия продукции требованиям качества.

6.3 Инфраструктура

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.

Инфраструктура может включать:

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

c) службы обеспечения (например транспорт или связь).

6.4 Производственная среда

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Примечание — Организация должна поддерживать в порядке и чистоте свои помещения в соответствии с требованиями к продукции и производственному процессу.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

a) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Результат этого планирования должен быть в форме, соответствующей практике организации.

Примечания

1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

7.1.1 Планирование реализации продукции. Дополнительные требования

Если требования к продукции, включая входные и выходные данные по проектированию и разработке, получены из внешних источников, организация должна установить методы и определить особенности управления (3.1.3), используемые для перевода и реализации этих требований в требования к процессам жизненного цикла продукции.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

c) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например участия в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

a) определение требований к продукции;

b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

c) способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких, как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую, как каталоги или рекламные материалы

7.2.2.1 Анализ требований, относящихся к продукции. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) для анализа требований, относящихся к продукции.

7.2.3 Связь с потребителями

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

7.3.1.1 Планирование проектирования и разработки. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) для проектирования продукции.

Если для выполнения работ по проектированию и разработке привлечена третья сторона (аутсортинг), организация должна обеспечить соответствие ее требованиям 7.3 и обеспечить наличие объективных свидетельств того, что поставщик (третья сторона) отвечает этим требованиям.

7.3.1.2 Проектная документация. Дополнительные требования

Проектная документация должна включать методы, предположения, формулы и вычисления.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.2.1 Входные данные для проектирования и разработки. Дополнительные требования

Организация должна проводить идентификацию, регистрацию и анализ требований к входным данным по проектированию продукции. Входные данные для проектирования и разработки должны включать особые требования потребителя (7.2.2).

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.4.1 Анализ проекта и разработки. Дополнительные требования

Заключительный анализ проекта должен быть проведен и задокументирован. Одобрение окончательного варианта проекта должно быть проведено лицом(ами), которое(ые) не участвовало(и) в разработке проекта.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Деятельность по верификации проекта может включать один или более следующих пунктов:

a) подтверждение точности результатов расчетов по проекту путем выполнения альтернативных расчетов;

b) анализ документации, относящейся к выходным данным по проектированию, не зависящий от деятельности, выполняемой в соответствии с 7.3.4;

c) сравнение новых проектов с внедренными аналогичными проектами.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Валидация проекта может включать один или более следующих пунктов:

a) испытания опытного образца;

b) функциональные и/или эксплуатационные испытания произведенной продукции,

c) испытания, установленные в соответствии с отраслевыми стандартами и/или обязательными требованиями;

d) испытания и анализ эксплуатационных характеристик.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.7.1 Управление изменениями проекта и разработки. Дополнительные требования

Управление изменениями в проекте и разработке, включая изменения в проектной документации, должно быть таким же, как и управление первоначальным проектом и разработкой и проектной документацией.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4.1.1 Процесс закупок. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при проведении процесса закупок и выборе поставщика.

Примечание — Закупленная продукция включает всю продукцию и услуги, связанные с требованиями потребителей.

7.4.1.2 Критерии выбора, оценки и повторной оценки поставщика. Дополнительные требования

Критерии организации по выбору, оценке и переоценки поставщиков должны включать один или более следующих пунктов:

a) контроль готовой продукции поставщика в среде поставщика;

b) контроль готовой продукции поставщика организацией после поставки;

c) надзор за соответствием поставщика требованиям, установленным организацией к закупкам;

d) верификация соответствия системы менеджмента качества поставщика всемирно признанным стандартам/техническим условиям по системе менеджмента качества.

Примечание — При слиянии, приобретении или присоединении предприятий, связанных с поставщиками, организация должна постоянно верифицировать систему менеджмента качества поставщика и ее результативность.

7.4.1.3 Специальные процессы, выполняемые поставщиком. Дополнительные требования

Там, где организация привлекает сторонние организации для выполнения работ по специальным процессам, организация должна требовать от поставщика выполнения требований 7.5.2 (4.1).

7.4.2 Информация по закупкам

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

a) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) требования к квалификации персонала;

c) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.2.1 Информация по закупкам. Дополнительные требования

Информация по закупкам, предоставляемая поставщику, должна быть документирована и должна включать описание закупаемой продукции в соответствии с 7.4.2.

Информация по закупкам должна также включать.

a) тип, класс, сорт или другую идентификационную информацию о закупках;

b) наименование или другую положительную идентификационную информацию о применяемых выпусках (изданиях) технических условий, чертежей, требования к процессам, инструкции по техническому контролю и другие необходимые технические данные.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

7.4.3.1 Верификация закупленной продукции. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при проведении верификации закупленной продукции. Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о деятельности по верификации (4.2.4).

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать там, где это применимо:

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

c) применение подходящего оборудования;

d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

e) проведение мониторинга и измерений;

f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.1.1 Управление производством и обслуживанием. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при управлении производством и обслуживанием.

7.5.1.2 Управление процессами. Дополнительные требования

Управление процессами должно быть документировано в маршрутных картах, путевых листах, контрольных картах, картах технологического процесса или других типах документации в соответствии с особенностями управления (3.1.3). Управление процессами должно включать требования к верификации, устанавливаемые в соответствии с планами по качеству, особенностями управления и применяемыми стандартами. Документация по управлению процессами должна включать инструкции, требования к качеству исполнения и критерии приемки для процессов, испытаний, технического контроля, проведения контроля потребителем, контрольные точки, установленные потребителем, или ссылаться на них.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям (4.2.4);

e) повторную валидацию.

7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания. Дополнительные требования

Организация должна валидировать процессы, идентифицированные в технических требованиях на продукцию как требующих валидации. Если эти процессы не идентифицированы или технические требования на применяемую продукцию не содержат требований к валидации процессов, процессы, требующие валидации, не должны включать, как минимум, неразрушающий контроль, сварку и термообработку, если они применимы к продукции.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007.

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при проведении идентификации и прослеживаемости продукции соответствующими средствами от момента получения и в течение всех стадий производства, поставки и установки в соответствии с требованиями организации, потребителей и применимых технических требований к продукции.

7.5.3.2 Сохранность и повторное нанесение знаков идентификации и прослеживаемости. Дополнительные требования

Средства управления должны включать требования к сохранности или повторному нанесению знаков идентификации и прослеживаемости, а также соответствующие записи.

7.5.3.3 Статус продукции. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при проведении идентификации статуса продукции.

7.5.4 Собственность потребителей

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

7.5.4.1 Собственность потребителя. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при проведении верификации, хранения, технического обслуживания и управлении собственностью потребителя.

7.5.5 Сохранение продукции

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

7.5.5.1 Сохранение соответствия продукции. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при описании методов, используемых для сохранения соответствия продукции для деятельности по 7.5.5.

7.5.5.2 Периодическая оценка запаса. Дополнительные требования

Для обнаружения ухудшения состояние продукции или составных частей, находящихся на хранении, должно оцениваться через запланированные интервалы времени.

Примечание — Организация должна использовать систему менеджмента запасами для оптимизации времени оборота запасов и обеспечение обновления запасов, например метод ФИФО[1] — «первый прибыл — первый убыл».

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений[2]

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

Организация должна иметь процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание — См. ИСО 10012.

---

[1] ФИФО от английского FIFO (first-in-first-out).

[2] Требования раздела 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

7.6.1 Управление устройствами для мониторинга и измерений. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) калибровкой и обслуживанием устройств для мониторинга и измерений. Особенности управления должны учитывать тип устройств, уникальную идентификацию, местоположение, частоту проверок, метод проверки и критерии приемки.

7.6.2 Условия окружающей среды

Организация должна обеспечить подходящую окружающую среду для выполняемых калибровок, контроля, измерений и испытаний.

Примечание — Записи о деятельности по калибровке/верификации для всех шаблонов, измерительного и испытательного оборудования, необходимых для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (включая оборудование потребителя), должны включать:

a) идентификацию оборудования, включая стандарт, на соответствие которому оборудование калибровано;

b) пересмотр после внесения изменений в конструкцию;

c) любые показания, полученные при калибровке/верификации, не удовлетворяющие техническим требованиям;

d) оценку воздействия условий, не удовлетворяющих требованиям;

e) уведомление потребителя о продукции или материалах сомнительного качества, которые были отправлены ранее.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

a) демонстрации соответствия продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8.2 Мониторинг

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

8.2.2 Внутренний аудит

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны

проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ИСО 19011.

8.2.2.1 Внутренний аудит. Дополнительные требования

Внутренние аудиты должны планироваться и проводиться персоналом, независимым от лиц, непосредственно выполняющих или контролирующих деятельность, по которой проводится аудит. Внутренний аудит следует проводить не реже одного раза в год.

8.2.2.2 Представление мероприятий

Срок представления плана мероприятий по обнаруженным несоответствиям должен быть идентифицирован.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то необходимые коррекции и корректирующие действия должны предприниматься с целью обеспечения соответствия продукции.

Примечание — Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи дат вступления в силу изменений процесса.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

(7.1) Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным органом и, где это применимо, потребителем.

8.2.4.1 Мониторинг и измерение продукции. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при проведении мониторинга и измерения характеристик продукции.

8.2.4.2 Приемка готовой продукции. Дополнительные требования

Приемку и выпуск готовой продукции должен осуществлять персонал, непосредственно не занятый в производстве или контроле производства материалов или продукции.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос о несоответствующей продукции одним или несколькими следующими способами:

a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

b) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

c) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

8.3.1 Выпуск или приемка несоответствующей продукции по разрешению на отклонение. Дополнительные требования

Процесс оценки, выпуска и приемки несоответствующей продукции должен включать один или более из следующих пунктов:

a) Приемка продукции, которая не удовлетворяет установленным производственным критериям приемки, в том числе если:

i) продукция удовлетворяет критериям приемки проекта,

ii) нарушенные производственные критерии приемки классифицированы как ненужные для удовлетворения критериев приемки проекта,

iii) продукция восстановлена или переделана для удовлетворения критериев приемки проекта или производственных критериев приемки.

b) Приемка продукции, которая не удовлетворяет первоначально установленным критериям приемки проекта, в том числе если:

i) первоначальные критерии приемки проекта изменены в 7.3.7,

ii) материалы или продукция удовлетворяют новым критериям приемки проекта.

8.3.2 Анализ внешних несоответствий. Документированная процедура

Документированная процедура по несоответствующей продукции должна включать требования по идентификации, документированию и отчетности по случаям внешних несоответствий (3.19) или отказам продукции.

Документированная процедура должна включать анализ несоответствий, выявленных в процессе эксплуатации. Она должна обеспечить доступность продукции или документальных свидетельств, описывающих несоответствие, для того, чтобы облегчить определение причины несоответствий.

8.3.3 Уведомление потребителей. Дополнительные требования

Организация должна уведомить потребителя о несоответствии установленным при проектировании критериям приемки продукции, которое обнаружено после поставки. Записи о таких уведомлениях должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

8.4 Анализ данных

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

d) поставщикам.

8.4.1 Анализ данных. Дополнительные требования

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) при идентификации и использовании методов анализа данных.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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.

8.5.1.1 Постоянное улучшение в организации

Организация должна определить процесс и установить особенности управления (3.1.3) постоянным улучшением.

Примечание — См. ИСО 9004, приложение Б «Процесс постоянного улучшения».

8.5.2 Корректирующее действие

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения их повторного возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) установлению причин несоответствий;

c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) определению и осуществлению необходимых действий;

e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.2.1 Корректирующее действие. Дополнительные требования

Организация должна обеспечить результативность каждого корректирующего действия.

8.5.2.2 Время реагирования. Дополнительные требования

Организация должна идентифицировать срок представления плана мероприятий по корректирующим действиям.

8.5.3 Предупреждающие действия

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

c) определению и осуществлению необходимых действий;

d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

8.5.3.1 Предупреждающее действие. Дополнительные требования

Организация должна обеспечить результативность каждого предупреждающего действия.

Приложение А
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица А.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9000.2005	ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования
ИСО 9004:2000	ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
ИСО 10007:2003	ГОСТ Р ИСО 10007—2007 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по управлению конфигурацией
ИСО 10012:2003	*
ИСО 19011:2002	ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

УДК 658:562.014:006.354 ОКС 03.100.30
03.120.10 Т59

Ключевые слова: системы менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества, ответственность руководства, менеджмент ресурсов, процесс жизненного цикла продукции, мониторинг, измерение, документированная процедура

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 23.04.2008. Подписано в печать 09.06.2008. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,80. Тираж 453 экз. Зак. 671.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru