ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 9100— 2011

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Требования

EN 9100:2009
Aerospace series — Quality management systems — Requirements (based on ISO 9001:2000) and Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (based on ISO 9001:1994) (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

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 Федеральным государственным унитарным предприятием «Научно-исследовательский институт стандартизации и унификации» (ФГУП «НИИСУ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 323 «Авиационная техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 832-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту ЕН 9100:2009 «Аэрокосмическая серия. Системы менеджмента качества. Требования» (базируется на стандарте ИСО 9001:2000) и «Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании» (базируется на стандарте ИСО 9001:1994) [EN 9100:2009 «Aerospace series — Quality management systems — Requirements» (based on ISO 9001:2000) and «Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing» (based on ISO 9001:1994)].

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного европейского регионального стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 (пункт 3.5).

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

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, 2012

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 . . . 2
3 Термины и определения . . . 2
4 Система менеджмента качества . . . 3
4.1 Общие требования . . . 3
4.2 Требования к документации . . . 4
4.2.1 Общие положения . . . 4
4.2.2 Руководство по качеству . . . 4
4.2.3 Управление документацией . . . 4
4.2.4 Управление записями . . . 5
5 Ответственность руководства . . . 5
5.1 Обязательства руководства . . . 5
5.2 Ориентация на потребителя . . . 5
5.3 Политика в области качества . . . 5
5.4 Планирование . . . 5
5.4.1 Цели в области качества . . . 5
5.4.2 Планирование системы менеджмента качества . . . 6
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 6
5.5.1 Ответственность и полномочия . . . 6
5.5.2 Представитель руководства . . . 6
5.5.3 Внутренний обмен информацией . . . 6
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 6
5.6.1 Общие положения . . . 6
5.6.2 Входные данные для анализа . . . 6
5.6.3 Выходные данные анализа . . . 7
6 Менеджмент ресурсов . . . 7
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 7
6.2 Человеческие ресурсы . . . 7
6.2.1 Общие положения . . . 7
6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность . . . 7
6.3 Инфраструктура . . . 7
6.4 Производственная среда . . . 8
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 8
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 8
7.1.1 Управление проектом . . . 8
7.1.2 Управление рисками . . . 8
7.1.3 Управление конфигурацией . . . 9
7.1.4 Управление передачей работ . . . 9
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 9
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции . . . 9
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции . . . 9
7.2.3 Связь с потребителями . . . 10
7.3 Проектирование и разработка . . . 10
7.3.1 Планирование проектирования и разработки . . . 10
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки . . . 10
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки . . . 11
7.3.4 Анализ проекта и разработки . . . 11
7.3.5 Верификация проекта и разработки . . . 11
7.3.6 Валидация проекта и разработки . . . 12
7.3.6.1 Испытания для верификации и валидации проекта и разработки . . . 12
7.3.6.2 Документация верификации и валидации проекта и разработки . . . 12

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки . . . 12
7.4 Закупки . . . 12
7.4.1 Процесс закупок . . . 12
7.4.2 Информация по закупкам . . . 13
7.4.3 Верификация закупленной продукции . . . 14
7.5 Производство и обслуживание . . . 14
7.5.1 Управление производством и обслуживанием . . . 14
7.5.1.1 Верификация производственного процесса . . . 15
7.5.1.2 Управление изменениями производственного процесса . . . 15
7.5.1.3 Контроль производственного оборудования, инструмента и программного обеспечения . . . 15
7.5.1.4 Обслуживание после поставки . . . 15
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания . . . 16
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость . . . 16
7.5.4 Собственность потребителей . . . 17
7.5.5 Сохранение соответствия продукции . . . 17
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений . . . 17
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 18
8.1 Общие положения . . . 18
8.2 Мониторинг и измерение . . . 19
8.2.1 Удовлетворенность потребителей . . . 19
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки) . . . 19
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов . . . 19
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции . . . 20
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 20
8.4 Анализ данных . . . 21
8.5 Улучшение . . . 22
8.5.1 Постоянное улучшение . . . 22
8.5.2 Корректирующие действия . . . 22
8.5.3 Предупреждающие действия . . . 22
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных и региональных (европейских) стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 23
Библиография . . . 23

Введение
к национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ЕН 9100—2011 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования»

Настоящий стандарт подготовлен головной организацией по стандартизации продукции авиационной промышленности (ФГУП «НИИСУ») на основе собственного аутентичного перевода европейского стандарта, разработанного Ассоциацией по стандартизации авиационной, космической и оборонной промышленности Европы (ASD-STAN).

В стандарте установлены единые требования к системам менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Стандарт может использоваться для улучшения деятельности на всех уровнях системы поставок продукции данных организаций по всему миру. Применение стандарта должно привести к улучшению качества, уменьшению сроков и стоимости выполнения работ, сокращению или исключению специфических для организаций требований к системам менеджмента качества, а также к более широкому применению положительного опыта в этой области.

Настоящий стандарт содержит требования ИСО 9001 и дополнения к ним, отражающие специфику обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла продукции авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности, выделенные полужирным курсивом, как в исходном европейском стандарте. Требования ГОСТ Р ИСО 9001 в настоящем стандарте выделены рамками. Отдельные положения ГОСТ Р ИСО 9001, уточненные с целью более полного учета вводимых дополнительных требований к системам менеджмента качества, оставлены без выделения. При создании и оценке систем менеджмента качества организаций вышеприведенных отраслей промышленности используют совокупность требований ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнений к ним.

Настоящий стандарт направлен на применение процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества применительно к продукции оборонно-промышленного комплекса с целью повышения удовлетворенности заказчиков (потребителей) путем выполнения их требований. Стандарт разработан для применения прежде всего в авиационной, космической и оборонных отраслях промышленности, но может также использоваться в других отраслях, где необходима система менеджмента качества по ИСО 9001 с дополнительными требованиями.

Введение

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 и 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 в стандартах ИСО 9000 и ИСО 9004.

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.

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.

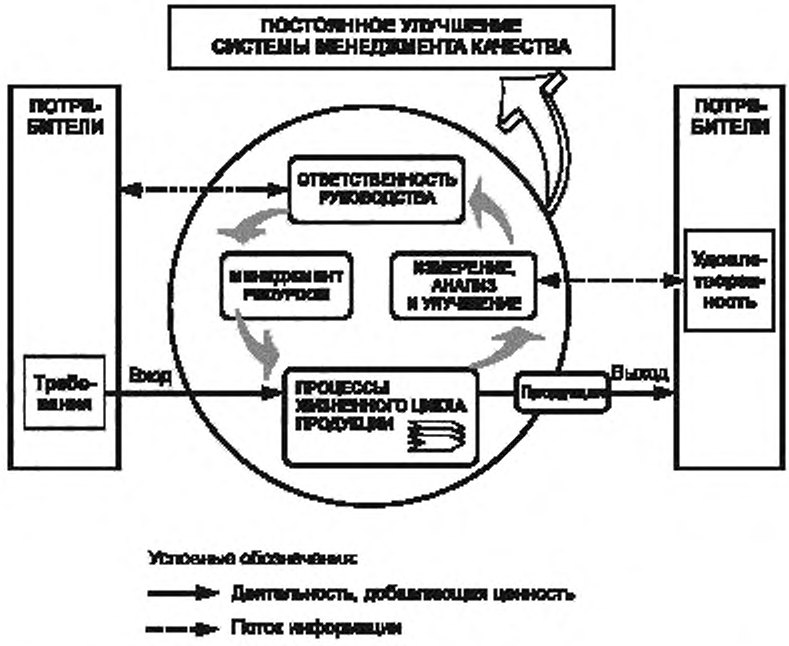

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Требования

Quality management systems of organizations of aviation, space and defence industries. Requirements

Дата введения — 2012—07—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт включает в себя требования к системе менеджмента качества стандарта ИСО 9001:2008 и выделенные полужирным курсивом требования, определения и примечания, специфические для авиационной, космической и оборонной промышленности.

Необходимо обратить внимание, что требования, установленные в настоящем стандарте, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к контрактным и действующим законодательным и другим обязательным требованиям. В случае противоречия между требованиями настоящего стандарта и действующими законодательными и другими обязательными требованиями последние имеют приоритет.

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.

Примечание 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.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 1.1]

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.

Издание официальное

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—2008, пункт 1.2]

Настоящий стандарт предназначен для использования организациями, осуществляющими проектирование, разработку и/или производство авиационной, космической и оборонной продукции, а также организациями, обеспечивающими обслуживание после поставки, в том числе техническое обслуживание своей собственной продукции и поставку запасных частей или материалов для нее.

Организации, основной деятельностью которых является техническое обслуживание, текущий и капитальный ремонт авиационной коммерческой и военной продукции, а также изготовители оригинального оборудования, осуществляющие его техническое обслуживание, текущий и капитальный ремонт самостоятельно или преимущественно отдельно от своей производственной деятельности, должны использовать стандарт [1].

Организации, которые приобретают детали, материалы и узлы и перепродают эту продукцию потребителям, представляющим авиационную, космическую и оборонную промышленность, в том числе организации, приобретающие продукцию и разделяющие ее на небольшие партии для перепродажи, должны использовать стандарт [2].

2 Нормативные ссылки

Указанные ниже ссылочные документы необходимы для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary)

ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2008, Quality management systems — Requirements)

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—2008, пункт 3]

3.1 риск (risk): Нежелательная ситуация или обстоятельство, характеризующееся вероятностью возникновения и потенциально негативными последствиями.

3.2 специальные требования (special requirements): Требования, устанавливаемые потребителем или определяемые организацией, имеющие высокие риски невыполнения, что требует их включения в процесс управления рисками. Факторами, влияющими на отнесение требований к специальным, являются сложность продукции или процесса, прошлый опыт и освоенность продукции или отлаженность процесса. Примеры специальных требований включают предельные относительно возможностей их выполнения эксплуатационные требования потребителя или требования организации, предельные по отношению к ее техническим или технологическим возможностям.

3.3 критические элементы (critical items): Элементы (например, функции, детали, программное обеспечение, характеристики, процессы), имеющие существенное влияние при производстве и эксплуатации продукции, включая вопросы безопасности, характеристик, внешнего вида, годности, назначения, технологичности, ресурса, срока службы и т. д., для обеспечения адекватного управления которыми необходимо принятие специальных мер. Примеры критических элементов включают критические элементы безопасности, отказов или функционирования, ключевые характеристики и т. д.

3.4 ключевая характеристика (key characteristic): Свойство или особенность, изменение которого оказывает существенное влияние на внешний вид продукции, ее пригодность, назначение, качество функционирования, срок службы или технологичность. Для контроля за отклонениями ключевых характеристик требуется принятие специальных мер.

Примечание — «Специальные требования» и «критические элементы» являются новыми терминами, которые наряду с термином «ключевая характеристика» являются взаимосвязанными. Специальные требования идентифицируются при выявлении и анализе требований, относящихся к продукции (см. 7.2.1 и 7.2.2). Специальные требования могут включать обязательное наличие идентификации критических элементов. Выходные данные проектирования (см. 7.3.3) могут включать в себя перечень критических элементов, для адекватного управления которыми требуется принятие специальных мер. Некоторые критические элементы в дальнейшем будут классифицированы как ключевые характеристики, поскольку их изменения необходимо контролировать.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.1]

Система менеджмента качества организации должна также отвечать требованиям потребителя и применимым законодательным и другим обязательным требованиям к системе менеджмента качества.

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 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.

Примечание 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.

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

Примечание 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—2008, пункт 4.1]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.1]

Организация должна обеспечивать доступ персонала к соответствующим документам системы менеджмента качества и его ознакомление с этими документами и их изменениями.

Примечание 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.

Примечание 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.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.1]

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 (см. 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—2008, пункт 4.2.2]

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—2008, пункт 4.2.3]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.4]

Документированная процедура должна определять способ управления записями, которые созданы поставщиками и/или поддерживаются поставщиками.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.4]

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство организации 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—2008, пункт 5.1]

5.2 Ориентация на потребителя

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.2]

Высшее руководство должно обеспечивать оценку соответствия продукции и своевременности ее поставок, а также принятие соответствующих действий, если запланированные результаты не достигнуты или не будут достигнуты.

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—2008, пункт 5.3]

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 [см. 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—2008, пункт 5.4.1]

5.4.2 Планирование 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—2008, пункт 5.4.2]

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—2008, пункт 5.5.1]

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;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.5.2]

d) организационную независимость и неограниченный доступ к высшему руководству для решения вопросов менеджмента качества.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.5.2]

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—2008, пункт 5.5.3]

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 (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.6.1]

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—2008, пункт 5.6.2]

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся:
a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
c) к потребности в ресурсах.
[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 5.6.3]

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—2008, пункт 6.1]

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—2008, пункт 6.2.1]

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 (см. 4.2.4).
[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 6.2.2]

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 и информационные системы).
[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 6.3]

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—2008, пункт 6.4]

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 (см. 4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

a) цели в области качества и требования к продукции;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.1]

Примечание — Цели в области качества и требования к продукции включают рассмотрение таких аспектов, как:

- ***безопасность продукции и персонала;***
- ***надежность, доступность и ремонтопригодность;***
- ***технологичность и контролепригодность;***
- ***пригодность деталей и материалов, используемых в продукции;***
- ***выбор и совершенствование встроенного программного обеспечения;***
- ***переработка или утилизация продукции после окончания срока ее службы.***

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 конечная продукция соответствуют требованиям (см. 4.2.4);

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.1]

e) управление конфигурацией, соответствующее продукции;

f) ресурсы, необходимые при эксплуатации и техническом обслуживании продукции.

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

Примечание 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.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.1]

7.1.1 Управление проектом

Соответственно особенностям организации и продукции организация должна планировать и управлять созданием продукции четким и контролируемым способом для того, чтобы отвечать требованиям с приемлемым уровнем риска в рамках действующих ресурсных и временных ограничений.

7.1.2 Управление рисками

Организация для выполнения применяемых к ней требований должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс управления рисками, включающий соответственно особенностям организации и продукции:

a) распределение ответственности по управлению рисками;

b) определение критерия риска (например, вероятность возникновения, тяжесть последствий, приемлемый уровень риска);

c) идентификацию, оценку и передачу информации о рисках на всех этапах жизненного цикла продукции;

d) идентификацию, осуществление и управление действиями по снижению рисков, которые превышают определенный критерий принятия риска;

e) принятие рисков, оставшихся после осуществления действий по их снижению.

7.1.3 Управление конфигурацией

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс управления конфигурацией, включающий применительно к продукции:

a) планирование управления конфигурацией;

b) идентификацию конфигурации;

c) управление изменениями;

d) учет статуса конфигурации;

e) аудит конфигурации.

Примечание — См. ИСО 10007 для руководства.

7.1.4 Управление передачей работ

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс планирования и управления временной или постоянной передачей работ (например, с одного объекта организации на другой, от организации к поставщику, от одного поставщика к другому поставщику) и проверять соответствие этих работ требованиям.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.2.1]

Примечание — Требования, относящиеся к продукции, могут включать в себя специальные требования.

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—2008, пункт 7.2.1]

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;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.2.2]

d) определение специальных требований к продукции;

e) идентификацию рисков (например, новые технологии, сжатые сроки поставки) (см. 7.1.2).

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 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—2008, пункт 7.2.2]

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—2008, пункт 7.2.3]

7.3 Проектирование и разработка

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.1]

В соответствующих случаях организация должна разделить проектирование и разработку на отдельные стадии, для каждой из которых определить задачи, необходимые ресурсы, ответственность, содержание проектирования, входные и выходные данные и сроки выполнения работ.

Задачи по проектированию и разработке должны основываться на обеспечении безопасности и функционировании продукции в соответствии с требованиями потребителя, законодательными и другими обязательными требованиями.

При планировании проектирования и разработки необходимо учитывать возможность производства, проверки, испытаний и технического обслуживания продукции.

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—2008, пункт 7.3.1]

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 (см. 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—2008, пункт 7.3.2]

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;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.3]

e) определять все соответствующие критические элементы, включая все ключевые характеристики, и особые действия, которые необходимо предпринять в отношении этих элементов.

Организация должна определять данные, необходимые для идентификации, изготовления, верификации, эксплуатации и технического обслуживания продукции, например:

- чертежи, спецификации и технические условия, необходимые для определения конфигурации и конструктивных особенностей продукции;

- сведения о материале, технологическом процессе, изготовлении и сборке, необходимые для обеспечения соответствия продукции.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.3]

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.4]

c) принятия решения о переходе к следующей стадии.

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 (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.4]

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 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 (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.5]

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 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 (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.6]

7.3.6.1 Испытания для верификации и валидации проекта и разработки

Если для верификации и валидации необходимо проведение испытаний, то такие испытания должны быть запланированы, проконтролированы, проанализированы и задокументированы, чтобы обеспечить и подтвердить, что:

a) в программах испытаний или технических условиях определены: испытуемая продукция и используемые ресурсы, цели и условия испытаний, регистрируемые параметры и соответствующие критерии приемки;

b) процедуры испытаний содержат описание метода работы, проведения испытаний и регистрации результатов;

c) на испытания представлена продукция в надлежащей конфигурации;

d) соблюдаются требования программы и процедур испытаний;

e) соблюдаются критерии приемки.

7.3.6.2 Документация верификации и валидации проекта и разработки

По окончании проектирования и/или разработки организация должна убедиться, что отчеты, расчеты, результаты испытаний и т. д. подтвердили точное соответствие продукции требованиям технических условий на всех установленных для нее режимах эксплуатации.

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 (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.3.7]

Изменения при проектировании и разработке должны управляться в соответствии с процессом управления конфигурацией (см. 7.1.3).

***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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.1]

Организация несет ответственность за соответствие всей закупаемой у поставщиков продукции, в том числе продукции из источников, определяемых потребителем.

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 (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.1]

Примечание — Одним из факторов, которые могут быть использованы при выборе и оценке поставщика, являются данные о поставщике, касающиеся обеспечения им качества, полученные из объективных и надежных внешних источников (например, информация от аккредитованных органов по сертификации системы менеджмента качества или процессов; разрешения, выдаваемые органами государственной власти). Использование таких данных может являться лишь одной из составляющих процесса управления поставщиком со стороны организации, которая при этом остается ответственной за проверку соответствия закупаемой продукции установленным требованиям к закупке.

Организация обязана:

a) вести реестр своих поставщиков, содержащий статус утверждения (например, «одобрен», «условно одобрен», «отклонен») и область утверждения (например, тип продукции или группа процессов);

b) периодически анализировать деятельность поставщика; результаты анализа должны использоваться в качестве основы для установления степени осуществляемого контроля;

c) определять необходимые действия, которые следует применять в отношении поставщиков, не отвечающих требованиям;

d) обеспечивать, когда это необходимо, чтобы сама организация и все ее поставщики пользовались требованиями к специальным процессам из источников, одобренных потребителем;

e) определять процесс, ответственность и структурные подразделения, принимающие решения о статусе утверждения поставщиков, его изменении и об условиях контролируемого привлечения поставщиков в зависимости от их статуса утверждения;

f) выявлять риски и управлять рисками при выборе и привлечении поставщиков (см. 7.1.2).

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;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.2]

d) к идентификации и проверке статуса технических условий, чертежей, технологических требований, инструкций по проверке/верификации и других необходимых технических данных;

e) к проектированию, испытаниям, проверке, верификации (включая верификацию производственного процесса), применению статистических методов для приемки продукции и соответствующих инструкций для принятия, действующих в организации, а также требования к соответствующим критическим элементам, в том числе к ключевым характеристикам;

f) к образцам для испытаний (например, технология изготовления, количество, условия хранения) для утверждения результатов проектирования, проверки/верификации, расследования или аудита;

g) в отношении обязанностей поставщика:

- ***уведомлять организацию о несоответствующей продукции;***
- ***получать одобрение организации в отношении действий с несоответствующей продукцией;***
- ***уведомлять организацию об изменениях в продукции и/или технологических процессах, смене поставщиков, об изменении местоположения производственных мощностей и, при необходимости, получать одобрение организации;***
- ***передавать вниз по цепи поставки соответствующие требования, включая потребительские;***

h) по сохранению записей;

i) по предоставлению организации, ее потребителям и регулирующим органам прав доступа на задействованные в выполнении заказа участки производственных объектов, а также к соответствующим записям на любом уровне цепи поставки.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.2]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.4.3]

Примечание 1 — Действия потребителя по верификации, осуществленные на любом уровне цепи поставок, не должны использоваться организацией или поставщиком в качестве обоснования эффективности контроля качества и не освобождают организацию от ее обязанности по обеспечению продукцией, соответствующей всем требованиям.

Примечание 2 — Действия по верификации могут включать в себя:

- получение от поставщика объективных свидетельств соответствия продукции (например, сопроводительной документации, сертификата соответствия, протоколов испытаний, статистической отчетности, записей результатов технологического контроля);

- контроль и аудит на месте производства поставщика;

- проверку необходимой документации;

- входной контроль продукции;

- делегирование полномочий по верификации поставщику или сертификацию поставщика.

Если закупленная продукция запущена в производство до завершения всех требуемых действий по верификации, то она должна быть идентифицирована, а записи должны обеспечить возможность отзыва и замены продукции в случае, если обнаружится, что эта продукция не соответствует требованиям.

Если организация передает поставщику полномочия на осуществление деятельности по верификации продукции, условия передачи должны быть определены, а перечень передаваемых полномочий поддерживаться в рабочем состоянии.

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—2008, пункт 7.4.3]

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;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.1]

Примечание 1 — Эта информация может включать в себя чертежи, перечни деталей, спецификации на материалы и процессы.

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.1]

Примечание 2 — Рабочие инструкции могут включать в себя диаграммы процессов, производственные документы (например, производственные планы, маршрутные карты, заказы на выполнение работ, технологические карты) и контрольные документы.

c) применение подходящего оборудования;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.1]

Примечание 3 — Подходящее оборудование может включать специфический инструмент (например, зажимы, кондукторы, формы) и программное обеспечение.

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—2008, пункт 7.5.1]

g) учет всей продукции в процессе производства (например, количество деталей, отдельных заказов, несоответствующей продукции);

h) подтверждение того, что все операции по производству и проверке/верификации завершены, как и было запланировано, или в противном случае было документально оформлено отклонение и получено официальное одобрение от потребителя;

i) меры по предотвращению попадания инородных тел, их обнаружению и удалению;

j) наблюдение и контроль за коммунальными услугами и ресурсами (например, водой, сжатым воздухом, электроэнергией, химической продукцией), которые в значительной степени влияют на соответствие продукции требованиям;

k) установление в наиболее простой и доступной форме критериев качества выполнения работ (например, изданные стандарты, эталоны, чертежи).

Если это необходимо, планирование должно учитывать:

- разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов управления критическими элементами, в том числе контроль процессов, в рамках которых идентифицируют ключевые характеристики;

- проектирование, производство и использование инструмента для измерения нестабильных характеристик;

- определение внутрипроцессных точек проверки/верификации в случае, если необходимая верификация соответствия не может быть проведена на более поздних стадиях выполнения работ;

- специальные процессы (см. 7.5.2).

7.5.1.1 Верификация производственного процесса

Организация должна использовать типовое изделие из первой изготовленной партии новых изделий или узлов для подтверждения того, что производственные процессы, производственная документация и инструментальная оснастка обеспечивают производство изделий и узлов, соответствующих требованиям. Этот процесс необходимо повторять в случае внесения изменений, аннулирующих первоначальные результаты (например, конструктивные изменения, изменения в процессе производства, изменения инструмента).

Примечание — Данная деятельность часто называется контролем первого изделия.

7.5.1.2 Управление изменениями производственного процесса

Следует назначить полномочный персонал для утверждения изменений производственных процессов.

Организация должна управлять и документировать изменения, влияющие на процессы, производственное оборудование, инструмент и программное обеспечение.

Результаты изменений производственных процессов должны быть оценены для подтверждения того, что внесенные изменения не повлияли на соответствие продукции.

7.5.1.3 Контроль производственного оборудования, инструмента и программного обеспечения

Производственное оборудование, инструмент и программное обеспечение, используемые для управления процессами жизненного цикла продукции, их автоматизации и контроля, должны пройти валидацию до их использования и поддерживаться в рабочем состоянии.

Для находящихся на хранении производственного оборудования или инструментальной оснастки должны быть определены требования к хранению, в том числе периодические проверки консервации/состояния.

7.5.1.4 Обслуживание после поставки

Обслуживание после поставки должно обеспечивать, там, где это применимо:

a) сбор и анализ данных о находящейся в эксплуатации продукции;

b) действия, выполняемые при обнаружении проблем после поставки, в том числе изучение причин этих проблем и составление отчетов;

c) контроль и обновление технической документации;

d) утверждение, контроль и использование ремонтных схем;

e) необходимые средства контроля в отношении работ, производимых вне организации (например, работ, производимых на производстве потребителя).

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.2]

Примечание — Эти процессы часто называют специальными процессами.

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 (см. 4.2.4);

e) повторную валидацию.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.2]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.3]

Организация должна поддерживать идентификацию конфигурации продукции для определения любых различий между фактической и согласованной конфигурациями.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.3]

При использовании средств идентификации полномочий (например, клейм, электронных подписей, паролей) организация должна установить надлежащий контроль за этими средствами.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.3]

Примечание 1 — Требования по прослеживаемости могут включать в себя:

- идентификацию, поддерживаемую на протяжении всего срока службы продукции;

- возможность прослеживаемости всей продукции, изготовленной из одной партии сырья или из одной производственной партии, до места назначения (например, поставка, брак);

- для сборочных единиц — возможность прослеживать движение комплектующих деталей к сборочной единице, а затем к сборочной единице более высокого порядка;

- для продукции — возможность извлечения последовательных записей о ее производстве (изготовлении, сборке, проверке/верификации).

Примечание 2 — В ряде отраслей промышленности управление конфигурацией является средством поддержания идентификации и прослеживаемости ***(см. 7.1.3).***

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 (см. 4.2.4).

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.5.4]

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—2008, пункт 7.5.5]

Сохранение соответствия продукции может также включать, когда это применимо, согласно техническим условиям на продукцию, а также законодательным и другим обязательным требованиям, меры по:

a) очистке;

b) предотвращению попадания, выявлению и удалению посторонних предметов;

c) особому обращению с высокочувствительной продукцией;

d) маркировке и использованию других средств идентификации, включая указания по безопасности;

e) контролю за сроками хранения и обновления запасов;

f) особому обращению с опасными материалами.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений[1)]

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.6]

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии реестр оборудования для мониторинга и измерений и определять процесс проведения его калибровки/поверки, включая данные о типе оборудования, его индивидуальной идентификации, размещении, частоте и методах проверок и критериев приемки.

Примечание — Оборудование для мониторинга и измерений включает (но не ограничивается этим): испытательное оборудование, программное обеспечение для испытаний, автоматизированное испытательное оборудование и печатающие устройства, используемые для вывода контрольных данных. Оно также включает в себя личное и предоставленное потребителем оборудование, используемое для подтверждения соответствия продукции.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.6]

[1)] 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 «Об обеспечении единства измерений» (от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ).

Организация должна обеспечить соответствие условий окружающей среды требованиям для проведения калибровки, контроля, измерений и испытаний.

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 (см. 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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.6]

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру отзыва оборудования для мониторинга и измерений, требующего калибровки или поверки.

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 (см. 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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.6]

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

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—2008, пункт 8.1]

Примечание — В зависимости от характера продукции и соответствующих требований статистические методы могут быть использованы для обеспечения:

- ***верификации конструкции (например, надежности, ремонтопригодности, безопасности);***
- ***контроля процесса:***
  - ***выбора и проверки ключевых характеристик;***
  - ***анализа возможности технологического процесса;***
  - ***статистического контроля процессов;***
  - ***планирования эксперимента;***
- ***проверки;***
- ***анализа характера, последствий и критичности отказов (FMEA).***

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.1]

Информация, подлежащая мониторингу и использованию для оценки удовлетворенности потребителей, должна включать в себя (но не ограничиваться этим): данные о соответствии продукции, своевременности ее поставок, жалобах потребителя и требования по корректирующим действиям. Организация должна разрабатывать и реализовывать планы по повышению удовлетворенности потребителей, касающиеся устранения недостатков, выявленных в ходе такой оценки, и оценивать результативность предпринятых действий.

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—2008, пункт 8.2.1]

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 (см. 7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.2]

Примечание — Запланированные мероприятия включают контрактные требования потребителя.

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 (см. 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 верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (см. 8.5.2).

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.2]

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—2008, пункт 8.2.3]

В случае несоответствия процесса организация должна:

a) предпринять соответствующие действия по его корректировке;

b) оценить, привело ли несоответствие процесса к несоответствию продукции;

c) определить, ограничено ли несоответствие процесса отдельным случаем или оно могло отразиться на других процессах или продукции;

d) идентифицировать всю несоответствующую продукцию и управлять ею (см. 8.3).

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 (см. 7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.4]

Требования к измерениям при приемке продукции должны быть задокументированы и включать:

a) критерии приемки и/или отклонения;

b) последовательность выполнения операций по измерению и испытаниям;

c) требуемые записи результатов измерений (как минимум, отметку о приемке или отклонении);

d) перечень необходимых измерительных инструментов и инструкции по их применению.

После идентификации критических элементов, включая ключевые характеристики, организация должна обеспечивать их контроль и мониторинг в соответствии с установленными процессами.

При использовании организацией выборочного контроля как средства приемки продукции план контроля должен основываться на признанных статистических методах и быть пригодным для использования (например, соотнесен с критичностью продукции и возможностью процесса).

В случаях, когда продукция передана в производство до завершения всех необходимых действий по ее измерению и мониторингу, она должна быть идентифицирована и зарегистрирована для возможности отзыва и замены, если впоследствии выяснится, что эта продукция не соответствует требованиям.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.4]

При необходимости подтверждения соответствия продукции организация должна обеспечивать наличие записей, доказывающих соответствие продукции установленным требованиям.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.4]

При поставке продукции организация должна обеспечивать наличие всех сопроводительных документов.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.3]

Примечание 1 — Термин «несоответствующая продукция» включает и несоответствующую продукцию, возвращенную потребителем.

Документированная процедура организации должна определить ответственность и полномочия персонала на проведение анализа и принятие решения по несоответствующей продукции и порядок действия персонала, принимающего такие решения.

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;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.3]

Процесс управления несоответствующей продукцией организации должен обеспечивать своевременное информирование о поставке несоответствующей продукции.

Примечание 2 — Сторонами, требующими уведомления о несоответствующей продукции, могут быть поставщики, подразделения организации, ***потребители, дистрибьюторы и регулирующие органы;***

e) принятие мер, необходимых для сдерживания влияния несоответствия на другие процессы или продукцию.

Решение об использовании несоответствующей продукции без изменений или с исправлениями должно быть принято только после одобрения уполномоченным представителем организации, ответственной за проект.

Примечание 3 — Уполномоченным представителем является лицо, имеющее делегированные полномочия от проектной организации.

Организация не имеет права принимать решение об использовании такой продукции без изменений или о проведении ремонта, если это прямо не санкционировано потребителем при условии, что несоответствие приводит к отклонению от контрактных требований.

Продукция, признанная браком, должна иметь заметную и неудаляемую маркировку или должна быть приведена в непригодность, очевидную при визуальном осмотре, если физическую маркировку применить невозможно.

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 (см. 4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.3]

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 (см. 8.2.1);

b) к соответствию требованиям к продукции (см. 8.2.4);

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

d) к поставщикам (см. 7.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.4]

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—2008, пункт 8.5.1]

Организация должна следить за осуществлением деятельности по улучшению и оценивать результативность предпринятых действий.

Примечание — Постоянное улучшение может быть результатом накопленного опыта, решения проблем и сравнительного анализа (бенчмаркинга) с лучшей практикой и передовыми методами.

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 (см. 4.2.4);

f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий;

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.5.2]

g) к передаче требований по корректирующим действиям поставщику, если установлено, что несоответствие возникло по вине поставщика;

h) к определению конкретных мер, если своевременно (вслед за обнаружением) невозможно предпринять результативные корректирующие действия;

i) к выявлению другой несоответствующей продукции, появившейся по тем же причинам, и принятию последующих действий, если они требуются.

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 (см. 4.2.4);

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.5.3]

Примечание — Примерами предупреждающих действий являются управление рисками, защита от ошибок, анализ характера и последствий отказов (FMEA), анализ информации о проблемах с продукцией, полученной из внешних источников.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских региональных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного, европейского регионального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9000:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ИСО 9001:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 9001—2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
ЕН 9110	IDT	ГОСТ Р ЕН 9110—2011 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям технического обслуживания авиационной техники»
ЕН 9120	IDT	ГОСТ Р ЕН 9120—2011 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования к дистрибьюторам продукции»
ИСО 9004	IDT	ГОСТ Р ИСО 9004—2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
ИСО 10007	IDT	ГОСТ Р ИСО 10007—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией»
ИСО 19011	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] AS/EN 9110 Quality Management Systems — Requirements for Aviation Maintenance Organizations
[2] AS/EN 9120 Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defense Distributors
[3] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
[4] ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management
[5] ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

УДК [658.5:629.7]:006.354 ОКС 03.120.10; 49.020 Т59 ОКСТУ 0025

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

Редактор Н.Н. Кузьмина
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор М.И. Першина
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 23.03.2012. Подписано в печать 25.04.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 2,97. Тираж 99 экз. Зак. 383.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.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