ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54536— 2011

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Межотраслевые требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 ноября 2011 г. № 615-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2020 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2012, 2020

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
1.1 Общие положения 1
1.2 Применение 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Система менеджмента качества 2
4.1 Общие требования 2
4.2 Требования к документации 3
5 Ответственность руководства 4
5.1 Обязательства руководства 4
5.2 Ориентация на потребителя 4
5.3 Политика в области качества 5
5.4 Планирование 5
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 5
5.6 Анализ со стороны руководства 6
6 Менеджмент ресурсов 7
6.1 Обеспечение ресурсами 7
6.2 Человеческие ресурсы 7
6.3 Инфраструктура 8
6.4 Производственная среда 8
7 Процессы жизненного цикла продукции 9
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции 9
7.2 Процессы, связанные с потребителями 9
7.3 Проектирование и разработка 10
7.4 Закупки 13
7.5 Производство и обслуживание 14
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений 15
8 Измерение, анализ и улучшение 16
8.1 Общие положения 16
8.2 Мониторинг и измерение 17
8.3 Управление несоответствующей продукцией 18
8.4 Анализ данных 19
8.5 Улучшение 19

Введение

В последние годы в международной и национальной стандартизации в области систем менеджмента качества наметилась тенденция создания «отраслевых» стандартов, содержащих дополнительные по отношению к ИСО 9001 требования.

Это связано с тем, что в определенных отраслях экономики риски, связанные с качеством продукции, особенно высоки и требуют дополнительных усилий по их снижению в рамках систем менеджмента качества. Примерами стандартов с дополнительными требованиями являются ИСО/ТУ 16949 (автомобилестроение), ИСО/ТУ 29001 (нефтехимия), ИСО 22000 (пищевая промышленность) и др.

Многие организации, поставляющие свою продукцию в разные отрасли, вынуждены последовательно внедрять требования разных отраслевых стандартов. Настоящий стандарт разработан на основе анализа разных отраслевых стандартов путем отбора дополнительных требований, которые являются универсальными, с одной стороны, и не являются трудоемкими при внедрении и применении — с другой. Организации, внедрившие настоящий стандарт, существенно снизят риски, связанные с качеством продукции, и будут в значительной степени готовы к применению любого отраслевого стандарта.

Настоящий стандарт включает требования ГОСТ Р ИСО 9001—2008, которые заключены в рамки. Дополнительные требования даны вне рамок.

Общие положения

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
b) изменяющиеся потребности,
c) конкретные цели;
d) выпускаемая продукция;
e) применяемые процессы;
f) размер и структура организации.

Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или их документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополняющими 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, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000.

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях 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 в целях 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, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как «процессный подход».

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 добавляемой ими ценности;

c) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;

d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4—8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.



Условные обозначения:

Деятельность, добавляющая ценность

Поток информации

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

Примечание — Кроме того, ко всем процессам может быть применен цикл «Plan — Do — Check — Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планирование (plan): разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- осуществление (do): внедрение процессов;
- проверка (check): постоянные контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение о результатах;
- действие (act): принятие действий по постоянному улучшению показателей процессов.

Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их можно применять также независимо.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, а также в целях сертификации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.

Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Приложение А показывает соответствие между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

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 стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Межотраслевые требования

Quality management systems. Cross-sectoral requirements

Дата введения — 2012—06—01

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 всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

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

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:

a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

ГОСТ Р ИСО 9001

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

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

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

ГОСТ Р ИСО 9001

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000.

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

ГОСТ Р ИСО 9001

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 (1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;

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

e) осуществлять мониторинг, измерение там, где это возможно, и анализ этих процессов;

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

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечания

1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;
c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

ГОСТ Р ИСО 9001

4.1.1 Организация должна определить и довести до сведения персонала ответственность и полномочия за соответствие продукции установленным требованиям при передаче процессов сторонним организациям.

4.1.2 Для каждого процесса, необходимого для системы менеджмента качества, должен быть определен ответственный с необходимыми полномочиями.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:
a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
b) руководство по качеству;
c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания
1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.
2 Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от степени документированности другой в зависимости:
a) от размера организации и вида деятельности;
b) от сложности и взаимодействия процессов;
c) от компетентности персонала.
3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

ГОСТ Р ИСО 9001

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.
ГОСТ Р ИСО 9001

4.2.2.1 Руководство по качеству должно определять структуру документов, используемых в системе менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:
a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до 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 и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

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

ГОСТ Р ИСО 9001

4.2.3.1 Организация должна обеспечить доступ персонала к документации системы менеджмента качества и знание им применяемых процедур.

4.2.3.2 Изменения к документации должны быть проанализированы и одобрены теми же должностными лицами, которые выполняли первоначальный анализ документации и одобрили ее.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии запись с датой по каждому изменению, внедренному в производство и обслуживание.

4.2.3.3 Если это применимо, в организации должен быть установлен процесс, обеспечивающий своевременный анализ, распределение и внедрение всех необходимых технических документов потребителей и изменений к ним в соответствии с установленными потребителями сроками.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

ГОСТ Р ИСО 9001

4.2.4.1 Управление записями должно удовлетворять обязательным требованиям и требованиям потребителей.

4.2.4.2 Процедура управления записями должна определять средства, необходимые для поиска записей.

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 персонала 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.

ГОСТ Р ИСО 9001

5.1.1 Высшее руководство должно анализировать процессы, необходимые для системы менеджмента качества, в целях обеспечения их результативности.

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).

ГОСТ Р ИСО 9001

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества.

a) соответствовала целям организации;

b) включала в себя 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.

ГОСТ Р ИСО 9001

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

ГОСТ Р ИСО 9001

5.4.1.1 Высшее руководство должно определить цели в области качества, которые должны быть включены в планы организации и использованы при развертывании политики в области качества.

Примечание — Рекомендуется, чтобы цели в области качества учитывали ожидания потребителей и были достижимыми в течение определенного периода времени.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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

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

ГОСТ Р ИСО 9001

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.

ГОСТ Р ИСО 9001

5.5.1.1 Ответственность за качество

Руководители, несущие ответственность и имеющие полномочия на проведение корректирующих действий, должны быть незамедлительно проинформированы о продукции или процессах, не соответствующих требованиям.

Персонал, ответственный за качество продукции, должен иметь полномочия остановить производство и/или обслуживание, чтобы устранить проблемы в области качества.

Производственные операции во всех рабочих сменах должны быть укомплектованы персоналом, отвечающим за качество продукции или которому делегирована такая ответственность.

5.5.2 Представитель руководства

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

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

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

c) на 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.

ГОСТ Р ИСО 9001

5.5.2.1 Представитель руководства должен содействовать оценке уровня удовлетворенности потребителей.

5.5.2.2 Представитель потребителя

Высшее руководство должно назначить персонал, ответственный за учет требований потребителей и имеющий соответствующие полномочия.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 9001

5.5.3.1 Высшее руководство должно сообщать информацию в отношении разработки, внедрения и актуализации своей системы менеджмента качества всему персоналу.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений 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).

ГОСТ Р ИСО 9001

5.6.1.1 Анализу как существенной части процесса постоянного улучшения подлежит выполнение всех требований системы менеджмента качества, а также тенденции ее функционирования.

Частью анализа со стороны руководства должны быть мониторинг целей в области качества, регулярная отчетность и оценивание потерь из-за несоответствующего качества.

5.6.1.2 Анализ со стороны руководства должен проводиться периодически, но не реже одного раза в год.

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя 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 предыдущих анализов со стороны руководства;

f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

g) рекомендации по улучшению.

ГОСТ Р ИСО 9001

5.6.2.1 Требования 5.6.2, c) должны обеспечивать информацию о трендах несоответствий продукции и процессов.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

c) потребности в ресурсах.

ГОСТ Р ИСО 9001

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

ГОСТ Р ИСО 9001

6.1.1 Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии свою организационную структуру.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 9001

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;

b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;

c) оценивать результативность принятых 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).

ГОСТ Р ИСО 9001

6.2.2.1 Подготовка персонала

Организация должна установить документированную процедуру по определению потребностей в подготовке и по достижению компетентности всего персонала, осуществляющего деятельность, которая влияет на качество продукции.

6.2.2.2 Подготовка персонала непосредственно на рабочем месте

Если это применимо, организация должна обеспечить подготовку персонала непосредственно на рабочем месте по любым новым или измененным видам деятельности, влияющим на качество продукции, включая лиц, занятых по трудовому договору (контракту), или агентский персонал.

Персонал, работа которого может влиять на качество, должен быть проинформирован о последствиях для потребителя при несоответствии требованиям к качеству.

Соответствующая подготовка должна касаться обучения временных и новых работников организации.

6.2.2.3 Навыки в разработке продукции

Организация должна обеспечить, чтобы персонал, отвечающий за проектирование и разработку продукции, был компетентен в выполнении требований по проектированию и разработке и обладал навыками применения соответствующих средств и методов. Применимые средства и методы должны быть идентифицированы организацией.

6.2.2.4 Мотивация работников

Организация должна иметь процесс мотивации работников для достижения целей в области качества, осуществления постоянных улучшений и создания условий для содействия инновациям. Этот процесс должен включать в себя пропагандирование качества и технической осведомленности во всей организации.

Организация должна располагать процессом измерения степени осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества.

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:

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

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

c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

ГОСТ Р ИСО 9001

6.3.1 Организации следует применять методы предупредительного обслуживания для постоянного улучшения результативности и эффективности использования производственного оборудования.

6.3.2 Планировка размещения подразделений, оборудования и средств обслуживания

Организация должна применять многофункциональный подход (7.3.1.1) при планировке размещения подразделений, оборудования и средств обслуживания.

Расположение подразделений должно способствовать оптимизации материальных потоков, погрузочно-разгрузочных работ и добавлению ценности при использовании производственных площадей.

6.3.3 Планы действий на случай непредвиденных обстоятельств

Организация должна разработать планы действий, чтобы выполнять требования потребителей в чрезвычайных случаях, таких как срывы в работе коммунальных служб, нехватка рабочей силы, возврат дефектной продукции, отказ основного оборудования и вывод его из эксплуатации.

6.4 Производственная среда

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

Примечание — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

ГОСТ Р ИСО 9001

6.4.1 При создании производственной среды, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции, организация должна оценить влияние на нее всех вспомогательных служб.

6.4.2 Чистота помещений

Организация должна поддерживать свои помещения в чистоте и порядке, а также ремонтировать их с учетом потребностей, вытекающих из специфики выпускаемой продукции и процесса производства и/или обслуживания.

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 подходящим для нее образом:

a) цели в области качества и требования к продукции;

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

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

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

Результат этого планирования должен быть представлен 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.

ГОСТ Р ИСО 9001

Примечание — Некоторые потребители считают менеджмент проекта или перспективное планирование качества продукции средством обеспечения процессов жизненного цикла продукции. Перспективное планирование качества продукции, основанное на многофункциональном подходе, объединяет понятия предупреждения ошибок и постоянного улучшения в противоположность выявлению ошибок.

7.1.1 Управление изменениями

В организации должен быть установлен процесс управления и реагирования на изменения, которые воздействуют на процессы жизненного цикла продукции.

Должны быть оценены последствия любого изменения, включая изменения, инициированные поставщиком, и должна быть определена деятельность по верификации и валидации в целях обеспечения соответствия требованиям потребителей.

Валидация изменений должна быть проведена до их внедрения.

По требованию потребителя должны быть выполнены дополнительные требования по верификации и/или идентификации, необходимые для постановки новой продукции на производство.

Примечания

1 Любое изменение процессов жизненного цикла продукции, влияющее на требования потребителей, требует уведомления потребителей и согласия с их стороны.

2 Указанное выше требование применимо к изменениям продукции и процесса производства и/или обслуживания.

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, применимые к продукции;

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.2.1.1 Требования, относящиеся к продукции, а также состав изменений, в случае которых требуется обязательное уведомление, должны быть определены и документально оформлены.

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, участие 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 другие рекламные материалы.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.2.2.1 Отказ от требования проведения официального анализа, установленного в 7.2.2 (см. примечание к 7.2.2), должен, когда это применимо, санкционироваться потребителем.

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.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.2.3.1 Организация должна передавать необходимую информацию, включая данные, на установленном потребителем языке и формате (например, данные компьютерного проектирования, обмен электронно-обработанными данными).

7.3 Проектирование и разработка

Примечание — Требования 7.3 включают в себя требования к проектированию и разработке продукции и процесса производства и/или обслуживания и ориентированы на предупреждение ошибок, а не на их выявление.

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.3.1.1 Многофункциональный подход

Организация должна применять многофункциональный подход для проектирования и разработки продукции и процессов:

- при разработке основных характеристик;
- при проведении анализа видов и последствий отказов (FMEA) и оценке его результатов, включая действия по снижению потенциальных рисков.

Примечание — Многофункциональный подход обычно предполагает участие специалистов по проектированию и разработке, изготовлению, техническому дизайну, качеству, производству и/или обслуживанию и другого соответствующего персонала.

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 в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это возможно, 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.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены 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.

Примечание — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

ГОСТ Р ИСО 9001

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) в целях:

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).

ГОСТ Р ИСО 9001

7.3.4.1 Решение о переходе на последующие стадии проектирования и разработки должно приниматься исходя из результатов анализа.

7.3.4.2 Результаты анализа на установленных стадиях проекта и разработки должны быть рассмотрены как входные данные для анализа со стороны руководства.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью 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).

ГОСТ Р ИСО 9001

7.3.5.1 Планирование верификации

При планировании верификации следует определить цель, методы, сроки и ответственность за осуществление верификационной деятельности.

Результаты данного планирования должны быть представлены в форме, удобной для принятого метода действий организации.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

ГОСТ Р ИСО 9001

Примечания

1 Требования 7.3.5 и 7.3.6 применяют как к продукции, так и к процессам производства и/или обслуживания.

2 Валидация проекта может включать:

a) испытания опытного образца;

b) функциональные и/или эксплуатационные испытания произведенной продукции;

c) испытания, установленные в соответствии с обязательными требованиями;

d) испытания и анализ эксплуатационных характеристик.

7.3.6.1 Если это возможно и целесообразно, организация должна привлекать потребителей и/или другие заинтересованные стороны при проведении валидации.

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 валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя 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).

ГОСТ Р ИСО 9001

7.4 Закупки

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).

ГОСТ Р ИСО 9001

Примечание — Закупленная продукция включает всю продукцию и услуги, оказывающие влияние на требования потребителя.

7.4.1.1 Развитие систем менеджмента качества поставщиков

Организация должна способствовать развитию системы менеджмента качества поставщика. Первым шагом достижения этой цели является соответствие ГОСТ Р ИСО 9001.

7.4.1.2 Источники поставок, назначенные потребителем

Использование назначенных потребителем источников поставок не освобождает организацию от ответственности за обеспечение качества закупленной продукции.

7.4.1.3 Список одобренных поставщиков

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии список выбранных поставщиков.

7.4.2 Информация по закупкам

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

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

b) к квалификации персонала;

c) к системе менеджмента качества.

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

ГОСТ Р ИСО 9001

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

7.4.2.2 Организация должна сохранять информацию по закупкам, необходимую для прослеживаемости в соответствии с 7.5.3.

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 предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.4.3.1 Методы верификации

Для верификации закупаемой продукции (7.4.3) используют следующие методы (один или несколько):

- получение и оценивание организацией статистических данных;
- входной контроль и/или испытания, такие как выборочный контроль, базирующийся на рабочих характеристиках;

- оценки или проверки второй или третьей стороной поставщика, дополняемые записями, свидетельствующими о приемлемом качестве поставленной продукции;
- оценка продукции назначенной лабораторией;
- другой метод, согласованный с потребителем.

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

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, 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 контрольного и измерительного оборудования;
e) проведение мониторинга и измерений;
f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.5.1.1 Планирование производства

Организация должна использовать прогнозы и заказы потребителей для планирования, оценки возможности их выполнения и определения необходимых ресурсов.

7.5.1.2 Производственное оборудование, инструменты и программное обеспечение должны быть утверждены перед использованием и периодически проверяться и обслуживаться согласно установленным процедурам.

Наладки оборудования должны быть верифицированы в начале работы, а также при замене материалов или изменении в работе.

У персонала, проводящего наладку, должны быть в наличии рабочие инструкции.

7.5.1.3 Документирование процессов

Управление процессами должно быть документировано в маршрутных картах, путевых листах, контрольных картах, картах технологического процесса или других типах документации в соответствии с особенностями управления.

Организация должна обеспечить наличие рабочих инструкций, доступных для использования на рабочих местах для всего персонала, ответственного за выполнение процессов производства и/или обслуживания, влияющих на качество продукции.

7.5.1.4 Организация должна определить процедуру управления изменениями в процессах производства и/или обслуживания.

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, из-за чего недостатки 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.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость — дополнение

Слова «если это возможно и целесообразно», приведенные в 7.5.3, не применяют.

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, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.5.5.1 Управление запасами

Для оценки состояния продукции, хранящейся на складах, проводят периодическую плановую проверку в целях выявления ее несоответствий.

Организация должна применять систему менеджмента запасов для оптимизации сроков оборота запасов и обеспечения их ротации по принципу «первым получен — первым выдан» (FIFO). Устаревшая продукция должна подвергаться управлению аналогичным способом, как несоответствующая.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений*

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

---

* Требования 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 Федеральным законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений» (от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ).

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

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

a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано в целях 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 предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

ГОСТ Р ИСО 9001

7.6.1 Записи, относящиеся к подтверждению соответствия оборудования для мониторинга и измерений

Записи, относящиеся к подтверждению соответствия оборудования для мониторинга и измерений, необходимого для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям, в том числе оборудования, принадлежащего исполнителю и потребителю, должны содержать:

- идентификацию оборудования, включая эталон, на соответствие которому откалибровано оборудование;
- результаты проверок, проводимых после технических изменений;
- любые отклонения от технических условий, полученные по результатам калибровки/поверки;
- оценку воздействия отклонений от технических условий;
- заключения о соответствии требованиям после калибровки/поверки;
- уведомление потребителя в случае отгрузки сомнительной продукции или материала.

7.6.2 Список оборудования для мониторинга и измерений

Организация должна вести официальный список оборудования для мониторинга и измерений, включая такие показатели, как тип оборудования, его состав, местоположение, частота и метод подтверждения соответствия.

Организация должна гарантировать, что окружающие условия являются подходящими для осуществления калибровки, мониторинга, измерения и испытания.

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 требованиям к продукции;
b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

ГОСТ Р ИСО 9001

8.1.1 Определение статистических методов

Соответствующие статистические методы для каждого процесса должны быть установлены в ходе его планирования.

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.

Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

ГОСТ Р ИСО 9001

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях 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.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

ГОСТ Р ИСО 9001

8.2.2.1 Внутренние аудиты (проверки) системы менеджмента качества

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) системы менеджмента качества для верификации соответствия требованиям настоящего стандарта и дополнительным требованиям к системе менеджмента качества.

8.2.2.2 Планирование внутренних аудитов (проверок)

Внутренние аудиты (проверки) следует проводить по графику, но не реже одного раза в год.

По мере появления внутренних/внешних несоответствий или жалоб потребителей должна, соответственно, возрастать и частота аудитов.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 9001

8.2.3.1 Организация должна оценивать влияние несоответствий в процессах на другие процессы и на продукцию.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации 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).

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

ГОСТ Р ИСО 9001

Примечание — При выборе характеристик продукции для мониторинга организация определяет типы характеристик продукции, от которых зависят:

- виды измерений;
- подходящее оборудование для мониторинга и измерений;
- требуемые возможности и навыки.

8.2.4.1 При использовании выборочного контроля организация должна разрабатывать планы контроля на основе статистических методов.

8.2.4.2 Дополнительный мониторинг

Дополнительный мониторинг должен проводиться после поломок оборудования или незапланированных прерываний процесса производства и/или обслуживания.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

a) устранение обнаруженного несоответствия;

b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;

d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

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

ГОСТ Р ИСО 9001

8.3.1 Продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом должна быть классифицирована как несоответствующая (7.5.3).

8.3.2 Уведомление потребителя

В случае отгрузки несоответствующей продукции потребители должны быть незамедлительно информированы.

8.3.3 Изоляция несоответствующей продукции

Несоответствующая продукция должна быть помещена в изолятор до принятия решения о соответствующих корректирующих или иных действиях.

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 возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);

d) к поставщикам (7.4).

ГОСТ Р ИСО 9001

8.4.1 Анализ и использование данных

Тенденции в области качества и показатели деятельности должны сверяться с достижением целей для поддержки:

- приоритетов для быстрого решения проблем, касающихся потребителей;
- установления основных тенденций, относящихся к потребителю, для анализа их состояния, принятия решений и долговременного планирования;
- информационной системы для своевременной передачи сведений о продукции, появившихся в период ее применения.

Примечание — Данные следует сравнивать с достижениями конкурентов и/или соответствующими лучшими достижениями.

Результаты анализа и последующие действия следует оформить в виде записей и передать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства.

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.

ГОСТ Р ИСО 9001

8.5.1.1 Процесс постоянного улучшения

Организация должна установить процесс постоянного улучшения.

Постоянное улучшение достижимо тогда, когда процессы воспроизводимы и стабильны, характеристики продукции предсказуемы и соответствуют требованиям потребителя.

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) к установлению причин несоответствий;

c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) к определению и осуществлению необходимых действий;

e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

ГОСТ Р ИСО 9001

8.5.2.1 Процесс решения проблем

Организация должна установить процесс решения проблем, направленный на идентификацию первопричин и их устранение, при необходимости согласованный с потребителем.

Организация должна минимизировать продолжительность цикла данного процесса.

8.5.2.2 Распространение корректирующих действий

Для устранения причин несоответствий организация должна применять к другим подобным процессам корректирующие действия и ранее внедренные средства управления.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;

c) к определению и осуществлению необходимых действий;

d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

ГОСТ Р ИСО 9001

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10

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

Редактор переиздания *Е.В. Яковлева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 02.07.2020. Подписано в печать 28.08.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,70.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru