ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 9120— 2011

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Требования к дистрибьюторам продукции

EN 9120:2010
Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors
(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. № 890-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту ЕН 9120:2010 «Системы менеджмента качества. Требования для авиационных, космических и оборонных дистрибьюторов» (EN 9120:2010 «Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors»).

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, и вместо приведенных терминов — соответствующие им термины, действующие на территории Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДБ

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 . . . 4
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 . . . 6
5.4.1 Цели в области качества . . . 6
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 . . . 7
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 . . . 8
6.4 Производственная среда . . . 8
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 8
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 8
7.1.1 Управление конфигурацией . . . 8
7.1.2 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 . . . 9
7.3 Проектирование и разработка . . . 9
7.4 Закупки . . . 10
7.4.1 Процесс закупок . . . 10
7.4.2 Информация по закупкам . . . 10
7.4.3 Верификация закупленной продукции . . . 11
7.5 Производство и обслуживание . . . 11
7.5.1 Управление производством и обслуживанием . . . 11
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания . . . 12
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость . . . 12
7.5.4 Собственность потребителей . . . 13
7.5.5 Сохранение соответствия продукции . . . 13

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений1. 13
8 Измерение, анализ и улучшение 14
8.1 Общие положения 14
8.2 Мониторинг и измерение 14
8.2.1 Удовлетворенность потребителей 14
8.2.2 Внутренние аудиты 15
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов 15
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции 16
8.2.5 Подтверждение соответствия 16
8.3 Управление несоответствующей продукцией 16
8.4 Анализ данных 17
8.5 Улучшение 18
8.5.1 Постоянное улучшение 18
8.5.2 Корректирующие действия 18
8.5.3 Предупреждающие действия 18
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских региональных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 19
Приложение ДБ (справочное) Сведения о терминах, действующих на территории Российской Федерации, определения к которым отличаются от приведенных в настоящем стандарте 20
Библиография 21

Введение
к национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ЕН 9120—2011 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования к дистрибьюторам продукции»

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

В стандарте установлены повышенные требования к системам менеджмента качества организаций, осуществляющих реализацию продукции (в том числе детали, материалы, полуфабрикаты и агрегаты) в авиационной, космической и оборонных отраслях 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 стадии реализации продукции оборонно-промышленного комплекса, 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 авиационной, космической и оборонных 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 организациям, осуществляющим реализацию 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 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.

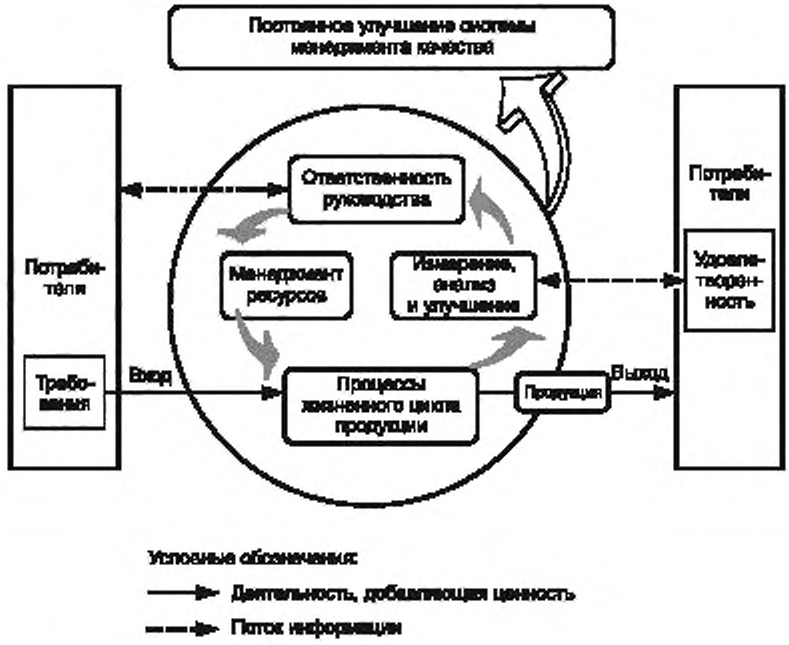

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Требования к дистрибьюторам продукции

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

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.

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]

Издание официальное

Настоящий стандарт предназначен для использования организациями, которые приобретают детали, материалы и агрегаты и перепродают эту продукцию потребителям, представляющим авиационную, космическую и оборонную промышленность. К их числу также относятся организации, приобретающие продукцию и разделяющие ее на небольшие партии для перепродажи, в том числе те организации, которые координируют деятельность подразделений по работе с потребителями продукции. Настоящий стандарт не предназначен для организаций, осуществляющих техническое обслуживание или ремонт продукции. Организации, выполняющие работы, которые влияют или могут повлиять на характеристики или соответствие продукции, должны при необходимости применять стандарты [1] или [2].

Настоящим стандартом определены требования, применимые в авиационной, космической и оборонных отраслях промышленности. Соответствие настоящему стандарту означает, что возможные исключения относительно стандарта ИСО 9001 для дистрибьюторов уже сделаны, если иное не установлено самой организацией.

Из настоящего стандарта намеренно и полностью исключены следующие пункты стандарта ИСО 9001:

- ***7.3 Проектирование и разработка;***
- ***7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания.***

2 Нормативные ссылки

Указанный ниже ссылочный документ необходим 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)

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 2]

3 Термины и определения[1]

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000:2005.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 3]

В настоящем стандарте термин «производитель» намеренно используется для однозначного определения соотношения между создателем продукции и организацией. Термины «поставщик», «производитель» и «разработчик продукции» могут быть синонимами.

Поставщик → Организация → Потребитель
(производитель / разработчик продукции)

3.1 сертификат летной годности (airworthiness certificate): Выдаваемый компетентным органом гражданской авиации документ, удостоверяющий соответствие изделия применимым к нему обязательным требованиям (например, EASA (Европейское агентство по авиационной безопасности) форма 1, FAA (Федеральное управление авиации США) форма 8130-3).

3.2 сертификат соответствия (certificate of conformity): Документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям к процессу, проекту и/или требованиям технических условий.

3.3 контрафактное изделие (counterfeit part): Выдаваемое за оригинал или подлинник с целью введения в заблуждение или обмана изделие, которое незаконно произведено или изменено для имитации «одобренного изделия».

3.4 дистрибьютор (distributor): Организация, осуществляющая закупку, хранение, разделение на части или продажу продукции без оказания влияния на ее соответствие. В контексте настоящего стандарта под термином «организация» понимается «дистрибьютор».

[1] Для терминов, приведенных в настоящем стандарте, рекомендуется использовать определения, установленные в Российской Федерации в действующих нормативных документах по стандартизации (см. приложение ДБ).

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

3.6 разделение на части (splitting): Физическое разделение продукции и/или разделение ее по объемам партии, не влияющее на характеристики продукции.

3.7 предположительно несоответствующее изделие (suspected unapproved part): Изделие, которое произведено с нарушением действующих законов и требований или подозреваемое в этом.

3.8 протокол испытаний (test report): Представленное изготовителем или аккредитованным сертификационным органом объективное свидетельство о том, что продукция соответствует конкретным проектным требованиям или характеристикам.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.1]

Система менеджмента качества организации должна также отвечать требованиям потребителя и применимым законодательным и другим обязательным требованиям относительно системы 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 поддержки 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 процедур. 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) обеспечения 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.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 4.2.4]

Записи о происхождении продукции, ее соответствии и поставке должны поддерживаться в рабочем состоянии согласно требованиям потребителя, законодательным и другим обязательным требованиям.

Примечание — Записи включают (но не ограничиваются этим):

a) отчеты изготовителя, дистрибьютора, ремонтного предприятия, акты испытаний и проверок;

b) сертификаты соответствия (изготовителя, субпоставщика), копии сертификатов летной годности;

c) записи о несоответствии, разрешении использовать продукцию с отклонениями и корректирующих действиях;

d) записи, обеспечивающие прослеживаемость партий продукции;

e) данные об условиях или сроках хранения продукции.

Если записи хранятся в электронной форме, должна быть определена процедура их резервного копирования. Указанные электронные записи должны быть защищены от несанкционированного изменения или замены и не должны искажаться из-за изменений в программном обеспечении или системе.

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—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 или 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;

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 (см. 4.2.4);

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.1]

e) управление конфигурацией, соответствующее 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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 7.1]

Примечание 2 — При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3. ***(К настоящему стандарту неприменимо).***

7.1.1 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.

7.1.2 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.

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, участия в тендерах, принятия 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) идентификацию выявленных рисков (например, новые технологии, сжатые сроки поставки).

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

Примечание — Для соответствия настоящему стандарту данный раздел не требуется.

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;

g) предпринимать соответствующие меры для предотвращения закупки контрафактных и предположительно несоответствующих изделий.

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, применению статистических методов для приемки продукции и соответствующих инструкций для принятия, дей-

ствующих в организации, а также, когда это применимо, требования к критическим элементам;

f) в отношении обязанностей поставщика:

1) уведомлять организацию о несоответствующей продукции;

2) получать одобрение организации в отношении действий с несоответствующей продукцией;

3) уведомлять организацию об изменениях в продукции и/или технологических процессах, о смене поставщиков, об изменении местоположения производственных мощностей и, при необходимости, получать одобрение организации;

4) передавать вниз по цепи поставки соответствующие требования, включая потребительские;

g) по сохранению записей;

h) по предоставлению организации, ее потребителю и регулирующим органам права доступа на задействованные в выполнении заказа участки производственных объектов, а также к соответствующим записям на любом уровне цепи поставки;

i) относительно наличия сертификата соответствия, акта испытания и/или сертификата летной годности.

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.

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:

а) 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 в себя 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 (например, количество деталей, отдельных заказов, несоответствующей продукции);

h) подтверждение того, что все операции 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).

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Примечание — Для соответствия настоящему стандарту данный раздел не требуется.

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]

Организация должна поддерживать идентификацию и прослеживаемость продукции подходящими средствами (например, этикетками, штрих-кодом) с момента получения продукции, при выполнении операций по ее разделению, хранению, упаковке и консервации и до поставки (включая операции по транспортировке и упаковке, осуществляемые субподрядчиком).

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;

- идентификацию состояния продукции при инвентаризации (например, новая, восстановленная, измененная или отремонтированная).

Примечание 2 — В ряде отраслей промышленности управление конфигурацией является средством поддержания идентификации и прослеживаемости ***(см. 7.1.1)***.

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.

Подлежащие обслуживанию изделия должны быть физически отделены от изделий, не подлежащих обслуживанию.

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.

[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.

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]

* 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]

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

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 1 — 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 в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (см. 8.5.2).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, пункт 8.2.2]

Примечание 2 — См. ИСО 19011 для руководства.

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 корректировке несоответствующего процесса;

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.

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

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.

8.2.5 Подтверждение соответствия

При необходимости организация должна предоставить потребителю подтверждение соответствия продукции.

В случае разделения продукции копии оригинальных документов должны содержать следующую информацию: количество продукции, которая должна быть поставлена, по отношению к полученному количеству, номер заказа на закупку, наименование заказчика и наименование поставщика.

При наличии заключенного договора с потребителем организация может предоставлять собственную подтверждающую декларацию, содержащую ссылки на оригинальный сертификат соответствия и документы, хранящиеся в организации и доступные для анализа, а также, если это применимо, на определенные требования, соответствующие процессам организации.

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, контрафактные и/или предположительно несоответствующие изделия.

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, потребителей, дистрибьюторы и авиационные власти;

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

Примечание 3 — Дистрибьютор не имеет прав на доработку и ремонт изделий.

Примечание 4 — Порядок действий в отношении несоответствующей продукции ограничивается:

- *утилизацией;*
- *отклонением продукции с возвратом ее поставщику;*
- *отклонением продукции с ее повторной валидацией изготовителем;*
- *передачей потребителю и/или проектной организации для принятия решения об использовании «как есть».*

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 и 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 9100	IDT	ГОСТ Р ЕН 9100—2011 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования»
ЕН 9110	IDT	ГОСТ Р ЕН 9110—2011 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям технического обслуживания авиационной техники»
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.		

Приложение ДБ
(справочное)

Сведения о терминах, действующих на территории Российской Федерации, определения к которым отличаются от приведенных в настоящем стандарте

1 сертификат летной годности: Документ, удостоверяющий соответствие экземпляра воздушного судна типовой конструкции, указанной в Сертификате типа образца, и являющийся необходимым условием допуска к летной эксплуатации этого экземпляра ВС с установленными для него ограничениями [Авиационные правила АП-21 «Процедуры сертификации авиационной техники», часть 21, пункт 1.26].

2 сертификат соответствия: Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров [Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», статья 2].

3 сертификат типа: Документ, выдаваемый Авиарегистром и удостоверяющий соответствие образца авиационной техники требованиям сертификационного базиса [Авиационные правила АП-21 «Процедуры сертификации авиационной техники», часть 21, пункт 1.15].

4 риск: Вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда [Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», статья 2].

Библиография

[1] AS/EN/JISQ 9100 Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
[2] AS/EN 9110 Quality Management Systems — Requirements for Aviation Maintenance Organizations
[3] ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
[4] ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements
[5] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
[6] ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management
[7] ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

УДК [658.5.71:629.7]:006.4 ОКС 03.120.10; 49.020; 95.020 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 14.05.2012. Подписано в печать 17.07.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 3,72.
Уч.-изд. л. 3,10. Тираж 99 экз. Зак. 633.

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